

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Aptivus 250 mg zachte capsules tipranavir

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Aptivus en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Als Aptivus is voorgeschreven aan uw kind dan willen wij u erop wijzen dat alle informatie in deze bijsluiter bedoeld is voor uw kind (lees in dat geval ‘uw kind’ als er staat ‘u’).

1. Wat is Aptivus en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Aptivus bevat de werkzame stof tipranavir. Dit behoort tot een groep geneesmiddelen die proteaseremmers wordt genoemd, en wordt gebruikt bij de behandeling van hiv (Human Immunodeficiency Virus)-infecties. Het blokkeert een enzym die protease genoemd wordt die betrokken is bij de vermenigvuldiging van hiv. Wanneer het enzym wordt geblokkeerd, kan het virus zich niet normaal vermenigvuldigen, wat de infectie vertraagt. U dient Aptivus te gebruiken in combinatie met:

- een lage dosis ritonavir (dit zorgt ervoor dat er een voldoende hoge concentratie van Aptivus in uw bloed terechtkomt)
- andere hiv-remmers. Uw arts zal samen met u bepalen welke andere middelen u moet gebruiken. Dat zal onder andere afhankelijk zijn van:
 - welke andere hiv-remmers u voorheen al heeft gebruikt;
 - wat de geneesmiddelen zijn waar uw hiv resistent tegen is. Als uw hiv resistent is tegen bepaalde hiv-remmers, houdt dat in dat die geneesmiddelen niet zo goed zullen werken, of helemaal niet zullen werken.

Aptivus is specifiek bedoeld voor de behandeling van hiv dat resistent is tegen de meeste andere proteaseremmers. Voor de start van de behandeling zal uw arts bloedmonsters bij u hebben afgenomen om de resistentie van uw hiv te testen. Uit deze tests zal gebleken zijn dat het hiv in uw bloed resistent is tegen de meeste andere proteaseremmers. Behandeling met Aptivus is daarom geschikt voor u. Als u nog niet eerder behandeld bent met antiretrovirale middelen of als er nog andere antiretrovirale middelen zijn die u kunt proberen, dient u Aptivus niet te gebruiken.

Aptivus zachte capsules zijn geïndiceerd voor:

- jongvolwassenen van 12 jaar en ouder met een lichaamsoppervlak van $\geq 1,3 \text{ m}^2$ of een gewicht van $\geq 36 \text{ kg}$
- volwassenen.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Aptivus dient te worden gebruikt in combinatie met een lage dosis ritonavir en andere antiretrovirale middelen. Het is daarom belangrijk dat u ook met deze middelen bekend bent. U dient daarom de bijsluiters van ritonavir en uw andere antiretrovirale middelen zorgvuldig te lezen. Als u nog vragen heeft over ritonavir of de andere middelen die aan u zijn voorgeschreven, stel deze dan aan uw arts of apotheker.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft matige tot ernstige leverproblemen. Uw arts zal een bloedmonster nemen om te beoordelen hoe goed uw lever werkt (beoordeling van uw leverfunctie). Afhankelijk van uw leverfunctie kan het nodig zijn om uw behandeling met Aptivus uit te stellen of te stoppen.
- U gebruikt momenteel geneesmiddelen met de volgende werkzame stoffen:
 - rifampicine (gebruikt bij tuberculose)
 - cisapride (gebruikt bij maagproblemen)
 - pimozide of sertindol (gebruikt bij schizofrenie)
 - quetiapine (gebruikt bij schizofrenie, bipolaire stoornis en ernstige depressiviteit)
 - lurasidon (gebruikt bij schizofrenie)
 - triazolam of midazolam voor oraal gebruik (in tabletvorm). Deze middelen worden gebruikt bij angststoornissen of slaapproblemen
 - ergotaminederivaten (gebruikt bij de behandeling van hoofdpijn)
 - astemizol of terfenadine (gebruikt bij behandeling van allergieën of hooikoorts)
 - simvastatine of lovastatine (gebruikt om het cholesterolgehalte in het bloed te verlagen)
 - amiodaron, bepridil, flecaïnide, propafenon of kinidine (gebruikt bij hartaandoeningen)
 - metoprolol (gebruikt bij hartfalen)
 - alfuzosine en sildenafil (gebruikt bij de behandeling van een zelden voorkomende aandoening aan de bloedvaten gekenmerkt door een verhoogde bloeddruk in de longslagader)
 - colchicine (gebruikt om jichtaanvallen te behandelen bij patiënten met nier- of leverziekte).

