

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Darunavir Krka 600 mg Filmtabletten

Darunavir

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Darunavir Krka und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Darunavir Krka beachten?
3. Wie ist Darunavir Krka einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Darunavir Krka aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Darunavir Krka und wofür wird es angewendet?

##### Was ist Darunavir Krka?

Darunavir Krka enthält den Wirkstoff Darunavir. Darunavir Krka ist ein antiretrovirales Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen mit dem menschlichen Immunschwächevirus (HIV). Es gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Proteasehemmer. Die Wirkung von Darunavir Krka beruht auf einer Verringerung der Anzahl der HI-Viren in Ihrem Körper. Dies stärkt Ihr Immunsystem und vermindert das Risiko von Erkrankungen, die mit einer HIV-Infektion zusammenhängen.

##### Wofür wird es angewendet?

Darunavir Krka wird zur Behandlung von Erwachsenen und Kindern ab 3 Jahre mit einem Körpergewicht von mindestens 15 kg angewendet, die mit HIV infiziert sind und die bereits andere antiretrovirale Arzneimittel angewendet haben.

Darunavir Krka muss in Kombination mit einer geringen Dosis von Ritonavir und anderen Anti-HIV-Arzneimitteln eingenommen werden. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, welche Arzneimittel-Kombination für Sie am besten geeignet ist.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Darunavir Krka beachten?

Darunavir Krka darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Darunavir oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie **schwere Leberprobleme** haben. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind, wie schwer Ihre Lebererkrankung ist. Einige zusätzliche Untersuchungen könnten notwendig sein.

##### Nehmen Sie Darunavir Krka nicht zusammen mit folgenden Arzneimitteln ein

Falls Sie eines oder mehrere dieser Arzneimittel einnehmen, erkundigen Sie sich bei Ihrem Arzt nach einer Umstellung auf ein anderes Arzneimittel.

| <b>Arzneimittel</b>  | <b>Zweck des Arzneimittels</b>  |
|--|---|
| <i>Avanafil</i>  | zur Behandlung von Erektionsstörungen   |
| <i>Astemizol</i> oder <i>Terfenadin</i>  | zur Behandlung allergischer Symptome  |
| <i>Triazolam</i> und <i>oral</i> (über den Mund) <i>eingegenommenes Midazolam</i>  | eingesetzt, um Ihnen zum Schlafen zu verhelfen und/oder Ängste zu nehmen                                    |
| <i>Cisaprid</i>  | zur Behandlung einiger Magenerkrankungen  |
| <i>Colchicin</i> (wenn Sie Nieren- und/oder Leberprobleme haben)   | zur Behandlung von Gicht oder familiärem Mittelmeerfieber   |
| <i>Lurasidon</i> , <i>Pimozid</i> , <i>Quetiapin</i> oder <i>Sertindol</i>   | zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen   |
| <i>Mutterkornalkaloide</i> wie z. B. <i>Ergotamin</i> , <i>Dihydroergotamin</i> , <i>Ergometrin</i> und <i>Methylethergometrin</i> | zur Behandlung von Migränepkopfschmerzen  |
| <i>Amiodaron</i> , <i>Bepridil</i> , <i>Dronedaron</i> , <i>Ivabradin</i> , <i>Chinidin</i> , <i>Ranolazin</i>                     | zur Behandlung bestimmter Herzerkrankungen z. B. Herzrhythmusstörungen                                      |
| <i>Lovastatin</i> , <i>Simvastatin</i> und <i>Lomitapid</i>  | zur Senkung der Cholesterinwerte  |
| <i>Rifampicin</i>  | zur Behandlung einiger Infektionen wie z. B. Tuberkulose  |
| das Kombinationspräparat <i>Lopinavir/Ritonavir</i>  | dieses Arzneimittel gegen HIV ist aus derselben Arzneimittelklasse wie <i>Darunavir Krka</i>                |
| <i>Elbasvir/Grazoprevir</i>  | zur Behandlung einer Hepatitis-C-Infektion  |
| <i>Alfuzosin</i>   | zur Behandlung einer vergrößerten Prostata  |
| <i>Sildenafil</i>  | zur Behandlung von hohem Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge   |
| <i>Ticagrelor</i>  | hilft bei der Behandlung von Patienten mit Herzinfarkt in der Vorgeschichte, damit das Blut nicht verklumpt |
| <i>Naloxegol</i>   | zur Behandlung von Verstopfung, die durch Opioide verursacht wird   |
| <i>Dapoxetine</i>  | zur Behandlung des vorzeitigen Samenergusses  |
| <i>Domperidon</i>  | zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen   |

Wenden Sie *Darunavir Krka* nicht mit Präparaten an, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie *Darunavir Krka* einnehmen.

