

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Darunavir Sandoz®

Sandoz Pharmaceuticals AG

Was ist Darunavir Sandoz und wann wird es angewendet?

Darunavir Sandoz wird zur Behandlung von Erwachsenen und Kinder ab 3 Jahren verwendet, die mit HIV infiziert sind.

Darunavir Sandoz ist ein antiretrovirales Arzneimittel. Es gehört zur Gruppe der so genannten Protease-Hemmer. Die Wirkung von Darunavir Sandoz besteht darin, dass es die Menge des menschlichen Immundefizienz-Virus (HIV) in Ihrem Körper vermindert indem es die HIV-Protease hemmt. Dies verbessert Ihr Immunsystem und senkt das Risiko für Krankheiten, die mit der HIV-Infektion verbunden sind.

Darunavir Sandoz muss in der Kombination mit Cobicistat oder einer niedrigen Dosis Ritonavir und anderen HIV-Arzneimitteln eingenommen werden. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird mit Ihnen besprechen, welche Arzneimittelkombination für Sie am besten ist.

Darunavir Sandoz darf nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin eingenommen werden.

Wann darf Darunavir Sandoz nicht eingenommen werden?

Nehmen Sie Darunavir Sandoz nicht ein

- wenn Sie eine schwere Niereninsuffizienz haben,
- wenn Sie eine schwere Leberfunktionsstörung haben,
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Darunavir (siehe «Was ist in Darunavir Sandoz enthalten?»), andere Inhaltsstoffe von Darunavir Sandoz, Cobicistat oder gegen Ritonavir sind.

Kombinieren Sie Darunavir Sandoz nicht mit einem der folgenden Arzneimittel

- *Astemizol oder Terfenadin* (zur Behandlung allergischer Symptome)
- *Ergot-Alkaloide* (zur Behandlung von Migräne und Kopfschmerzen)
- *Alfuzosin* (zur Behandlung der Prostatavergrößerung)
- *Sildenafil* (zur Behandlung der pulmonalen arteriellen Hypertonie)
- *Ranolazin, Ivabradin* (zur Behandlung von Brustschmerzen (Angina pectoris))
- *Cisaprid* (zur Behandlung bestimmter Magenbeschwerden)
- *Oral verabreichtes Midazolam oder Triazolam* (zur Behandlung von Schlaf- und Angststörungen)
- *Simvastatin, Lovastatin oder Lomitapid* (Arzneimittel zur Senkung der Cholesterinwerte im Blut)
- *Vardenafil bei gleichzeitiger Anwendung mit Darunavir Sandoz und Ritonavir, Avanafil bei gleichzeitiger Anwendung mit Darunavir Sandoz und Cobicistat* (zur Behandlung der erektilen Dysfunktion)
- *Amiodaron, Bepridil, Chinidin, Disopyramid, Dronedaron, Flecainid, systemisches Lidocain, Mexiletin, Propafenon* (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- *Rifampicin* (zur Behandlung von Tuberkulose)
- *Dabigatran* (zur Hemmung der Blutgerinnung)



- *Dapoxetin* (zur Behandlung von vorzeitigem Samenerguss)
- *Elbasvir/Grazoprevir* (zur Behandlung einer Hepatitis-C-Infektion)
- *Pimozid, Sertindol, Lurasidon, Quetiapin* (bei gleichzeitiger Anwendung mit Darunavir Sandoz und *Cobicistat*) (zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen)
- *Johanniskraut* (pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung depressiver Verstimmungen)
- *Naloxegol* (zur Behandlung von opioid-induzierter Verstopfung)
- *Colchicin* (zur Behandlung der Gicht oder des familiären Mittelmeerfiebers), wenn Sie eine Nieren- oder Leberfunktionsstörung haben
- *Primidon, Topiramat, Phenytoin, Phenobarbital, Carbamazepin* mit Darunavir Sandoz und *Cobicistat* (Arzneimittel zur Verhütung von Krampfanfällen und zur Behandlung von Epilepsie)
- *Ticagrelor* (Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung)

Wenn Sie eines oder mehrere dieser Arzneimittel nehmen, fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin wegen einer Umstellung auf ein anderes Arzneimittel. Dies ist keine vollständige Auflistung von Arzneimitteln. Bitte informieren Sie daher Ihren Arzt, bzw. Ihre Ärztin über alle Arzneimittel, die Sie einnehmen.