Gebruik geen producten die sint-janskruid (een kruidengeneesmiddel tegen depressie) bevatten. Sint-janskruid kan de werking van Aptivus sterk verminderen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Licht uw arts in als u:

- hemofilie type A of B heeft
- diabetes heeft
- een leveraandoening heeft.

Als u:

- bepaalde afwijkingen heeft in de leverfunctie
- een infectie met hepatitis B of C heeft

dan heeft u in het algemeen een hoger risico op ernstige leverbeschadiging door het gebruik van Aptivus. Uw arts zal aan de hand van bloedonderzoek de werking van uw lever controleren voor en tijdens het gebruik van Aptivus. Als u aan een leverziekte of hepatitis lijdt, zal uw arts bepalen of aanvullend onderzoek noodzakelijk is. U dient zo snel mogelijk uw arts op de hoogte te stellen als u klachten of verschijnselen heeft die kunnen wijzen op hepatitis:

- koorts
- malaise (algeheel gevoel van onbehagen)
- misselijkheid
- braken
- buikpijn
- vermoeidheid

- geelzucht (geel worden van de huid of het oogwit).

Huiduitslag:

Milde tot matige huiduitslag, waaronder:

- netelroos
- huiduitslag met rode vlekjes of rode bultjes
- overgevoeligheid voor zonlicht

zijn gemeld bij ongeveer 1 op de 10 patiënten die Aptivus kregen.

Sommige patiënten die huiduitslag kregen, hadden ook last van:

- gewrichtspijn of stijfheid
- een dichtgeknepen keel
- jeuk over het hele lichaam.

Bij sommige patiënten met hiv-infectie in een gevorderd stadium (AIDS), die in het verleden opportunistische infecties gehad hebben, kunnen kort na de start van de behandeling ontstekingsverschijnselen die voorkwamen bij eerdere infecties opnieuw optreden. Aangenomen wordt dat deze ontstekingsverschijnselen toe te schrijven zijn aan een herstel van de afweer, die het lichaam in staat stelt om infecties te bestrijden die al aanwezig waren zonder dat het lichaam daarop reageerde. Als u symptomen van een infectie bemerkt (bv. koorts, vergrote lymfeklieren), dient u onmiddellijk uw arts te waarschuwen.

Naast de opportunistische infecties kunnen auto-immuunziekten (een aandoening die optreedt wanneer het immuunsysteem gezond lichaamsweefsel aanvalt) ook optreden nadat u start met geneesmiddelen voor de behandeling van uw hiv-infectie. Auto-immuunziekten kunnen vele maanden na de start van de behandeling optreden. Als u symptomen ervaart van een infectie of andere symptomen zoals spierzwakte, beginnende zwakte in de handen en voeten die zich omhoog in de richting van de romp van het lichaam voortzet, hartkloppingen, trillingen of hyperactiviteit, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts om de nodige behandeling te zoeken.

Vertel uw arts als u last krijgt van flauwvallen of als u een afwijkende hartslag gewaarwordt. Aptivus in combinatie met een lage dosis ritonavir kan veranderingen in uw hartritme en de elektrische activiteit van uw hart veroorzaken. Deze veranderingen kunnen worden waargenomen op een ECG (elektrocardiogram).

Botproblemen: Sommige patiënten die antiretrovirale combinatietherapie krijgen, kunnen een botaandoening ontwikkelen die osteonecrose wordt genoemd (afsterven van botweefsel veroorzaakt door verminderde bloedtoevoer naar het bot). Er zijn vele risicofactoren die de kans op ontwikkeling van deze aandoening vergroten, onder andere de duur van de antiretrovirale combinatietherapie, gebruik van corticosteroïden, alcoholgebruik, ernstige immunosuppressie (onderdrukking van de natuurlijke afweer) en een hoge Body Mass Index (overgewicht). Tekenen van osteonecrose zijn stijfheid en pijn in de gewrichten (in het bijzonder in de heupen, knieën en schouders) en moeilijk kunnen bewegen. Wanneer u een van deze verschijnselen opmerkt, licht dan uw arts in.

Kinderen

Aptivus zachte capsules mogen niet gebruikt worden door kinderen jonger dan 12 jaar.

