

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

**Darunavir Xiromed 400 mg filmomhulde tabletten**

**Darunavir Xiromed 800 mg filmomhulde tabletten**

darunavir

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

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

### **1. Wat is Darunavir Xiromed en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

#### **Wat is Darunavir Xiromed?**

Darunavir Xiromed bevat de werkzame stof darunavir. Darunavir Xiromed is een geneesmiddel tegen retrovirussen dat wordt gebruikt bij de behandeling van een infectie met het humaan immunodeficiëntie- virus (hiv). Het behoort tot een groep geneesmiddelen met de naam proteaseremmers. Darunavir Xiromed werkt door de hoeveelheid hiv in uw lichaam te verminderen. Dat zal uw afweersysteem verbeteren en het risico verlagen dat u ziekten ontwikkelt die verband houden met de hiv-infectie.

#### **Waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Darunavir Xiromed wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen en kinderen (vanaf 3 jaar met een lichaamsgewicht van ten minste 40 kilogram) die geïnfecteerd zijn met hiv en

- die nooit eerder antiretrovirale geneesmiddelen hebben gebruikt;
- bij bepaalde patiënten die al eerder antiretrovirale geneesmiddelen hebben gebruikt (uw arts zal dit bepalen).

Darunavir Xiromed moet worden ingenomen in combinatie met een lage dosis cobicistat of ritonavir en andere geneesmiddelen tegen hiv. Uw arts zal met u overleggen welke combinatie van geneesmiddelen het beste voor u is.

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

#### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent **allergisch** voor darunavir of één van de andere stoffen in dit geneesmiddel (deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6) of voor cobicistat of ritonavir.
- U heeft **ernstige leverproblemen**. Vraag het aan uw arts als u niet zeker weet of uw leveraandoening ernstig is. Het kan zijn dat u extra onderzoeken moet ondergaan.

#### **Combineer Darunavir Xiromed niet met de volgende geneesmiddelen**

Als u één van deze middelen gebruikt, vraag dan aan uw arts om over te schakelen op een ander geneesmiddel.

| <b>Geneesmiddel</b>  | <b>Doel van het geneesmiddel</b>  |
|--|---|
| <i>avanafil</i>  | voor de behandeling van erectiestoornissen  |
| <i>astemizol</i> of <i>terfenadine</i>   | voor de behandeling van allergische verschijnselen  |
| <i>triazolam</i> en <i>oraal</i> (via de mond ingenomen)<br><i>midazolam</i>   | om u te helpen slapen en/of uw angst te verminderen   |
| <i>cisapride</i>   | voor de behandeling van bepaalde maagaandoeningen   |
| <i>colchicine</i> (wanneer u nier- en/of leverproblemen heeft)   | voor de behandeling van jicht of familiale Middellandse Zeekoorts   |
| <i>lurasidon</i> , <i>pimozide</i> , <i>quetiapine</i> of <i>sertindol</i>   | voor de behandeling van psychische stoornissen  |
| <i>ergotalkaloiden</i> zoals <i>ergotamine</i> , <i>dihydro-ergotamine</i> , <i>ergometrine</i> en <i>methylelgonovine</i> | gebruikt voor de behandeling van migrainehoofdpijn  |
| <i>amiodaron</i> , <i>bepridil</i> , <i>dronedaron</i> , <i>ivabradine</i> , <i>kinidine</i> , <i>ranolazine</i>           | voor de behandeling van bepaalde hartaandoeningen, bijv. abnormale hartslag   |
| <i>lovastatine</i> , <i>simvastatine</i> en <i>loomitapide</i>   | voor het verlagen van de cholesterol  |
| <i>rifampicine</i>   | voor de behandeling van bepaalde infecties zoals tuberculose  |
| het combinatieproduct <i>lopinavir/ritonavir</i>   | dit middel tegen hiv behoort tot dezelfde klasse als Darunavir Xiromed  |
| <i>elbasvir/grazoprevir</i>  | voor de behandeling van hepatitis C-infectie  |
| <i>alfuzosine</i>  | voor de behandeling van vergrote prostaat   |
| <i>sildenafil</i>  | voor de behandeling van een hoge bloeddruk in de bloedvaten van de longen   |
| <i>dabigatran</i> , <i>ticagrelor</i>  | om het klonteren van bloedplaatjes te helpen stoppen bij de behandeling van patiënten met een voorgeschiedenis van een hartaanval |
| <i>naloxegol</i>   | voor de behandeling van door opiaten veroorzaakte obstipatie (verstopping)  |
| <i>dapoxetine</i>  | voor de behandeling van voortijdige zaadlozing  |
| <i>domperidon</i>  | voor de behandeling van misselijkheid en braken   |

Gebruik Darunavir Xiromed niet samen met producten die sint-janskruid bevatten (*Hypericum perforatum*).