Berücksichtigen Sie ebenfalls die Patienteninformation von Ritonavir.

Wann ist bei der Einnahme von Darunavir Sandoz Vorsicht geboten?

Darunavir Sandoz ist kein Heilmittel für die HIV-Infektion. Das Risiko einer HIV-Übertragung an andere durch Sexualkontakt oder Blut wird durch Darunavir Sandoz nicht gesenkt. Sie müssen daher weiterhin entsprechende Vorsichtsmassnahmen anwenden (z.B. Verwendung von Kondomen, sterilen Spritzen etc.).

Bei Patientinnen und Patienten, die Darunavir Sandoz einnehmen, kann es dennoch zu Infektionen oder anderen Erkrankungen im Zusammenhang mit der HIV-Infektion kommen. Sie müssen regelmässigen Kontakt mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin pflegen.

Darunavir Sandoz sollte bei Kindern unter 3 Jahren sowie bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren, welche zuvor noch nie antiretrovirale Arzneimittel erhalten haben, nicht angewendet werden.

Der Wirkstoff von Darunavir Sandoz enthält eine Sulfonamidgruppe. Falls Sie allergisch auf Sulfonamide reagieren, sollten Sie Ihren Arzt bzw. Ärztin darüber informieren.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbstgekauft) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Überprüfen Sie unbedingt die folgenden Punkte und teilen Sie es Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit, wenn einer von ihnen auf Sie zutrifft

- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn Sie vorher *Probleme mit Ihrer Leber* nsschliesslich einer Hepatitis-B- oder -C-Infektion. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird dann feststellen, wie schwer Ihre Leberkrankheit ist, bevor er bzw. sie entscheidet, ob Sie Darunavir Sandoz nehmen können.
- Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ärztin über vergangene und aktuelle Probleme mit Ihren Nieren.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn Sie *Diabetes* haben. HIV-Arzneimittel wie Darunavir Sandoz können allgemein den Blutzuckerspiegel erhöhen.
- Sagen Sie es Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin sofort, wenn Sie irgendwelche *Infektionssymptome* an sich bemerken. Bei manchen Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittener HIV-Infektion und früherer opportunistischer Infektionen (d.h. Infektionen, die nur bei immungeschwächten Personen auftreten) können schon bald nach Beginn der HIV-Behandlung Entzündungszeichen und -symptome von früheren Infektionen auftreten. Man nimmt an, dass diese Symptome auf eine Verbesserung der körpereigenen Immunabwehr zurückzuführen sind, die es dem Körper ermöglicht, Infektionen zu bekämpfen, die vorher möglicherweise ohne offensichtliche Symptome vorhanden waren.



- Zusätzlich zu den opportunistischen Infektionen können auch Autoimmunerkrankungen (ein Zustand, der auftritt, wenn das Immunsystem gesundes Körpergewebe angreift) auftreten, nachdem Sie begonnen haben, Arzneimittel zur Behandlung Ihrer HIV-Infektion einzunehmen. Falls Sie Infektionssymptome oder andere Symptome wie Muskelschwäche, Schwäche beginnend bei den Händen und Füßen und aufwärts wandernd zum Rumpf, Herzklopfen, Zittern oder Hyperaktivität bemerken, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, um eine notwendige Behandlung einzuleiten.
- Sagen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, ob Sie *Hämophilie* haben (d.h. Bluter sind). HIV-Arzneimittel wie Darunavir Sandoz können das Blutungsrisiko erhöhen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin darüber, welche Arzneimittel Sie verwenden

Darunavir Sandoz kann eine Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln eingehen. Teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin bitte mit, ob Sie andere Arzneimittel nehmen oder vor kurzem genommen haben. Dies gilt auch für Arzneimittel, die nicht verschreibungspflichtig sind.

Einige Arzneimittel *dürfen Sie nicht mit Darunavir Sandoz kombinieren*. Diese sind oben unter der Überschrift «Wann darf Darunavir Sandoz nicht angewendet werden?» aufgeführt.