Ouderen

Als u ouder bent dan 65 jaar zal uw arts voorzichtig zijn als hij Aptivus zachte capsules aan u voorschrijft en zal hij uw behandeling goed in de gaten houden. Tiplranavir is gebruikt in een beperkt aantal patiënten van 65 jaar of ouder.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Aptivus nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Dit is **heel belangrijk**. Gelijktijdig gebruik van andere geneesmiddelen en Aptivus en ritonavir kan het effect van de geneesmiddelen versterken of verzwakken. Dergelijke effecten worden interacties genoemd en kunnen tot gevolg hebben dat er ernstige bijwerkingen optreden of dat eventuele andere aandoeningen die u heeft niet goed onder controle kunnen worden gehouden.

Interacties met andere hiv-remmers:

- etravirine behoort tot een groep hiv-remmers die niet-nucleoside reverse transcriptaseremmers (NNRTI's) wordt genoemd. Inname van Aptivus met etravirine wordt niet aanbevolen.
- abacavir en zidovudine. Deze middelen behoren tot een groep hiv-remmers die nucleoside reverse transcriptaseremmers (NRTI's) wordt genoemd. Uw arts zal alleen abacavir en zidovudine voorschrijven als voor u geen andere NRTI's geschikt zijn.
- didanosine: Als u didanosine maagsapresistente tabletten gebruikt, dient u deze ten minste twee uur vóór of na Aptivus in te nemen.
- emtricitabine: Als u emtricitabine gebruikt moet uw nierfunctie gecontroleerd worden voordat u met Aptivus start.
- rilpivirine: als u rilpivirine inneemt, zal uw arts u regelmatig willen controleren.
- Proteaseremmers (PI's): bij het gebruik van Aptivus kunnen de bloedspiegels van andere hiv-proteaseremmers sterk worden verlaagd. Dit is bijvoorbeeld het geval bij de proteaseremmers amprenavir, atazanavir, lopinavir en saquinavir.
Het gebruik van Aptivus, in combinatie met atazanavir, kan leiden tot een sterke stijging van de bloedspiegels van Aptivus en ritonavir.
Uw arts zal zorgvuldig overwegen of hij of zij u zal behandelen met een combinatie van Aptivus en deze proteaseremmers.

Andere geneesmiddelen waarbij sprake kan zijn van interacties met Aptivus zijn onder andere:

- Orale anticonceptiva/hormoonvervangende therapie (HRT): als u gebruik maakt van een anticonceptiepil om zwangerschap te voorkomen, moet u een aanvullende of andere vorm van anticonceptie gebruiken (bv. 'barrière'-anticonceptie, zoals een condoom). In het algemeen wordt afgeraden om Aptivus, met ritonavir, samen met orale anticonceptiva of hormoonvervangende therapie (HRT) te gebruiken. Als u toch door wilt gaan met het gebruik van anticonceptiva of HRT, moet u dit met uw arts overleggen. Als u gebruik maakt van orale anticonceptiva of HRT, heeft u een vergrote kans op het ontwikkelen van huiduitslag tijdens het gebruik van Aptivus. Als huiduitslag optreedt, is deze doorgaans mild tot matig. U moet met uw arts overleggen, aangezien het misschien nodig is dat u tijdelijk stopt met het gebruik van Aptivus of met het gebruik van uw orale anticonceptiva of HRT.
- Carbamazepine, fenobarbital en fenytoïne (anti-epileptica). Deze kunnen de effectiviteit van Aptivus doen afnemen.
- Sildenafil, vardenafil, tadalafil (gebruikt bij erectiestoornissen). Waarschijnlijk zullen de effecten van sildenafil en vardenafil versterkt worden wanneer deze middelen gelijktijdig met Aptivus worden gebruikt. Tadalafil mag pas worden voorgeschreven wanneer u Aptivus al minimaal 7 dagen heeft gebruikt.
- Omeprazol, esomeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol (protonpompremmers die gebruikt worden om de aanmaak van maagzuur te remmen).
- Metronidazol (gebruikt bij infecties).
- Disulfiram (gebruikt bij alcoholisme).
- Buprenorfine/naloxon (medicatie gebruikt voor de behandeling van ernstige pijn).
- Ciclosporine, tacrolimus, sirolimus (gebruikt om orgaanafstoting te voorkomen, door het immuunsysteem te onderdrukken).
- Cumarinerivaten (gebruikt bij de behandeling en preventie van trombose).
- Digoxine (gebruikt bij de behandeling van aritmieën en hartfalen).
- Medicatie tegen schimmelinfecties zoals fluconazol, itraconazol, ketoconazol of voriconazol.