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Darunavir Xiromed geneest een hiv-infectie niet. U kunt nog steeds hiv doorgeven als u dit geneesmiddel gebruikt, ofschoon het risico wordt verlaagd door effectieve antiretrovirale therapie. Spreek met uw arts over de voorzorgsmaatregelen die nodig zijn om het besmetten van andere mensen te voorkomen.

Mensen die Darunavir Xiromed innemen, kunnen nog steeds infecties krijgen of andere ziekten die samengaan met een hiv-infectie. U moet geregeld contact houden met uw arts.

Mensen die Darunavir Xiromed nemen, kunnen huiduitslag krijgen. Soms kan de uitslag ernstige vormen aannemen of mogelijk levensbedreigend worden. Neem contact op met uw arts als u uitslag krijgt.

Bij patiënten die Darunavir Xiromed en raltegravir (voor hiv-infectie) samen gebruiken, kan huiduitslag (over het algemeen licht of matig) vaker optreden dan bij patiënten die één van deze geneesmiddelen afzonderlijk gebruiken.

## **Vertel uw arts over uw toestand VOOR en TIJDENS uw behandeling**

Controleer de volgende punten en vertel uw arts of één van deze voor u geldt.

- Laat het uw arts weten als u al eerder **problemen** heeft gehad **met uw lever**, waaronder hepatitis B- of C-infectie. Het kan zijn dat uw arts wil beoordelen hoe ernstig uw leveraandoening is voordat hij beslist of u Darunavir Xiromed mag gebruiken.
- Laat het uw arts weten als u **suikerziekte** (diabetes) heeft. Darunavir Xiromed kan de suikerspiegel in het bloed verhogen.
- Breng uw arts onmiddellijk op de hoogte als u **symptomen van infectie** opmerkt (bijvoorbeeld vergrote lymfeklieren en koorts). Bij sommige patiënten met een gevorderde hiv-infectie en een voorgeschiedenis van opportunistische infecties, kunnen klachten en symptomen van een ontsteking van voorgaande infecties snel na het begin van de anti-hiv-behandeling optreden. Men denkt dat deze symptomen het gevolg zijn van een verbetering in de immunrespons van het lichaam, waardoor het lichaam infecties kan bestrijden die mogelijk zonder duidelijke symptomen aanwezig waren.
- Naast opportunistische infecties, kunnen ook auto-immunziekten (een aandoening die ontstaat wanneer het immuunsysteem gezond lichaamswefsel aanvalt) optreden nadat u bent gestart met het innemen van geneesmiddelen voor de behandeling van uw hiv-infectie. Auto-immunziekten kunnen vele maanden na het starten van de behandeling optreden. Als u merkt dat u symptomen van een infectie krijgt of andere symptomen zoals spierzwakte, zwakte die begint in de handen en voeten en zich naar boven verplaatst in de richting van de romp van het lichaam, hartkloppingen, beven of hyperactiviteit, neem dan voor de vereiste behandeling onmiddellijk contact op met uw arts.
- Laat het uw arts weten als u **bloederziekte (hemofilie)** heeft. Darunavir Xiromed kan de kans op bloedingen verhogen.
- Vertel het uw arts als u **allergisch bent voor sulfonamiden** (bijvoorbeeld gebruikt voor de behandeling van bepaalde infecties).
- Breng uw arts op de hoogte als u **problemen met de botten of skeletspieren** opmerkt. Sommige patiënten die een antiretrovirale combinatietherapie gebruiken, kunnen een botziekte krijgen, osteonecrose genaamd (afsterven van botweefsel door het verminderen van de bloedtoevoer naar het bot). De duur van de antiretrovirale combinatietherapie, het gebruik van ontstekingsremmende medicijnen (zogenaamde corticosteroïden), de consumptie van alcohol, ernstige onderdrukking van het afweersysteem en een hogere Body Mass Index behoren tot de vele risicofactoren voor het ontstaan van deze ziekte. Klachten die wijzen op osteonecrose zijn: stijve gewrichten, gewrichtspijn (vooral in heupen, knieën en schouders) en bewegingsproblemen. Vertel het uw arts als u één van deze symptomen opmerkt.