Sagen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, ob Sie andere HIV-Arzneimittel einnehmen. Darunavir Sandoz kann mit bestimmten HIV-Arzneimitteln kombiniert werden, während andere Kombinationen nicht empfohlen werden.

Wenn Sie eines der folgenden Präparate einnehmen, kann dies die Wirkung von Darunavir Sandoz vermindern. Sagen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, falls Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel zur Behandlung der Hepatitis-C-Infektion (*Glecaprevir, Pibrentasvir, Boceprevir*)
- Arzneimittel zur Verhinderung von Krampfanfällen (*Oxcarbazepin*)
- Kortikosteroide (*Dexamethason*)
- Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen wie Tuberkulose (*Rifapentin, Rifabutin*)
- Arzneimittel zur Behandlung von übermässiger Schläfrigkeit (*Armodafinil, Modafinil*)

Wenn Sie Darunavir Sandoz nehmen, kann dies die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen und Ihr Arzt, bzw. Ihre Ärztin möchte möglicherweise zusätzliche Bluttests durchführen. Sagen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, ob Sie folgende Präparate nehmen:

- Arzneimittel gegen Herzkrankheiten (*Amlodipin, Bosentan, Carvedilol, Diltiazem, Felodipin, Metoprolol, Nifedipin, Nicardipin, Tadalafil, Timolol, Verapamil*)
- Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung (*Apixaban, Edoxaban, Rivaroxaban, Warfarin, Clopidogrel*)
- Arzneimittel gegen Erektionsstörungen (*Avanafil (bei gleichzeitiger Anwendung mit Darunavir Sandoz und Ritonavir)*)
- Empfängnisverhütungsmittel. Darunavir Sandoz könnte die Wirksamkeit hormoneller Empfängnisverhütungsmittel verringern. Es werden daher zusätzliche oder alternative Methoden (nicht-hormoneller) Empfängnisverhütung empfohlen. Wenn Sie ein Empfängnisverhütungsmittel einnehmen, welches *Drospirenon* enthält, können sich Ihre Kaliumwerte erhöhen.
- Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels (*Atorvastatin, Pitavastatin, Pravastatin, Rosuvastatin*). Das Risiko von Erkrankungen des Muskelgewebes kann sich erhöhen. *Atorvastatin, Pravastatin* oder *Rosuvastatin* können mit einer reduzierten Anfangsdosis verwendet werden.
- Arzneimittel für Ihr Immunsystem (*Cyclosporin, Everolimus, Sirolimus, Tacrolimus*). Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird möglicherweise weitere Untersuchungen durchführen.
- Kortikosteroide (*Betamethason, Budesonid, Fluticason, Mometason, Prednison, Triamcinolon*)
- Arzneimittel zur Behandlung von Asthma (*Salmeterol*)
- Arzneimittel zur Behandlung der Gicht oder des familiären Mittelmeerfiebers (*Colchicin*)



- Kombinationspräparate zur Behandlung von Malaria (*Artemether/Lumefantrine*)
- Arzneimittel zur Behandlung von Krebs (*Dasatinib, Everolimus, Irinotecan, Nilotinib, Vinblastin, Vincristin*)
- Arzneimittel zur Verhinderung von Krampfanfällen (*Clonazepam*)
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen und Angst (*Amitriptylin, Desipramin, Imipramin, Nortriptylin, Trazodon*)
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (*Clotrimazol, Fluconazol, Isavuconazol, Posaconazol*)
- Schlaf-/Beruhigungsmittel (*Buspiron, Clorazepat, Diazepam, Estazolam, Flurazepam, Zolpidem*)
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung mittelstarker bis starker Schmerzen (*Fentanyl, Oxycodon, Tramadol*)

Die Dosierung der anderen Arzneimittel muss unter Umständen geändert werden und Ihr Arzt, bzw. Ihre Ärztin wird möglicherweise zusätzliche Bluttests durchführen. Sagen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, ob Sie folgende Präparate nehmen:

- Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung (*Edoxaban, Warfarin*)
- Arzneimittel gegen Herzkrankheiten (*Digoxin*)
- Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (*Itraconazol, Ketoconazol, Voriconazol*)
- Arzneimittel gegen Erektionsstörungen (*Sildenafil, Tadalafil, Vardenafil (bei gleichzeitiger Anwendung mit Darunavir Sandoz und Cobicistat)*)
- Antibiotika (*Clarithromycin*)
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen und Angst (*Paroxetin, Sertralin, Trazodon*)
- Arzneimittel zur Behandlung von starken Schmerzen und Betäubungsmittelabhängigkeit (*Buprenorphin/Naloxon, Methadon*)
- Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen (*Perphenazin, Quetiapin (bei gleichzeitiger Anwendung mit Darunavir Sandoz und Ritonavir), Risperidon, Thioridazin*)
- Arzneimittel zur Behandlung von Schlaf- und Angststörungen (*parenteral verabreichtes Midazolam*)
- Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion (*Emtricitabin mit Tenofoviralfenamid*)

Für Informationen über Cobicistat berücksichtigen Sie ebenfalls die Patienteninformation von Cobicistat.

Diese Arzneimittelliste ist *nicht* vollständig. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin über *alle* Arzneimittel, die Sie einnehmen.

Fahrtüchtigkeit und Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen!

Wichtige Informationen über einen Inhaltsstoff von Darunavir Sandoz

Darunavir Sandoz 400 mg und 600 mg Filmtabletten enthalten Gelborange S (E110), das allergische Reaktionen hervorrufen kann. Diese Allergie tritt bei Patientinnen und Patienten, die gegen Aspirin allergisch sind, häufiger auf. Patientinnen und Patienten, die auf Azofarbstoffe, Acetylsalicylsäure sowie Rheuma- und Schmerzmittel (Prostaglandinhemmer) überempfindlich reagieren, sollen deshalb Darunavir Sandoz Filmtabletten nicht anwenden.

Darf Darunavir Sandoz während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Sagen Sie es Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin sofort, wenn Sie schwanger werden möchten, schwanger sind oder stillen. Während der Schwangerschaft und der Stillzeit dürfen Sie Darunavir mit Ritonavir nur nehmen, wenn es Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin ausdrücklich genehmigt. Nehmen Sie Darunavir Sandoz nicht mit



Cobicistat, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Es wird empfohlen, dass HIV-infizierte Frauen nicht stillen, da eine Übertragung der HIV-Infektion über die Muttermilch möglich ist, und da die Wirkung des Arzneimittels auf den Säugling nicht bekannt ist.

Wie verwenden Sie Darunavir Sandoz?

Verwenden Sie Darunavir Sandoz immer genau so, wie Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin es Ihnen gesagt hat. Wenn Sie sich nicht sicher sind, klären Sie es mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ab.

Stellen Sie sicher, dass Sie immer ausreichend Darunavir Sandoz und Cobicistat oder Ritonavir verfügbar haben, damit es Ihnen nicht ausgeht, z.B. wenn Sie nicht nach Hause zurückkehren können, reisen oder ins Spital müssen.

Für den Fall, dass Ihnen das Schlucken von Darunavir Sandoz Filmtabletten Schwierigkeiten bereitet, ist auch eine orale Suspension von einem anderen Hersteller erhältlich. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird feststellen, ob Darunavir Filmtabletten oder die orale Suspension für Sie geeignet ist.

Erwachsene, die nie zuvor antivirale Arzneimittel gegen HIV-1 eingenommen haben (Ihr Arzt wird dies entscheiden)

Die normale Dosis Darunavir Sandoz ist 800 mg 1x täglich (1 Filmtablette mit 800 mg Darunavir Sandoz oder 2 Filmtabletten mit 400 mg Darunavir Sandoz) zusammen mit 150 mg Cobicistat oder 100 mg Ritonavir einmal täglich.

Erwachsene, die zuvor schon einmal antivirale Arzneimittel gegen HIV-1 eingenommen haben (Ihr Arzt wird dies entscheiden)

Die Dosis beträgt entweder 800 mg (1 Filmtablette mit 800 mg Darunavir Sandoz oder 2 Filmtabletten Darunavir Sandoz zu je 400 mg) zusammen mit 150 mg Cobicistat oder 100 mg Ritonavir einmal täglich ODER 600 mg (1 Filmtablette zu 600 mg Darunavir Sandoz) zusammen mit 100 mg Ritonavir zweimal täglich. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird entscheiden, welche Dosis für Sie richtig ist.