*Darunavir Krka* ist kein Heilmittel für eine HIV-Infektion.

Bei Personen, die *Darunavir Krka* einnehmen, können weiterhin Infektionen oder andere mit einer HIV-Infektion zusammenhängende Erkrankungen auftreten. Sie müssen regelmäßigen Kontakt zu Ihrem Arzt halten.

Bei Personen, die *Darunavir Krka* einnehmen, kann ein Hautausschlag auftreten. In seltenen Fällen kann der Ausschlag schwerwiegend oder möglicherweise lebensbedrohend werden. Bitte kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen ein Ausschlag auftritt.

Bei Patienten, die *Darunavir Krka* zusammen mit Raltegravir (gegen eine HIV-Infektion) einnehmen, können Hautausschläge (meist leicht bis mittelgradig) häufiger auftreten als bei Patienten, die nur eines dieser Arzneimittel einnehmen.

### **Informieren Sie Ihren Arzt über Ihre Situation VOR und WÄHREND Ihrer Behandlung**

Achten Sie darauf, folgende Punkte zu prüfen und Ihrem Arzt mitzuteilen, ob einer oder mehrere davon auf Sie zutreffen.

- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie früher schon einmal **Probleme mit Ihrer Leber** einschließlich einer Infektion mit Hepatitis B oder C hatten. Unter Umständen muss Ihr Arzt erst die Schwere Ihrer Lebererkrankung beurteilen, bevor er darüber entscheiden kann, ob Sie Darunavir Krka einnehmen können.
- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie an **Diabetes** leiden. Darunavir Krka kann den Zuckerspiegel im Blut erhöhen.
- Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie irgendwelche **Symptome einer Infektion** (z. B. vergrößerte Lymphknoten und Fieber) bemerken. Bei manchen Patienten mit fortgeschrittener HIV-Infektion und opportunistischen Infektionen in der Vorgeschichte können kurz nach Beginn der Anti-HIV-Behandlung Anzeichen und Symptome einer Entzündung auftreten, die von solchen früheren Infektionen herrühren. Man nimmt an, dass diese Symptome auf einer verbesserten Immunreaktion des Körpers beruhen, die ihn in die Lage versetzt, Infektionen zu bekämpfen, die ohne offensichtliche Symptome schon vorher vorgelegen haben.
- Zusätzlich zu den Begleitinfektionen können nach Beginn der Einnahme von Arzneimitteln zur Behandlung Ihrer HIV-Infektion auch Autoimmunerkrankungen auftreten (ein Zustand, bei dem das Immunsystem gesundes Körpergewebe angreift). Autoimmunerkrankungen können viele Monate nach Beginn der Behandlung auftreten. Wenn Sie irgendwelche Anzeichen einer Infektion oder andere Symptome, wie z. B. Muskelschwäche, eine Schwäche, die in den Händen und Füßen beginnt und sich in Richtung Rumpf fortsetzt, Herzklopfen, Zittern oder Hyperaktivität bemerken, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt, um die notwendige Behandlung zu erhalten.
- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie **Bluter** sind. Darunavir Krka kann das Risiko von Blutungen erhöhen.
- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie **allergisch** sind gegen **Sulfonamide** (die z. B. zur Behandlung von bestimmten Infektionen angewendet werden).
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie **Beschwerden des Bewegungsapparates** bemerken. Einige Patienten, die eine kombinierte antiretrovirale Therapie einnehmen, können die Knochenkrankheit Osteonekrose (Absterben von Knochengewebe durch mangelnde Blutversorgung des Knochens) entwickeln. Die Dauer der kombinierten antiretroviralen Therapie, die Einnahme von Corticosteroiden, Alkoholkonsum, eine schwere Immunsuppression, ein hoher Body-Mass-Index (Maßzahl zur Bestimmung des Körpergewichts im Verhältnis zur Körpergröße) u.a. können einige von vielen Risikofaktoren für die Entstehung dieser Krankheit sein. Anzeichen einer Osteonekrose sind Gelenksteifigkeit, Schmerzen (insbesondere der Hüfte, Knie und Schulter) und Schwierigkeiten bei Bewegungen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie irgendeines dieser Symptome bemerken.

### **Ältere Patienten**

Darunavir Krka ist nur bei einer begrenzten Anzahl von Patienten von 65 Jahren oder älter angewendet worden. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob Sie Darunavir Krka anwenden können, wenn Sie dieser Altersgruppe angehören.

### **Kinder und Jugendliche**

Darunavir Krka soll nicht bei Kindern und Jugendlichen angewendet werden, die jünger als 3 Jahre sind oder weniger als 15 kg wiegen.