## **Ouderen**

Darunavir is slechts bij een beperkt aantal patiënten van 65 jaar en ouder gebruikt. Als u tot deze leeftijdsgroep behoort, bespreek dan met uw arts of u Darunavir Xiromed kunt gebruiken.

## **Kinderen**

Darunavir Xiromed 400 mg en 800 mg tabletten zijn niet bestemd voor gebruik bij kinderen jonger dan 3 jaar of met een lichaamsgewicht van minder dan 40 kilogram.

## **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Darunavir Xiromed nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Er zijn een aantal geneesmiddelen die u **niet mag combineren** met Darunavir Xiromed. Deze worden hierboven vermeld onder de titel 'Combineer Darunavir Xiromed niet met de volgende geneesmiddelen'.

In de meeste gevallen kan Darunavir Xiromed gecombineerd worden met anti-hiv-geneesmiddelen die tot een andere groep behoren [bijv. NRTI's (nucleoside reverse transcriptaseremmers), NNRTI's

(non-nucleoside reverse transcriptaseremmers), CCR5-antagonisten en FI's (fusieremmers)]. Darunavir met cobicistat of ritonavir is niet met alle PI's (*proteaseremmers*) getest en mag niet gebruikt worden met andere hiv PI's. In sommige gevallen zou het nodig kunnen zijn de dosis van andere geneesmiddelen aan te passen. Vertel het daarom altijd aan uw arts als u andere geneesmiddelen tegen hiv gebruikt en volg de instructies van uw arts over welke geneesmiddelen gecombineerd kunnen worden, zorgvuldig op.

Het effect van Darunavir Xiromed kan verminderd zijn als u één van de volgende middelen gebruikt. Laat het uw arts weten als u een of meer van de volgende middelen gebruikt:

- *fenobarbital, fenytoïne* (tegen epilepsie)
- *dexamethason* (ontstekingsremmend geneesmiddel of corticosteroid)
- *efavirenz* (hiv-infectie)
- *rifapentine, rifabutine* (geneesmiddelen voor de behandeling van bepaalde infecties zoals tuberculose)
- *saquinavir* (hiv-infectie).

De effecten van andere geneesmiddelen kunnen worden beïnvloed als u Darunavir Xiromed inneemt. Laat het uw arts weten, indien u de volgende producten gebruikt:

- *amlodipine, diltiazem, disopyramide, carvedilol, felodipine, flecaïnide, lidocaine, metoprolol, mexiletine, nifedipine, nicardipine, propafenon, timolol, verapamil* (voor hartaandoeningen) omdat het effect of de bijwerkingen van deze middelen kunnen worden versterkt;
- *apixaban, edoxaban, rivaroxaban, warfarine, clopidogrel* (voor vermindering van de bloedstolling) aangezien het effect of de bijwerkingen kunnen worden veranderd; het kan zijn dat uw arts uw bloed moet controleren;
- hormonale anticonceptiva en hormonale middelen tegen overgangsklachten op basis van oestrogeen. Darunavir Xiromed kan de werkzaamheid van deze middelen verminderen. Bij het gebruik als voorbehoedsmiddel worden andere, niet-hormonale voorbehoedsmiddelen aanbevolen;
- *ethinylestradiol/drospirenon*. Darunavir Xiromed zou mogelijk het risico op verhoogde kaliumgehalten als gevolg van drospirenon kunnen vergroten;
- *atorvastatine, pravastatine, rosuvastatine* (voor het verlagen van het cholesterolgehalte). Het gevaar voor spierschade kan vergroot zijn. Uw arts zal nagaan welke cholesterolverlagende behandeling in uw geval het beste is;
- *claritromycine* (antibioticum);
- *ciclosporine, everolimus, tacrolimus, sirolimus* (voor het dempen van uw afweersysteem) omdat het effect of de bijwerkingen van deze geneesmiddelen kunnen worden versterkt. Het kan zijn dat uw arts extra onderzoeken wil uitvoeren;
- *corticosteroiden, waaronder betamethason, budesonide, fluticason, mometason, prednison, triamcinolon*. Deze geneesmiddelen worden gebruikt voor de behandeling van allergieën, astma, inflammatoire darmziekten, ontstekingsaandoeningen van de huid, ogen, gewrichten en spieren en andere ontstekingsaandoeningen. Deze geneesmiddelen worden meestal via de mond ingenomen, ingeademd, ingespoten of op de huid aangebracht. Indien geen alternatieven kunnen worden gebruikt, mag gebruik ervan alleen plaatsvinden na medische beoordeling en onder nauwlettende controle door uw arts op bijwerkingen van corticosteroiden;
- *buprenorfine/naloxon* (geneesmiddelen voor de behandeling van opioïdafhankelijkheid);
- *salmeterol* (een geneesmiddel voor de behandeling van astma);
- *artemether/lumefantrine* (een combinatieproduct voor de behandeling van malaria);
- *dasatinib, everolimus, irinotecan, nilotinib, vinblastine, vincristine* (voor de behandeling van kanker);
- *sildenafil, tadalafil, vardenafil* (voor erectiestoornissen of voor de behandeling van een hart- en longstoornis die pulmonale arteriële hypertensie wordt genoemd);
- *glecaprevir/pibrentasvir* (voor de behandeling van hepatitis C-infectie);
- *fentanyl, oxycodon, tramadol* (voor de behandeling van pijn);
- *fesoterodine, solifenacine* (voor de behandeling van stoornissen van de urinewegen)

De dosering van andere geneesmiddelen moet misschien worden aangepast, omdat het effect of de bijwerkingen van deze middelen of van Darunavir Xiromed bij gelijktijdig gebruik kunnen worden beïnvloed.

Breng uw arts op de hoogte als u een of meer van de volgende middelen gebruikt:

- *alfentanil* (een injecteerbare, sterke en kortwerkende pijnstillers die wordt gebruikt voor operaties)
- *digoxine* (voor de behandeling van bepaalde hartaandoeningen)
- *claritromycine* (een antibioticum)
- *itraconazol, isavuconazol, fluconazol, posaconazol, clotrimazol* (voor de behandeling van schimmelinfecties). *Voriconazol* mag alleen gebruikt worden na medische beoordeling
- *rifabutine* (tegen bacteriële infecties)
- *sildenafil, vardenafil, tadalafil* (tegen erectiestoornissen of tegen een hoge bloeddruk in de bloedvaten van de longen)
- *amitriptyline, desipramine, imipramine, nortriptyline, paroxetine, sertraline, trazodon* (voor de behandeling van depressie en angst)
- *maraviroc* (om hiv-infectie te behandelen)
- *methadon* (voor de behandeling van een verslaving aan opioïden)
- *carbamazepine, clonazepam* (tegen epilepsie of om sommige soorten zenuwpijn te behandelen)
- *colchicine* (voor de behandeling van jicht of familiale Middellandse Zeekoorts)
- *bosentan* (voor de behandeling van een hoge bloeddruk in de bloedvaten van de longen)
- *buprion, clorazepaat, diazepam, estazolam, flurazepam, midazolam als dat via een injectie wordt gebruikt, zolpidem* (kalmerende middelen)
- *perfenazine, risperidon, thioridazine* (voor de behandeling van psychiatrische aandoeningen)
- *metformine* (voor de behandeling van type 2 diabetes).

Deze lijst met geneesmiddelen is **niet** volledig. Informeer uw arts over **alle** geneesmiddelen die u gebruikt.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Zie rubriek 3: 'Hoe gebruikt u dit middel?'

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Breng uw arts onmiddellijk op de hoogte als u zwanger bent, zwanger wilt worden of borstvoeding geeft. Vrouwen die zwanger zijn of die borstvoeding geven, mogen geen Darunavir Xiromed gebruiken tenzij de arts dit specifiek heeft aanbevolen. Vrouwen die zwanger zijn of die borstvoeding geven, mogen geen Darunavir Xiromed met cobicistat gebruiken.