Anleitung:

Sie müssen Darunavir Sandoz jeden Tag nehmen und immer in der Kombination mit 150 mg Cobicistat oder 100 mg Ritonavir und mit Nahrung. Darunavir Sandoz wirkt ohne Cobicistat oder Ritonavir und Nahrung nicht richtig. Sie müssen innerhalb von 30 Minuten vor der Einnahme von Darunavir Sandoz und Cobicistat oder Ritonavir eine Mahlzeit oder einen Imbiss zu sich nehmen. Was Sie essen, ist nicht wichtig.

Auch wenn Sie sich besser fühlen: Hören Sie nicht auf Darunavir Sandoz zu nehmen, bevor Sie nicht mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin darüber gesprochen haben.

Wenn die Dosis von Darunavir Sandoz 800 mg mit 150 mg Cobicistat oder 100 mg Ritonavir 1x täglich ist:

- Nehmen Sie eine 800 mg Filmtablette oder zwei 400 mg Filmtabletten gleichzeitig ein, 1x täglich und jeden Tag.
- Nehmen Sie Darunavir Sandoz immer zusammen mit 150 mg Cobicistat oder 100 mg Ritonavir.
- Nehmen Sie Darunavir Sandoz zusammen mit Nahrung ein.
- Schlucken Sie die Filmtablette(n) unzerkaut mit einem Getränk wie Wasser, Milch oder irgendeinem anderen Nährgetränk.
- Nehmen Sie Ihre anderen HIV-Arzneimittel, die Sie in Kombination mit Darunavir Sandoz und Cobicistat oder Ritonavir anwenden, wie von Ihrem Arzt verschrieben.

Wenn die Dosis von Darunavir Sandoz 600 mg mit 100 mg Ritonavir 2x täglich ist:

- Nehmen Sie eine 600 mg Filmtablette am Morgen und eine 600 mg Filmtablette am Abend.
- Nehmen Sie Darunavir Sandoz immer zusammen mit 100 mg Ritonavir.
- Nehmen Sie Darunavir Sandoz zusammen mit Nahrung ein.



Schlucken Sie die Filmtabletten unzerkaut mit einem Getränk wie Wasser, Milch oder einem anderen Nährgetränk.

- Nehmen Sie Ihre anderen HIV-Arzneimittel, die Sie in Kombination mit Darunavir Sandoz und Ritonavir anwenden, wie von Ihrem Arzt verschrieben.

Sorgen Sie dafür, dass Sie immer einen ausreichenden Vorrat an Darunavir Sandoz- und Ritonavir-Filmtabletten haben, damit diese Ihnen nicht ausgehen, beispielsweise, wenn Sie nicht nach Hause gehen können, reisen oder im Krankenhaus sein müssen.

Kinder ab 3 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 10 kg, die zuvor bereits Anti-HIV-Arzneimittel erhalten haben (die Entscheidung erfolgt durch den behandelnden Kinderarzt bzw. durch die behandelnde Kinderärztin)

Der Arzt bzw. die Ärztin bestimmt die richtige Dosis entsprechend dem Körpergewicht des Kindes.

Der Arzt bzw. die Ärztin wird Sie informieren, wie viel Darunavir (Filmtabletten oder Suspension) und wie viel Ritonavir (Kapseln, Filmtabletten oder Lösung) Ihr Kind einnehmen sollte.

Setzen Sie Darunavir Sandoz nicht ohne Rücksprache mit dem behandelnden Arzt bzw. der Ärztin ab, auch wenn Ihr Kind sich besser fühlt.

Hinweise

- Ihr Kind sollte Darunavir Sandoz stets zusammen mit Ritonavir einnehmen.
- Ihr Kind sollte Darunavir Sandoz zusammen mit Nahrung einnehmen.
- Wenn Ihr Kind Darunavir Sandoz Filmtabletten einnimmt, sollte es die Filmtabletten zusammen mit einem Getränk wie Wasser, Milch oder einem anderen Nährgetränk schlucken.