### **Einnahme von Darunavir Krka zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben.

Es gibt einige Arzneimittel, die **Sie nicht zusammen** mit Darunavir Krka **einnehmen dürfen**. Diese sind vorstehend unter der Überschrift „**Nehmen Sie Darunavir Krka nicht zusammen mit folgenden Arzneimitteln ein**“ aufgeführt.

In den meisten Fällen kann Darunavir Krka mit Anti-HIV-Arzneimitteln, die zu anderen Wirkstoffklassen gehören [z. B. NRTIs (Nukleosidische Reverse-Transkriptasehemmer), NNRTIs (Nicht-Nukleosidische Reverse-Transkriptasehemmer), CCR5-Antagonisten und FIs (Fusionshemmer)], angewendet werden. Darunavir Krka in Kombination mit Ritonavir ist nicht mit

allen PIs (Proteasehemmern) getestet worden und darf nicht zusammen mit anderen HIV-PIs eingenommen werden. In einigen Fällen muss vielleicht die Dosierung von anderen Arzneimitteln geändert werden. Informieren Sie deshalb immer Ihren Arzt, wenn Sie andere Anti-HIV-Arzneimittel einnehmen und befolgen Sie sorgfältig die Anweisungen Ihres Arztes, welche Arzneimittel miteinander kombiniert werden können.

Die Wirkung von Darunavir Krka kann sich vermindern, wenn Sie eines der folgenden Präparate einnehmen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie Folgendes einnehmen:

- *Phenobarbital, Phenytoin* (zur Vermeidung von Krampfanfällen)
- *Dexamethason* (Corticosteroid)
- *Efavirenz* (HIV-Infektion)
- *Rifapentin, Rifabutin* (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Infektionen wie Tuberkulose)
- *Saquinavir* (HIV-Infektion).

Die Wirkung anderer Arzneimittel kann durch die Einnahme von Darunavir Krka eventuell beeinflusst werden und Ihr Arzt wird vielleicht einige zusätzliche Blutuntersuchungen durchführen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie Folgendes einnehmen:

- *Amlodipin, Diltiazem, Disopyramid, Carvedilol, Felodipin, Flecainid, Lidocain, Metoprolol, Mexiletin, Nifedipin, Nicardipin, Propafenon, Timolol, Verapamil* (gegen Herzerkrankungen), da die therapeutische Wirkung oder Nebenwirkungen dieser Arzneimittel zunehmen können.
- *Apixaban, Dabigatranetexilat, Edoxaban, Rivaroxaban, Warfarin, Clopidogrel* (zur Herabsetzung der Blutgerinnung), da ihre therapeutische Wirkung oder Nebenwirkungen sich ändern können.
- Hormonelle Verhütungsmittel auf Estrogenbasis und Hormonersatztherapie. Darunavir Krka könnte deren Wirksamkeit herabsetzen. Zur Empfängnisverhütung werden andere, nicht-hormonelle Verhütungsmethoden empfohlen.
- *Ethinylestradiol/Drospirenon*. Darunavir Krka kann das Risiko für erhöhte Kaliumspiegel durch Drospirenon erhöhen.
- *Atorvastatin, Pravastatin, Rosuvastatin* (zur Senkung des Cholesterinspiegels). Das Risiko für Muskelschädigungen könnte zunehmen. Ihr Arzt wird beurteilen, welche Cholesterin-senkende Therapie in Ihrer besonderen Situation am besten ist.
- *Clarithromycin* (Antibiotikum)
- *Ciclosporin, Everolimus, Tacrolimus, Sirolimus* (zur Dämpfung Ihres Immunsystems), da die therapeutische Wirkung oder Nebenwirkungen dieser Arzneimittel verstärkt werden könnten.
- *Corticosteroide wie Betamethason, Budesonid, Fluticason, Mometason, Prednison und Triamcinolon*. Diese Arzneimittel werden für die Behandlung von Allergien, Asthma, entzündlichen Darmerkrankungen, entzündlichen Haut-, Augen-, Gelenk- und Muskelerkrankungen sowie von anderen entzündlichen Erkrankungen verwendet. Diese Arzneimittel werden im Allgemeinen oral eingenommen, inhaliert, injiziert oder auf die Haut aufgetragen. Falls keine Alternativen angewendet werden können, sollte die Anwendung nur nach medizinischer Beurteilung sowie unter einer engmaschigen Überwachung im Hinblick auf Nebenwirkungen der Corticosteroide durch Ihren Arzt erfolgen.
- *Buprenorphin/Naloxon* (Arzneimittel zur Behandlung einer Opioidabhängigkeit)
- *Salmeterol* (Arzneimittel zur Behandlung von Asthma)
- *Artemether/Lumefantrin* (ein Kombinationspräparat zur Behandlung der Malaria)
- *Dasatinib, Everolimus, Irinotecan, Nilotinib, Vinblastin, Vincristin* (zur Behandlung von Krebs)
- *Sildenafil, Tadalafil, Vardenafil* (gegen Erektionsstörungen oder zur Behandlung einer Erkrankung von Herz und Lunge, die pulmonale arterielle Hypertonie genannt wird)
- *Glecaprevir/Pibrentasvir* (zur Behandlung einer Hepatitis-C-Infektion)
- *Fentanyl, Oxycodon, Tramadol* (gegen Schmerzen)
- *Fesoterodin, Solifenacin* (zur Behandlung von Harnblasenerkrankungen).