Gebruik van de volgende geneesmiddelen wordt niet aanbevolen:

- fluticason (gebruikt bij astma)
- atorvastatine (gebruikt om het cholesterolgehalte in het bloed te verlagen)
- salmeterol (gebruikt om astma op de lange termijn onder controle te houden en om benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme) bij COPD te voorkomen)
- bosentan (gebruikt om te hoge bloeddruk in de longslagaders te behandelen)
- halofantrine of lumefantrine (gebruikt bij de behandeling van malaria)
- tolterodine (gebruikt bij de behandeling van een overactieve blaas, met symptomen van frequente mictie, verhoogde aandrang of aandrang-incontinentie)
- cobicistat en middelen die cobicistat bevatten (gebruikt om de werkzaamheid van hiv-remmers te verhogen).

Aptivus kan een negatieve invloed hebben op de effectiviteit van een aantal geneesmiddelen, waaronder:

- methadon, meperidine (pethidine), gebruikt ter vervanging van morfine.

Mogelijk moet uw arts de dosering van andere geneesmiddelen die u gelijktijdig met Aptivus gebruikt verhogen of verlagen. Dit kan bijvoorbeeld nodig zijn bij:

- rifabutine en clarithromycine (antibiotica)
- theofylline (gebruikt bij astma)
- desipramine, trazodon en bupropion (gebruikt bij depressie; bupropion wordt ook gebruikt bij het stoppen met roken)
- midazolam (indien per injectie toe te dienen); midazolam is een verdovend middel dat gebruikt wordt als slaap- en kalmeringsmiddel
- rosuvastatine of pravastatine (gebruikt om het cholesterol te verlagen in het bloed)
- colchicine (gebruikt om jichtaanvallen te behandelen bij een normale nier- en leverfunctie)
- raltegravir (gebruikt om een hiv-infectie te behandelen)
- dolutegravir (gebruikt om een hiv-infectie te behandelen).

Als u aluminium- en magnesiumhoudende maagzuurbindende middelen (gebruikt voor de behandeling van gestoorde spijsvertering met vol gevoel of pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en zuurbranden (dyspepsie/gastro-oesofageale reflux) gebruikt, moet de tijd tussen inname van Aptivus en maagzuurbinders ten minste 2 uur zijn.

Licht uw arts in als u geneesmiddelen zoals bloedverdunners gebruikt, of als u vitamine E gebruikt. Uw arts kan dan eventueel bepaalde voorzorgsmaatregelen treffen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Het is niet bekend of Aptivus tijdens de zwangerschap veilig gebruikt kan worden.

Heeft u hiv? **Geef dan geen borstvoeding.** Het hiv-virus kan in uw moedermelk komen. Uw baby kan daardoor ook hiv krijgen.

Geeft u borstvoeding? Of wilt u borstvoeding geven? **Vraag dan zo snel mogelijk** aan uw arts **of dit mag**. Zie ook rubriek 2, onder 'Orale anticonceptiva/hormoonvervangende therapie (HRT)'.
Aptivus bevat een zeer kleine hoeveelheid alcohol (zie: 'Aptivus capsules bevatten ethanol').

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Sommige bijwerkingen van Aptivus (zoals duizeligheid en slaperigheid) kunnen een negatieve invloed hebben op uw rijvaardigheid of uw vermogen machines te bedienen. Als dat bij u het geval is, dient u geen voertuig te besturen en geen machines te bedienen.

Aptivus capsules bevatten ethanol, macrogolglycerolricinoleaat en sorbitol (E420)

Aptivus bevat 100 mg alcohol (ethanol) per capsule. De hoeveelheid per 250 mg in dit middel (d.w.z. één capsule) komt overeen met minder dan 3 ml bier of 1 ml wijn. De geringe hoeveelheid alcohol in dit middel heeft geen merkbare effecten.

Aptivus bevat macrogolglycerolricinoleaat dat maagklachten en diarree kan veroorzaken.

Dit geneesmiddel bevat 12,6 mg sorbitol per capsule.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. U moet Aptivus samen met ritonavir innemen.

De aanbevolen dosering voor volwassenen of jongvolwassenen van 12 jaar en ouder met een lichaamsoppervlak van $\geq 1,3$ m² of een gewicht van ≥ 36 kg is:

- 500 mg (twee capsules van 250 mg) Aptivus, samen met
- 200 mg (twee capsules van 100 mg) ritonavir, tweemaal daags met voedsel.

Oraal gebruik.

Neem Aptivus capsules in met voedsel. Slik de capsules in hun geheel door, zonder ze te openen of erop te kauwen.