Andere HIV-Arzneimittel, die gleichzeitig mit Darunavir Sandoz und Ritonavir angewendet werden, sollten entsprechend den Empfehlungen des Arztes bzw. der Ärztin eingenommen werden.

Wenn Sie mehr Darunavir Sandoz Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Wenn Sie vergessen haben, Darunavir Sandoz einzunehmen und Ihr Dosierungsschema ist Darunavir Sandoz mit Cobicistat oder Ritonavir einmal täglich

Wenn Sie es *innert 12 Stunden* bemerken, müssen Sie die Filmtablette sofort nehmen. Nehmen Sie sie immer mit Cobicistat oder Ritonavir und Nahrung. Wenn Sie es *nach 12 Stunden* bemerken, dann übergehen Sie die Einnahme und nehmen Sie die nächsten Dosen wie üblich. Nehmen Sie keine doppelte Dosis, um eine vergessene Dosis auszugleichen.

Wenn Sie vergessen haben, Darunavir Sandoz einzunehmen und Ihr Dosierungsschema ist Darunavir Sandoz mit Ritonavir zweimal täglich

Wenn Sie es *innert 6 Stunden* bemerken, müssen Sie die Filmtabletten sofort nehmen. Nehmen Sie sie immer mit Ritonavir und Nahrung. Wenn Sie es *nach 6 Stunden* bemerken, dann übergehen Sie die Einnahme und nehmen Sie die nächsten Dosen wie üblich. Nehmen Sie keine doppelte Dosis, um eine vergessene Dosis auszugleichen.

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie die Einnahme anderer HIV-Arzneimittel, die Sie in Kombination mit Darunavir Sandoz und Ritonavir einnehmen, vergessen haben.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin oder Ihrem Apotheker bzw. Ihrer Apothekerin.

Hören Sie mit der Einnahme von Darunavir Sandoz nicht auf, ohne mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin vorher darüber gesprochen zu haben

Die HIV-Therapie kann Ihr Wohlbefinden steigern. Auch wenn Sie sich besser fühlen: Hören Sie nicht auf, Darunavir Sandoz einzunehmen. Sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin.



Wenn Sie weitere Fragen zur Verwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Welche Nebenwirkungen kann Darunavir Sandoz haben?

Wie alle Arzneimittel, kann auch Darunavir Sandoz Nebenwirkungen hervorrufen, wenn auch nicht bei jedem Patienten bzw. bei jeder Patientin.

Bei der Behandlung der HIV-Infektion lässt es sich nicht immer einfach sagen, welche Nebenwirkungen von Darunavir Sandoz verursacht werden, welche von anderen Arzneimitteln, die Sie zusätzlich nehmen, und welche von der HIV-Infektion selbst stammen.

Folgende Nebenwirkungen wurden unter der Einnahme von Darunavir berichtet (Liste nicht abschliessend):

Während einer HIV-Therapie kann es zu einem Anstieg des Körpergewichts, der Blut-Fettwerte und des Blutzuckerspiegels kommen. Diese Wirkungen sind zum Teil auf eine Verbesserung des Gesundheitszustands und auf Lebensgewohnheiten zurückzuführen, im Fall der Blut-Fettwerte manchmal auch auf die HIV-Medikamente selbst. Ihr Arzt/Ihre Ärztin wird Sie auf derartige Veränderungen überwachen.

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen sind Bauchschmerzen, Durchfall, Kopfschmerzen, Übelkeit und Erbrechen.

Es wurde von Leberproblemen berichtet, welche gelegentlich schwerwiegend waren. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin sollte vor dem Beginn einer Behandlung mit Darunavir Sandoz Blutuntersuchungen durchführen. Wenn Sie eine chronische Hepatitis-B- oder -C-Infektion haben, sollte Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihr Blut öfters testen, da Sie ein erhöhtes Risiko haben, Leberprobleme zu entwickeln. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin über die Anzeichen und Symptome von Leberproblemen. Diese können sich zeigen als Gelbfärbung der Haut oder des weissen Bereiches Ihrer Augen, dunkler (teefarbiger) Urin, hell gefärbter Stuhl (Stuhlgang), Übelkeit, Erbrechen, Appetitverlust oder Schmerzen oder Empfindlichkeit auf der rechten Seite unter Ihren Rippen.