Ihr Arzt wird vielleicht einige zusätzliche Blutuntersuchungen durchführen und die Dosierung anderer Arzneimittel muss gegebenenfalls geändert werden, wenn die therapeutische Wirkung oder Nebenwirkungen dieser Arzneimittel oder von Darunavir Krka durch die Kombination beeinflusst werden.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob Sie Folgendes einnehmen:

- *Dabigatranetexilat, Edoxaban, Warfarin* (zur Herabsetzung der Blutgerinnung)
- *Alfentanil* (injizierbares, starkes und kurz wirkendes Schmerzmittel, das bei Operationen angewendet wird)
- *Digoxin* (gegen bestimmte Herzerkrankungen)
- *Clarithromycin* (Antibiotikum)
- *Itraconazol, Isavuconazol, Fluconazol, Posaconazol, Clotrimazol* (zur Behandlung von Pilzinfektionen). Voriconazol sollte nur nach medizinischer Bewertung eingenommen werden.
- *Rifabutin* (gegen bakterielle Infektionen)
- *Sildenafil, Vardenafil, Tadalafil* (gegen Erektionsstörungen oder hohen Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge)
- *Amitriptylin, Desipramin, Imipramin, Nortriptylin, Paroxetin, Sertralin, Trazodon* (zur Behandlung von Depression und Angst)
- *Maraviroc* (zur Behandlung einer HIV-Infektion)
- *Methadon* (zur Behandlung der Opiat-Abhängigkeit)
- *Carbamazepin, Clonazepam* (zur Vorbeugung von Krampfanfällen oder zur Behandlung von bestimmten Formen von Nervenschmerzen)
- *Colchicin* (zur Behandlung von Gicht oder familiärem Mittelmeerfieber)
- *Bosentan* (zur Behandlung von hohem Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge)
- *Bupiron, Clorazepat, Diazepam, Estazolam, Flurazepam, Midazolam, sofern dieses als Injektion angewendet wird, Zolpidem* (Beruhigungsmittel)
- *Perphenazin, Risperidon, Thioridazin* (zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen)

Dies ist **keine** vollständige Liste von Arzneimitteln. Teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker **alle** Arzneimittel mit, die Sie anwenden.

### **Einnahme von Darunavir Krka zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Siehe Abschnitt 3 „Wie ist Darunavir Krka einzunehmen“.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Schwangere sollen Darunavir Krka mit Ritonavir nicht einnehmen, es sei denn, der Arzt hat es ausdrücklich verordnet. Schwangere sollen Darunavir nicht zusammen mit Cobicistat einnehmen.

Wegen möglicher Nebenwirkungen bei gestillten Kindern, sollten Frauen nicht stillen, wenn sie Darunavir Krka einnehmen.

Bei Frauen mit HIV wird das Stillen nicht empfohlen, da eine HIV-Infektion über die Muttermilch auf das Kind übertragen werden kann. Wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen, sollten Sie dies so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt besprechen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder irgendwelche Werkzeuge oder Maschinen bedienen, wenn Sie sich nach der Einnahme von Darunavir Krka schwindlig oder benommen fühlen.

## **3. Wie ist Darunavir Krka einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. nach der mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Auch wenn Sie sich besser fühlen, beenden Sie die Einnahme von Darunavir Krka und Ritonavir (Arzneimittel, das die Wirkung von Darunavir verstärkt) nicht, ohne vorher darüber mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Nach dem Beginn der Therapie darf ohne Anweisung des Arztes die Dosis oder Darreichungsform nicht verändert oder die Therapie nicht abgebrochen werden.

Darunavir Krka 600 mg Filmtabletten dürfen nicht gekaut oder zerkleinert werden. Für Dosierungen unter 600 mg ist diese Stärke nicht geeignet. Es ist mit diesem Arzneimittel für Kinder und Jugendliche nicht möglich, alle Dosierungen abzudecken. Andere Tablettenstärken und Formulierungen von Darunavir sind verfügbar.