Vrouwen met een hiv-infectie mogen hun kinderen geen borstvoeding geven vanwege enerzijds het gevaar dat de hiv-infectie via de moedermelk op de baby wordt overgebracht en anderzijds de onbekende effecten van het geneesmiddel op de baby.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Bedien geen machines en bestuur geen voertuigen als u zich duizelig voelt na gebruik van Darunavir Xiromed.

**Darunavir Xiromed 400 mg tabletten bevatten Zonnegeel FCF (E110)**, dat allergische reacties kan veroorzaken.

**Darunavir Xiromed 400 mg tabletten bevatten lactose.**

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

**Darunavir Xiromed 400 mg tabletten bevatten propyleenglycol.**

Dit geneesmiddel bevat 55,55 mg propyleenglycol in elke filmomhulde tablet. Als uw baby jonger dan 4 weken oud is, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u hem dit geneesmiddel geeft,

vooral als de baby andere geneesmiddelen krijgt die propyleenglycol of alcohol bevatten.

**Darunavir Xiromed 800 mg tabletten bevatten lactose.**

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

**Darunavir Xiromed 800 mg tabletten bevatten propyleenglycol.**

Dit geneesmiddel bevat 111,1 mg propyleenglycol in elke filmomhulde tablet. Als uw baby jonger dan 4 weken oud is, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u hem dit geneesmiddel geeft, vooral als de baby andere geneesmiddelen krijgt die propyleenglycol of alcohol bevatten.

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Zelfs als u zich beter voelt, mag u niet stoppen met Darunavir Xiromed en cobicistat of ritonavir zonder hierover te spreken met uw arts.

Nadat de behandeling is gestart, mag de dosis of toedieningsvorm niet gewijzigd worden en mag de behandeling niet stopgezet worden zonder overleg met de arts.

Darunavir Xiromed 400 milligram tabletten mogen alleen worden gebruikt voor het schema van 800 milligram eenmaal per dag.

Darunavir Xiromed 800 milligram tabletten zijn uitsluitend bedoeld voor eenmaal daags gebruik.

**Dosis voor volwassenen die nooit eerder antiretrovirale geneesmiddelen hebben gebruikt (uw arts zal bepalen of dit bij u het geval is)**

De gebruikelijke dosis van Darunavir Xiromed is 800 milligram (2 Darunavir Xiromed tabletten van 400 milligram of 1 Darunavir Xiromed tablet van 800 milligram) eenmaal per dag.

U moet Darunavir Xiromed iedere dag innemen en altijd in combinatie met 150 milligram cobicistat of 100 milligram ritonavir en met voedsel. Darunavir Xiromed werkt niet goed zonder cobicistat of ritonavir en zonder voedsel. U moet een maaltijd of een tussendoortje eten minder dan 30 minuten voordat u uw Darunavir Xiromed en cobicistat of ritonavir inneemt. Het soort voedsel is niet belangrijk.

Zelfs als u zich beter voelt, mag u niet stoppen met het gebruik van Darunavir Xiromed en cobicistat of ritonavir zonder daarover uw arts te raadplegen.

***Aanwijzingen voor volwassenen***

- Neem twee tabletten van 400 milligram of één tablet van 800 milligram, eenmaal per dag, iedere dag, op hetzelfde tijdstip.
- Neem Darunavir Xiromed altijd in samen met 150 milligram cobicistat of 100 milligram ritonavir.
- Neem Darunavir Xiromed in met voedsel.
- Slik de tabletten door met wat drinken zoals water of melk.
- Neem uw andere hiv-geneesmiddelen die in combinatie met Darunavir Xiromed en cobicistat of ritonavir worden gebruikt in zoals uw arts u heeft aanbevolen.
- Darunavir suspensie voor oraal gebruik is ontwikkeld voor gebruik bij kinderen, maar kan in bepaalde gevallen ook gebruikt worden bij volwassenen.

**Dosis voor volwassenen die al eerder antiretrovirale geneesmiddelen hebben gebruikt (uw arts zal bepalen of dit bij u het geval is)**

De dosis is ofwel:

- 800 milligram Darunavir Xiromed (2 Darunavir Xiromed tabletten van 400 milligram of 1 Darunavir Xiromed tablet van 800 milligram) samen met 150 milligram cobicistat of 100

milligram ritonavir, eenmaal per dag.