Milder bis mässiger Hautausschlag wurde in 10,3% der Patienten, welche mit Darunavir behandelt wurden, beobachtet. Gelegentlich kann ein Hautausschlag schwerwiegend oder potentiell lebensbedrohlich sein. Bei Patienten, die Darunavir und Raltegravir zusammen einnehmen, können Hautausschläge (im Allgemeinen leicht bis mässig) häufiger auftreten als bei Patienten, die eines der beiden Arzneimittel separat einnehmen. Ein Hautausschlag kann auch ein Symptom eines seltenen schweren Krankheitszustandes sein. Es ist daher wichtig, dass Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin Kontakt aufnehmen, wenn bei Ihnen ein Hautausschlag auftritt. Er bzw. sie wird über das weitere Vorgehen entscheiden.

Andere klinisch relevante schwerwiegende Nebenwirkungen, die gelegentlich oder selten vorkamen, waren Entzündungen der Bauchspeicheldrüse, Diabetes und Symptome einer Infektion. Erhöhte Blutfettwerte können häufig vorkommen.

Sehr selten wurde über Darunavir-Kristalle in der Niere, die eine Nierenerkrankung verursachen, berichtet.

Sehr selten kann es zu einer Reaktion, die DRESS genannt wird kommen, einem schweren 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.

Einige Nebenwirkungen sind für HIV-Arzneimittel derselben Familie wie Darunavir Sandoz typisch. Diese sind:

- Erhöhter Blutzucker und Verschlimmerung eines Diabetes.
- Immun-Rekonstitutionssyndrom: Bei einigen Patienten bzw. Patientinnen mit fortgeschrittener HIV-Infektion (AIDS) und einem vorbestehenden opportunistischen Infekt (d.h. einer Infektion, die nur bei immungeschwächten Personen auftritt) können Zeichen und Symptome einer entzündlichen Reaktion auf frühere Infektionen auftreten, kurz nachdem mit einer Anti-HIV-Behandlung (einschliesslich Darunavir Sandoz) begonnen worden ist.
- Muskelschmerzen, Druckschmerz oder Muskelschwäche. Diese Muskelbeschwerden waren in seltenen Fällen schwerwiegend.



Darunavir Sandoz enthält einen Azofarbstoff und kann daher Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut- und Atmungsorgane auslösen, insbesondere bei Patientinnen und Patienten mit Asthma, Nesselfieber (chronischer Urtikaria) oder mit Überempfindlichkeit auf Acetylsalicylsäure und andere Rheuma- und Schmerzmittel.

Für Informationen über Cobicistat berücksichtigen Sie ebenfalls die Patienteninformation von Cobicistat.

Wenn eine Nebenwirkung schwerwiegend wird oder Sie bei sich Nebenwirkungen feststellen, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Aufbrauchfrist nach Anbruch

Flaschen

Nach dem ersten Öffnen sind die Filmtabletten sechs Monate haltbar.

Lagerungshinweis

In der Originalverpackung, nicht über 30°C, vor Feuchtigkeit geschützt und ausser Reichweite von Kindern lagern.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Darunavir Sandoz enthalten?

Wirkstoffe

Eine Filmtablette Darunavir Sandoz enthält 400 mg Darunavir.

Eine Filmtablette Darunavir Sandoz enthält 600 mg Darunavir.

Eine Filmtablette Darunavir Sandoz enthält 800 mg Darunavir.

Hilfsstoffe

Filmtabletten 400 mg und 600 mg:

Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Macrogol, Talkum, Gelborange S (E110).

Filmtabletten 800 mg:

Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Macrogol, Talkum, rotes Eisenoxid (E172).

Zulassungsnummer

66721 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Darunavir Sandoz? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Darunavir Sandoz Filmtabletten zu 400 mg und 600 mg: in Flaschen und Blistern* zu 60 Filmtabletten.

Darunavir Sandoz Filmtabletten zu 800 mg: in Flaschen und Blistern* zu 30 Filmtabletten.

* zurzeit nicht im Handel

Zulassungsinhaberin



Sandoz Pharmaceuticals AG, Risch; Domizil: Rotkreuz

Diese Packungsbeilage wurde im Januar 2023 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