**Dosis für Erwachsene, die bisher keine antiretrovirale Arzneimittel eingenommen haben (Ihr Arzt wird dies ermitteln)**

Sie sind auf eine Darunavir Krka-Dosis angewiesen, die nicht mit diesen 600 mg-Tabletten abgedeckt werden kann. Darunavir Krka ist auch in anderen Stärken erhältlich.

**Dosis für Erwachsene, die bereits antiretrovirale Arzneimittel eingenommen haben (Ihr Arzt wird dies ermitteln)**

Die Dosis ist entweder:

- 600 Milligramm Darunavir Krka (1 Tablette, die 600 Milligramm Darunavir Krka enthält) zusammen mit 100 Milligramm Ritonavir zweimal täglich
- ODER
- 800 Milligramm Darunavir Krka (2 Tabletten, die je 400 Milligramm Darunavir Krka enthalten oder 1 Tablette, die 800 Milligramm Darunavir Krka enthält) zusammen mit 100 Milligramm Ritonavir einmal täglich. Die 400 Milligramm und 800 Milligramm Tabletten von Darunavir Krka dürfen nur angewendet werden, um eine Dosierung von 800 Milligramm einmal täglich zu erreichen.

Besprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, welche Dosis für Sie die richtige ist.

**Hinweise für Erwachsene**

- Nehmen Sie Darunavir Krka immer zusammen mit Ritonavir ein. Darunavir Krka kann ohne Ritonavir nicht richtig wirken.
- Nehmen Sie morgens eine 600 Milligramm Darunavir Krka-Tablette zusammen mit 100 Milligramm Ritonavir ein.
- Nehmen Sie abends eine 600 Milligramm Darunavir Krka-Tablette zusammen mit 100 Milligramm Ritonavir ein.
- Nehmen Sie Darunavir Krka zusammen mit einer Mahlzeit ein. Darunavir Krka kann nicht richtig wirken, wenn es nicht zusammen mit einer Mahlzeit eingenommen wird. Die Art der Mahlzeit ist dabei unwichtig.
- Schlucken Sie die Tablette mit einem Getränk wie z. B. Wasser oder Milch.

**Dosis für Kinder ab 3 Jahre, die mindestens 15 Kilogramm wiegen und bisher keine antiretrovirale Arzneimittel eingenommen haben (der Arzt Ihres Kindes wird dies ermitteln)**

Der Arzt wird die richtige einmal tägliche Dosis anhand des Körpergewichts des Kindes berechnen (siehe Tabelle unten). Diese Dosis darf die empfohlene Dosis für Erwachsene, die 800 Milligramm Darunavir Krka zusammen mit 100 Milligramm Ritonavir einmal täglich beträgt, nicht übersteigen. Der Arzt wird Sie darüber informieren, wie viele Darunavir Krka-Tabletten und wie viel Ritonavir (Kapseln, Tabletten oder Lösung) das Kind einnehmen muss.

| Körpergewicht                | Eine Dosis Darunavir beträgt | Eine Dosis Ritonavir <sup>a</sup> beträgt |
|------------------------------|------------------------------|---|
| zwischen 15 und 30 Kilogramm | 600 Milligramm               | 100 Milligramm                            |
| zwischen 30 und 40 Kilogramm | 675 Milligramm               | 100 Milligramm                            |
| mehr als 40 Kilogramm        | 800 Milligramm               | 100 Milligramm                            |

<sup>a</sup> Ritonavir-Lösung zum Einnehmen: 80 Milligramm/Milliliter

**Dosis für Kinder ab 3 Jahre, die mindestens 15 Kilogramm wiegen und bereits antiretrovirale Arzneimittel erhalten haben (der Arzt Ihres Kindes wird dies ermitteln)**

Der Arzt wird die richtige Dosis anhand des Körpergewichts des Kindes berechnen (siehe Tabelle unten). Der Arzt wird entscheiden, ob eine einmal tägliche Dosierung oder eine zweimal tägliche Dosierung für das Kind geeignet ist. Diese Dosis darf die empfohlene Dosis für Erwachsene, die 600 Milligramm Darunavir Krka zusammen mit 100 Milligramm Ritonavir zweimal täglich oder 800 Milligramm Darunavir Krka zusammen mit 100 Milligramm Ritonavir einmal täglich beträgt, nicht übersteigen. Der Arzt wird Sie darüber informieren, wie viele Darunavir Krka-Tabletten und wie viel Ritonavir (Kapseln, Tabletten oder Lösung) das Kind einnehmen muss. Tabletten in niedrigeren Stärken sind erhältlich, um die geeignete Dosis zu erreichen. Ihr Arzt wird festlegen, ob Darunavir Krka Tabletten für Ihr Kind geeignet sind.