Gebruik dit geneesmiddel altijd in combinatie met andere antiretrovirale geneesmiddelen. U moet de instructie in de bijsluiters van deze geneesmiddelen volgen.

U mag het gebruik van Aptivus pas stoppen als uw arts aangeeft dat dat mag.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u meer dan de voorgeschreven dosering van Aptivus heeft ingenomen, dient u direct contact op te nemen met uw arts.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u meer dan 5 uur na het gebruikelijke innametijdstip merkt dat u uw medicatie bent vergeten sla dan de dosering over en neem de volgende dosis van Aptivus en ritonavir op het gewone geplande tijdstip in. Als u een dosis van Aptivus en/of ritonavir minder dan 5 uur te laat inneemt, neem dan de gemiste dosis direct in. Neem vervolgens de volgende dosis van Aptivus en ritonavir op het gewone geplande tijdstip in.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Het is aangetoond dat het altijd op tijd innemen van de medicatie:

- de werkzaamheid van uw gecombineerde antiretrovirale middelen sterk verbetert
- de kans vermindert dat uw hiv resistent wordt tegen uw antiretrovirale middelen.

Daarom is het belangrijk Aptivus op de juiste manier, zoals hierboven beschreven, in te blijven nemen. Stop NIET met het gebruik van Aptivus, tenzij uw arts u vertelt dat te doen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Tijdens de hiv-behandeling kan er een toename in gewicht en een stijging van de serumlipiden- en bloedglucosewaarden optreden. Dit wordt gedeeltelijk veroorzaakt door een herstel van uw gezondheid en door uw levensstijl. In het geval van een stijging van de serumlipidenwaarden kan het soms worden veroorzaakt door de hiv-middelen zelf. Uw arts zal u op deze veranderingen testen.

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Het is niet altijd duidelijk te zien wat:

- bijwerkingen zijn die worden veroorzaakt door Aptivus
- bijwerkingen zijn die worden veroorzaakt door andere geneesmiddelen die u gebruikt
- complicaties zijn van de hiv-infectie.

Het is daarom belangrijk dat u uw arts informeert over alle veranderingen in uw gezondheidstoestand.

Ernstige bijwerkingen, in verband gebracht met Aptivus:

- Afwijkende leverfuncties
 - hepatitis en leververvetting
 - leverfalen. Dit kan de dood tot gevolg hebben
 - verhoogd gehalte aan bilirubine (een afbraakproduct van hemoglobine) in het bloed.
Licht uw arts in als u last krijgt van:
 - verlies van eetlust
 - misselijkheid
 - overgeven en/of geelzuchtwant deze symptomen kunnen duiden op problemen met de lever.
- Bloedingen
 - * hersenbloeding. Een hersenbloeding kan leiden tot blijvende invaliditeit en kan zelfs dodelijk zijn. Hersenbloedingen zijn opgetreden bij enkele patiënten die in klinische onderzoeken met Aptivus werden behandeld. Bij het merendeel van deze patiënten werd de bloeding mogelijk door andere factoren veroorzaakt. Deze patiënten hadden bijvoorbeeld andere medische aandoeningen of werden behandeld met andere geneesmiddelen die de bloeding veroorzaakt kunnen hebben.

Mogelijke bijwerkingen:

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- diarree
- misselijkheid.

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- overgeven
- buikpijn
- flatulentie (winderigheid)
- vermoeidheid
- hoofdpijn
- matige huiduitslag (bv. huiduitslag met galbulten of met rode vlekjes of rode bultjes)
- toename van de leverenzymactiviteit
- verhoogd bloedvetgehalte
- gestoorde spijsvertering met vol gevoel of pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en zuurbranden (dyspepsie).

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- afname van het aantal rode en witte bloedcellen
- afname van het aantal bloedplaatjes
- allergische reacties (overgevoeligheidsreacties)
- verminderde eetlust
- diabetes
- verhoogde bloedsuikerwaarden
- verhoogde bloedspiegels van cholesterol
- slapeloosheid en andere slaapproblemen
- slaperigheid

- duizeligheid
- verdoofd gevoel en/of tintelingen en/of pijn in de voeten of handen
- ademhalingsproblemen
- zuurbranden
- alveesklierontsteking
- huidontsteking
- jeuk
- spierkramp
- spierpijn
- nierziekte
- griepachtige verschijnselen (algehele malaise)
- koorts
- gewichtsafname
- verhoogde waarden in het bloed van het alveesklierenzym amylase
- verhoogde leverenzymen activiteit
- leverontsteking (hepatitis) met levercelschade als gevolg van toxines.