OFWEL

- 600 milligram Darunavir Xiromed samen met 100 milligram ritonavir, tweemaal per dag.

Bespreek met uw arts welke dosis voor u de juiste is.

**Dosis voor kinderen vanaf 3 jaar met ritonavir, en vanaf 12 jaar met cobicistat, met een lichaamsgewicht van ten minste 40 kilogram die nog geen antiretrovirale geneesmiddelen hebben gebruikt (de arts van uw kind zal dit bepalen)**

- De gebruikelijke dosis Darunavir Xiromed is 800 milligram (2 Darunavir Xiromed tabletten van 400 milligram of 1 Darunavir Xiromed tablet van 800 milligram), samen met 100 milligram ritonavir of 150 milligram cobicistat eenmaal per dag.

**Dosis voor kinderen vanaf 3 jaar met ritonavir, en vanaf 12 jaar met cobicistat, met een lichaamsgewicht van ten minste 40 kilogram die eerder antiretrovirale geneesmiddelen hebben ingenomen (de arts van uw kind zal dit bepalen)**

De dosis is ofwel:

- 800 milligram Darunavir Xiromed (2 Darunavir Xiromed tabletten van 400 milligram of 1 Darunavir Xiromed tablet van 800 milligram) samen met 100 milligram ritonavir of 150 milligram cobicistat, eenmaal per dag.

OFWEL

- 600 milligram Darunavir Xiromed samen met 100 milligram ritonavir, tweemaal per dag.

Bespreek met uw arts welke dosis voor u de juiste is.

**Instructies voor kinderen vanaf 3 jaar met ritonavir, en vanaf 12 jaar met cobicistat, met een lichaamsgewicht van ten minste 40 kilogram**

- Neem 800 milligram Darunavir Xiromed (2 Darunavir Xiromed tabletten van 400 milligram of 1 Darunavir Xiromed tablet van 800 milligram), eenmaal per dag, iedere dag, op hetzelfde tijdstip.
- Neem Darunavir Xiromed altijd in samen met 100 milligram ritonavir of 150 milligram cobicistat.
- Neem Darunavir Xiromed in met voedsel.
- Slik de tabletten door met wat drank zoals water of melk.
- Neem uw andere hiv-geneesmiddelen die in combinatie met Darunavir Xiromed en ritonavir of cobicistat worden gebruikt in zoals uw arts u heeft aanbevolen.

## Verwijdering van de kindveilige dop

Het flesje heeft een kindveilige dop en moet als volgt geopend worden:



- druk de kunststof schroefdop naar beneden en draai hem tegelijk tegen de wijzers van de klok in;
- verwijder de losgeschroefde dop.

## Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

## Bent u vergeten dit middel in te gebruiken?

Als u dit **binnen 12 uur** opmerkt, moet u de tabletten onmiddellijk innemen. Neem ze altijd in met cobicistat of ritonavir en voedsel. Als u dit **na meer dan 12 uur** opmerkt, dan slaat u de inname over en neemt u de volgende dosis zoals gewoonlijk. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te nemen.

halen.

#### **Moet u overgeven na het innemen van dit middel en cobicistat of ritonavir?**

Als u **binnen 4 uur** na het innemen van het middel moet overgeven, moet u zo snel mogelijk een nieuwe dosis Darunavir Xiromed en cobicistat of ritonavir met voedsel innemen. Als u **meer dan 4 uur** na het innemen van het middel moet overgeven, dan hoeft u geen nieuwe dosis Darunavir Xiromed en cobicistat of ritonavir in te nemen tot het volgende normaal geplande tijdstip van inname.

Neem contact op met uw arts **als u niet zeker weet** wat u moet doen als u een dosis heeft gemist of als u heeft overgegeven.

#### **Stop niet met Darunavir Xiromed zonder met uw arts te overleggen**

Anti-hiv-middelen kunnen ervoor zorgen dat u zich beter voelt. Stop niet met Darunavir Xiromed, ook niet als u zich beter voelt. Spreek er eerst over met uw arts.