#### Zweimal tägliche Dosierung

| Körpergewicht                | Eine Dosis beträgt  |
|------------------------------|---|
| zwischen 15 und 30 Kilogramm | 375 Milligramm Darunavir + 50 Milligramm Ritonavir zweimal täglich  |
| zwischen 30 und 40 Kilogramm | 450 Milligramm Darunavir + 60 Milligramm Ritonavir zweimal täglich  |
| mehr als 40 Kilogramm*       | 600 Milligramm Darunavir + 100 Milligramm Ritonavir zweimal täglich |

\* Bei Kindern ab 12 Jahre, die mindestens 40 Kilogramm wiegen, wird der Arzt Ihres Kindes ermitteln, ob Darunavir Krka 800 Milligramm einmal täglich angewendet werden kann. Dies kann nicht durch diese 600 Milligramm Tabletten abgedeckt werden. Darunavir Krka ist auch in anderen Stärken erhältlich.

#### Einmal tägliche Dosierung

| Körpergewicht                | Eine Dosis Darunavir beträgt | Eine Dosis Ritonavir <sup>a</sup> beträgt |
|------------------------------|------------------------------|---|
| Zwischen 15 und 30 Kilogramm | 600 Milligramm               | 100 Milligramm                            |
| Zwischen 30 und 40 Kilogramm | 675 Milligramm               | 100 Milligramm                            |
| Mehr als 40 Kilogramm        | 800 Milligramm               | 100 Milligramm                            |

<sup>a</sup> Ritonavir-Lösung zum Einnehmen: 80 Milligramm/Milliliter

#### **Hinweise für Kinder**

- Das Kind muss Darunavir Krka immer zusammen mit Ritonavir einnehmen. Darunavir Krka kann ohne Ritonavir nicht richtig wirken.
- Das Kind muss die angemessenen Dosen von Darunavir Krka und Ritonavir zweimal täglich oder einmal täglich einnehmen. Wenn eine zweimal tägliche Einnahme von Darunavir Krka verschrieben wurde, muss das Kind eine Dosis morgens und eine Dosis abends einnehmen. Der Arzt Ihres Kindes wird das geeignete Dosierungsschema für Ihr Kind ermitteln.
- Das Kind muss Darunavir Krka zusammen mit einer Mahlzeit einnehmen. Darunavir Krka kann nicht richtig wirken, wenn es nicht zusammen mit einer Mahlzeit eingenommen wird. Die Art der Mahlzeit ist dabei unwichtig.
- Das Kind muss die Tabletten zusammen mit einem Getränk wie z.B. Wasser oder Milch schlucken.

**Wenn Sie eine größere Menge von Darunavir Krka eingenommen haben, als Sie sollten**  
Informieren Sie sofort Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Darunavir Krka vergessen haben**

Wenn Sie dies **innerhalb von 6 Stunden** bemerken, müssen Sie die Tabletten sofort einnehmen.

Nehmen Sie die Tabletten immer zusammen mit Ritonavir und einer Mahlzeit ein.

Wenn Sie dies erst **nach 6 Stunden** bemerken, dann lassen Sie diese Einnahme aus und nehmen Sie die nächste Dosis wie gewöhnlich ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie nach der Einnahme von Darunavir Krka und Ritonavir erbrechen**

Wenn Sie **innerhalb von 4 Stunden** nach der Einnahme des Arzneimittels erbrechen, sollten Sie so bald wie möglich eine weitere Dosis von Darunavir Krka und Ritonavir mit einer Mahlzeit einnehmen.

Erbrechen Sie **mehr als 4 Stunden nach** der Einnahme des Arzneimittels, brauchen Sie bis zum nächsten geplanten Zeitpunkt keine weitere Dosis von Darunavir Krka und Ritonavir einnehmen.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, **wenn Sie sich nicht sicher sind**, was Sie tun sollen, wenn Sie eine Dosis vergessen oder sich erbrochen haben.

**Beenden Sie die Einnahme von Darunavir Krka nicht, ohne vorher darüber mit Ihrem Arzt zu sprechen**

Durch Anti-HIV-Arzneimittel können Sie sich besser fühlen. Brechen Sie die Behandlung mit Darunavir Krka nicht ab, auch wenn Sie sich schon besser fühlen. Sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Während einer HIV-Therapie können eine Gewichtszunahme und ein Anstieg der Blutfett- und Blutzuckerwerte auftreten. Dies hängt teilweise mit dem verbesserten Gesundheitszustand und dem Lebensstil zusammen; bei den Blutfetten manchmal mit den HIV-Arzneimitteln selbst. Ihr Arzt wird Sie auf diese Veränderungen hin untersuchen.