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers

- leverfalen (inclusief met fatale afloop)
- leverontsteking (hepatitis)
- leververvetting
- verhoogde waarden in het bloed van bilirubine (een afbraakproduct van hemoglobine)
- uitdroging
- vermagering in het gezicht
- hersenbloeding* (zie boven)
- verhoogde waarden in het bloed van het alveesklierenzym lipase.

Aanvullende informatie over mogelijke bijwerkingen, in verband met antiretrovirale combinatietherapie:

- Bloedingen
 - toename van bloedingen. Bij hemofilie type A en B kunt u te maken krijgen met een toename van bloedingen. Bloedingen kunnen optreden in de huid of in de gewrichten. Als er bij u sprake is van een toename van bloedingen, dient u direct uw arts te bezoeken.

Spierstoornissen:

Er is melding gemaakt van spierpijn, gevoelige spieren en spierslakte. Deze stoornissen traden voornamelijk op wanneer Aptivus of andere proteaseremmers samen met nucleoside-analogen werden gebruikt. Zelden waren de spierstoornissen ernstig (waarbij sprake was van afbraak van spierweefsel; rhabdomyolyse).

Extra bijwerkingen die bij kinderen en jongeren tot 18 jaar kunnen voorkomen

De meest voorkomende bijwerkingen bij kinderen kwamen grotendeels overeen met de meest voorkomende bijwerkingen bij volwassenen. Bij kinderen kwamen overgeven, huiduitslag en koorts doorgaans vaker voor dan bij volwassenen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de fles na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C tot 8°C). Als de fles is geopend, moet de inhoud binnen 60 dagen (bewaard beneden 25°C) gebruikt worden. Noteer de datum waarop u de fles opent op het etiket of op de verpakking.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is tipranavir. Elke capsule bevat 250 mg tipranavir.
- De andere stoffen in dit middel zijn macrogolglycerolricinoleaat, ethanol (alcohol), mono/diglyceriden van capryl/caprinezuur, propyleenglycol, gezuiverd water, trometamol en propylgallaat. De capsulewand bevat gelatine, rood ijzeroxide, propyleenglycol, gezuiverd water, 'sorbitol speciaal glycerine mengsel' (d-sorbitol, 1,4 sorbitan, mannitol en glycerine) en titaniumdioxide. De zwarte drukinkt bevat propyleenglycol, zwart ijzeroxide, polyvinylacetaatphtalaat, macrogol en ammoniumhydroxide.

Hoe ziet Aptivus eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Aptivus capsules zijn roze van kleur, langwerpige zachte gelatinecapsules met zwarte opdruk 'TPV 250'. Elke Aptivus capsule bevat 250 mg van de werkzame stof tipranavir. Aptivus wordt geleverd in flessen met 120 capsules.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Duitsland

Fabrikant

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Duitsland

of

Boehringer Ingelheim France
100-104 Avenue de France
75013 Paris
Frankrijk

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim SComm
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

България

Борингер Ингелхайм РЦВ ГмбХ и Ко КГ - клон
България
Тел: +359 2 958 79 98

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Tel: +420 234 655 111

Danmark

Boehringer Ingelheim Danmark A/S
Tlf: +45 39 15 88 88

Deutschland

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Tel: +49 800 77 90 900

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Ελλάς Μονοπρόσωπη Α.Ε.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

España

Boehringer Ingelheim España, S.A.
Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim France S.A.S.
Tél: +33 3 26 50 45 33

Hrvatska

Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Tel: +370 5 2595942

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim SComm
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelepe
Tel: +36 1 299 8900

Malta

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

Nederland

Boehringer Ingelheim b.v.
Tel: +31 (0) 800 22 55 889

Norge

Boehringer Ingelheim Norway KS
Tlf: +47 66 76 13 00

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +43 1 80 105-7870

Polska

Boehringer Ingelheim Sp.zo.o.
Tel: +48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim Portugal, Lda.
Tel: +351 21 313 53 00

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Viena
- Sucursala Bucuresti
Tel: +40 21 302 2800

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Tel: +386 1 586 40 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.
Tel: +39 02 5355 1

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Ελλάς Μονοπρόσωπη Α.Ε.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Tel: +371 67 240 011

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
organizačná zložka
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Boehringer Ingelheim Finland Ky
Puh/Tel: +358 10 3102 800

Sverige

Boehringer Ingelheim AB
Tel: +46 8 721 21 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {maand JJJJ}

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <http://www.ema.europa.eu>.