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

### **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-geneesmiddelen 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.

#### **Raadpleeg uw arts indien bij u één van de volgende bijwerkingen optreedt.**

Er zijn leverproblemen gemeld, die soms ernstig kunnen zijn. Uw arts moet bloedtesten doen voordat u begint met de behandeling met Darunavir Xiromed. Als u een chronische hepatitis B- of C-infectie heeft, moet uw arts vaker uw bloed controleren omdat u een verhoogde kans heeft op de ontwikkeling van leverproblemen. Spreek met uw arts over de klachten en symptomen van leverproblemen. Dit zijn onder andere: geel worden van uw huid of uw oogwit, donkere urine (de kleur van thee), licht gekleurde ontlasting (stoelgang), misselijkheid, braken, verminderde eetlust, of (aanhoudende) pijn of pijn en ongemak aan de rechterzijde onder uw ribben.

Huiduitslag (vaker voorkomend in combinatie met raltegravir), jeuk. De uitslag is doorgaans licht tot matig. Huiduitslag kan ook een symptoom zijn van een zeldzame ernstige aandoening. Het is belangrijk om met uw arts te praten als u huiduitslag krijgt. Uw arts zal u advies geven over de behandeling van uw symptomen en of de behandeling met Darunavir Xiromed moet worden stopgezet.

Andere ernstige bijwerkingen waren suikerziekte (diabetes) (vaak) en ontsteking van de alveesklier (soms).

#### **Zeer vaak voorkomende bijwerkingen** (kan meer dan 1 op de 10 personen treffen)

- diarree

#### **Vaak voorkomende bijwerkingen** (kan tot 1 op de 10 personen treffen)

- braken, misselijkheid, buikpijn of opgezetten buik, gestoorde spijsvertering (dyspepsie), winderigheid
- hoofdpijn, vermoeidheid, duizeligheid, sufheid, gevoelloosheid, tinteling of pijn in de handen



of voeten, krachtverlies, moeilijk in slaap vallen.

**Soms voorkomende bijwerkingen** (kan tot 1 op de 100 personen treffen)

- pijn op de borst, veranderingen in het electrocardiogram, snelle hartslag
- verminderde of vreemde gevoeligheid van de huid, gevoel alsof er naalden prikken, aandachtsstoornis, geheugenverlies, evenwichtsproblemen
- ademhalingsmoeilijkheden, hoesten, neusbloedingen, geïrriteerde keel
- ontsteking van de maag of de mond, maagzuur, kokhalzen, droge mond, ongemak in de buik, verstopping, boeren
- nierfalen, nierstenen, moeilijk plassen, heel vaak of heel veel plassen, soms 's nachts
- netelroos, ernstige zwelling van de huid en andere weefsels (meestal de lippen of de ogen), eczeem, overmatig zweten, nachtelijk zweten, haarverlies, puistjes, schilferige huid, kleuring van de nagels
- spierpijn, spierkramp of spierzwakte, pijn in de armen of benen, botontkalking (osteoporose)
- tragere werking van de schildklier. Dit kan men zien aan een bloedonderzoek
- hoge bloeddruk, blozen
- rode of droge ogen
- koorts, zwelling van de benen als gevolg van vocht, malaise, prikkelbaarheid, pijn
- symptomen van infectie, herpes simplex (blaasjes op slijmvlies, zoals een koortslip)
- erectiestoornissen, vergroting van de borsten
- slaapstoornissen, slaperigheid, depressie, angst, abnormale dromen, minder zin in seks.

**Zelden voorkomende bijwerkingen** (kan tot 1 op de 1000 personen treffen)

- een reactie die DRESS wordt genoemd [dit is een ernstige huiduitslag, die gepaard kan gaan met koorts, vermoeidheid, zwelling van het gezicht of de lymfeklieren, toename van het aantal eosinofielen (een bepaald type witte bloedcellen), effecten op de lever, nieren of longen]
- hartaanval, trage hartslag, hartkloppingen
- problemen met zien
- koude rillingen, vreemd gevoel
- verward gevoel of desoriëntatie, veranderde stemming, rusteloosheid
- flauwvallen, epileptische aanvallen, veranderde smaak of verlies van smaak
- zweertjes in de mond, bloed braken, ontsteking van de lippen, droge lippen, beslagen tong
- loopneus
- huidletsels, droge huid
- stijve spieren of gewrichten, gewrichtspijn met of zonder ontsteking
- veranderingen in hoeveelheden van bepaalde bloedcellen of in de samenstelling van het bloed. Dit kan worden aangetoond in bloed- en/of urineonderzoeken. Uw arts zal dit uitleggen. Een voorbeeld is: verhoogd aantal van sommige witte bloedcellen.