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen entwickeln**

Es wurde über Leberprobleme berichtet, die gelegentlich schwerwiegend sein können. Bevor Sie die Therapie mit Darunavir Krka beginnen, sollte Ihr Arzt Blutuntersuchungen durchführen. Wenn Sie an einer chronischen Hepatitis-B- oder -C-Infektion leiden, sollte Ihr Arzt Blutuntersuchungen häufiger durchführen, da für Sie ein größeres Risiko für die Entwicklung von Leberproblemen besteht. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Anzeichen und Symptome von Leberproblemen. Diese können einschließen: Gelbfärbung Ihrer Haut oder des weißen Teils Ihrer Augen, dunkler (wie Tee gefärbter) Urin, heller Stuhl (Stuhlgang), Übelkeit, Erbrechen, Appetitverlust oder Schmerzen oder Beschwerden an der rechten Seite unterhalb Ihrer Rippen.

Hautausschlag (häufiger bei gemeinsamer Anwendung mit Raltegravir), Juckreiz. Der Ausschlag ist gewöhnlich leicht bis mittelgradig. Ein Hautausschlag kann auch ein Symptom eines seltenen schweren Krankheitszustandes sein. Es ist wichtig, dass Sie mit Ihrem Arzt sprechen, wenn sich ein Ausschlag entwickelt. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie Ihre Symptome zu behandeln sind oder ob Darunavir Krka abgesetzt werden muss.

Andere schwere Nebenwirkungen waren Diabetes (häufig) und Entzündung der Bauchspeicheldrüse (gelegentlich).

**Sehr häufige Nebenwirkungen** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Durchfall.

**Häufige Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Erbrechen, Übelkeit, Bauchschmerzen oder Blähbauch, Verdauungsstörungen, Blähungen
- Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schwindel, Benommenheit, Taubheitsgefühl, Kribbeln oder Schmerzen in Händen oder Füßen, Kraftverlust, Einschlafschwierigkeiten.

**Gelegentliche Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Brustschmerzen, Veränderungen des EKGs, schneller Herzschlag
- verminderte oder anomale Hautempfindlichkeit, Ameisenlaufen, Aufmerksamkeitsschwierigkeiten, Gedächtnisverlust, Gleichgewichtsprobleme
- Atembeschwerden, Husten, Nasenbluten, Reizungen im Rachen



- Entzündung von Magen oder Mund, Sodbrennen, Würgereiz, trockener Mund, Bauchbeschwerden, Verstopfung, Aufstoßen
- Nierenversagen, Nierensteine, Schwierigkeiten beim Wasserlassen, häufiger oder übermäßiger Harndrang, manchmal nachts
- Nesselsucht, starke Schwellung der Haut und anderen Gewebes (am häufigsten der Lippen oder der Augen), Ekzem, übermäßiges Schwitzen, Nachtschweiß, Haarausfall, Akne, schuppige Haut, Nagelverfärbung
- Muskelschmerz, Muskelkrämpfe oder -schwäche, Schmerz in den Extremitäten, Osteoporose
- Verminderung der Schilddrüsenfunktion. Dies kann durch eine Blutuntersuchung festgestellt werden.
- Bluthochdruck, Erröten
- rote oder trockene Augen
- Fieber, Schwellung der unteren Gliedmaßen durch Flüssigkeitsansammlung, Unpässlichkeit, Gereiztheit, Schmerz
- Anzeichen wie bei einer Infektion, Herpes simplex
- Erektionsstörung, Vergrößerung der Brüste
- Schlafprobleme, Schläfrigkeit, Depression, Angstgefühl, anormale Träume, Abnahme des sexuellen Verlangens

**Seltene Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

- eine Reaktion, die DRESS genannt wird [schwerer Ausschlag, der von Fieber, Müdigkeit, Schwellung des Gesichts oder der Lymphknoten, Anstieg der Eosinophilen (bestimmte weiße Blutkörperchen), Auswirkungen auf die Leber, Niere oder Lunge begleitet sein kann]
- Herzinfarkt, langsamer Herzschlag, Herzklopfen
- Sehstörungen
- Schüttelfrost, anomales Gefühl
- Gefühl von Verwirrtheit oder Desorientiertheit, Stimmungsveränderung, Unruhe
- Ohnmacht, epileptische Anfälle, Geschmacksveränderungen oder -verlust
- wund Stellen im Mund, Erbrechen von Blut, entzündete Lippen, trockene Lippen, belegte Zunge
- laufende Nase
- Hautläsionen, trockene Haut
- steife Muskeln oder Gelenke, Gelenkschmerzen mit oder ohne Entzündung
- Veränderungen einiger Werte Ihres Blutbildes oder der klinischen Chemie. Dies kann durch Blut- und/ oder Urinuntersuchungen festgestellt werden. Ihr Arzt wird Ihnen die Befunde erklären. Beispiele hierfür sind: erhöhte Anzahl einiger weißer Blutkörperchen
- Darunavir-Kristalle in der Niere, die eine Nieren-Erkrankung auslösen.

Manche Nebenwirkungen sind typisch für HIV-Arzneimittel, die derselben Familie angehören wie Darunavir Krka. Dies sind:

- Muskelschmerzen bzw. Muskeldruckschmerz oder Muskelschwäche. In seltenen Fällen waren diese Muskelbeschwerden schwerwiegend.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das im Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. Wie ist Darunavir Krka aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.  
Haltbarkeit nach Anbruch: 3 Monate.

Entsorgen Sie das Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Darunavir Krka enthält

- Der Wirkstoff ist: Darunavir. Jede Tablette enthält 600 mg Darunavir.
- Die sonstigen Bestandteile sind: *Tablettenkern*: Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon Typ A, Hyprolose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Mikrokristalline Cellulose, Siliciumdioxid-beschichtet, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]. *Tablettenüberzug*: Poly(vinylalkohol), Macrogol 3350, Titandioxid (E171), Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172) und Eisen(III)-oxid (E172).

### Wie Darunavir Krka aussieht und Inhalt der Packung

Orangebraune, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit der einseitigen Prägung S2. Tablettenmaße: 19,5 x 10 mm.

Darunavir Krka ist in Flaschen mit 30 Filmtabletten (1 Flasche mit 30 Filmtabletten), 60 Filmtabletten (2 Flaschen mit 30 Filmtabletten), 90 Filmtabletten (3 Flasche mit 30 Filmtabletten) und 180 Filmtabletten (6 Flaschen mit 30 Filmtabletten) in einer Faltschachtel erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

### Hersteller

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

#### België/Belgique/Belgien

KRKA. Belgium, SA.  
Tél/Tel: +32 (0) 487 50 73 62

#### Lietuva

UAB KRKA Lietuva  
Tel: + 370 5 236 27 40

#### България

КРКА България ЕООД  
Тел.: + 359 (02) 962 34 50

#### Luxembourg/Luxemburg

KRKA Belgium, SA.  
Tél/Tel: +32 (0) 487 50 73 62 (BE)

#### Česká republika

KRKA ČR, s.r.o.  
Tel: + 420 (0) 221 115 150

#### Magyarország

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.  
Tel.: + 36 (1) 355 8490

#### Danmark

KRKA Sverige AB  
Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

#### Malta

E. J. Busuttill Ltd.  
Tel: + 356 21 445 885

**Deutschland**

TAD Pharma GmbH  
Tel: + 49 (0) 4721 606-0

**Eesti**

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal  
Tel: + 372 (0) 6 671 658

**Ελλάδα**

KRKA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ  
Τηλ: +30 2100101613

**España**

KRKA Farmacéutica, S.L.  
Tel: + 34 911 61 03 80

**France**

KRKA France Eurl  
Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

**Hrvatska**

KRKA - FARMA d.o.o.  
Tel: + 385 1 6312 100

**Ireland**

KRKA Pharma Dublin, Ltd.  
Tel: + 353 1 413 3710

**Ísland**

LYFIS ehf.  
Sími: + 354 534 3500

**Italia**

KRK Farmaceutici Milano S.r.l.  
Tel: + 39 02 3300 8841

**Κύπρος**

KI.PA. (PHARMACAL) LIMITED.  
Τηλ: + 357 24 651 882

**Latvija**

KRKA Latvija SIA  
Tel: + 371 6 733 86 10

**Nederland**

KRKA Belgium, SA.  
Tel: +32 (0) 487 50 73 62 (BE)

**Norge**

KRKA Sverige AB  
Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

**Österreich**

KRKA Pharma GmbH, Wien  
Tel: + 43 (0)1 66 24 300

**Polska**

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.  
Tel.: + 48 (0)22 573 7500

**Portugal**

KRKA Farmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda.  
Tel: + 351 (0)21 46 43 650

**România**

KRKA Romania S.R.L., Bucharest  
Tel: + 4 021 310 66 05

**Slovenija**

KRKA, d.d., Novo mesto  
Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

**Slovenská republika**

KRKA Slovensko, s.r.o.  
Tel: + 421 (0) 2 571 04 501

**Suomi/Finland**

KRKA Finland Oy  
Puh/Tel: +358 20 754 5330

**Sverige**

KRKA Sverige AB  
Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

**United Kingdom (Northern Ireland)**

KRKA Pharma Dublin, Ltd. Tel: +353 1 413 3710

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im <{Monat JJJJ}>.**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.