Sommige bijwerkingen zijn kenmerkend voor anti-hiv-geneesmiddelen die tot dezelfde groep behoren als Darunavir Xiromed. Het zijn:

- spierpijn, gevoeligheid of zwakte. In zeldzame gevallen waren deze spierstoornissen ernstig.

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). 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 is te vinden op de doos en de fles na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor Darunavir Xiromed zijn er geen speciale bewaarcondities.

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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen 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 darunavir.  
Elke tablet Darunavir Xiromed 400 mg bevat 400 milligram darunavir (als darunavir propyleenglycolaat).  
Elke tablet Darunavir Xiromed 800 mg bevat 800 milligram darunavir (als darunavir propyleenglycolaat).
  
- De andere stoffen in dit middel zijn:  
Darunavir Xiromed 400 mg  
Tabletkern: lactose monohydraat, microkristallijne cellulose, povidon K30, crospovidon, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, magnesiumstearaat  
Filmomhulling (oranje): polyvinylalcohol (E1203), titaandioxide (E171), macrogolen (E1521), talk (E553b), Zonnegeel FCF (E110)  
  
Darunavir Xiromed 800 mg  
Tabletkern: lactose monohydraat, microkristallijne cellulose, povidon K30, crospovidon, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, magnesiumstearaat  
Filmomhulling (rood): polyvinylalcohol (E1203), titaandioxide (E171), macrogolen (E1521), talk (E553b), rood ijzeroxide (E172)

### Hoe ziet Darunavir Xiromed eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

#### Darunavir Xiromed 400 mg filmomhulde tabletten

Lichtoranje, ovale tablet met de inscriptie "400" aan één kant met afmetingen: lengte:  $18,2 \pm 0,2$  mm, breedte:  $9,2 \pm 0,2$  mm en dikte:  $5,7 \pm 0,4$  mm.

#### Darunavir Xiromed 800 mg filmomhulde tabletten

Donkerrode ovale tablet met de inscriptie "800" aan één zijde met de volgende afmetingen: Lengte:  $21,4 \pm 0,2$  mm, breedte:  $10,8 \pm 0,2$  mm en dikte:  $8,0 \pm 0,4$  mm.

Darunavir Xiromed tabletten worden geleverd in een kartonnen doos met een witte, ondoorzichtige hogedensiteitpolyethyleen (HDPE) fles met polypropyleen (PP) kindveilige schroefdop en inductieseeal en een bijsluiter.

Verpakkingsgrootten:

#### Darunavir Xiromed 400 mg filmomhulde tabletten

Eén fles met 60 tabletten.

#### Darunavir Xiromed 800 mg filmomhulde tabletten

Eén of drie flessen met 30 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Medical Valley Invest AB  
Brädgårdsvägen 28  
236 32 Höllviken  
Zweden

**Fabrikanten**

Pharmathen International S.A.  
Industrial Park Sapes  
Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi, 69300  
Griekenland

Pharmathen S.A.  
6 Dervenakion street  
Pallini Attiki, 153 51  
Griekenland

Pharmadox Healthcare Ltd  
KW20A Kordin Industrial Park  
Paola, PLA 3000  
Malta

**In het register ingeschreven onder:**

Darunavir Xiromed 400 mg, filmomhulde tabletten - RVG 121204  
Darunavir Xiromed 800 mg, filmomhulde tabletten - RVG 121206

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

|            |                          |
|------------|--------------------------|
| Denemarken | Darunavir Medical Valley |
| Zweden     | Darunavir Medical Valley |
| Finland    | Darunavir Medical Valley |
| IJsland    | Darunavir Medical Valley |
| Noorwegen  | Darunavir Medical Valley |
| Nederland  | Darunavir Xiromed        |

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2022.**