

3. Wie ist Darunavir beta einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau 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 beta und Ritonavir 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.

Dosis für Kinder ab 3 Jahre, die mindestens 15 Kilogramm wiegen und bisher keine antiretroviralen Arzneimittel eingenommen haben (der Arzt Ihres Kindes wird das 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 zusammen mit 100 Milligramm Ritonavir einmal täglich beträgt, nicht übersteigen. Der Arzt wird Sie darüber informieren, wie viele Darunavir-Tabletten und wie viel Ritonavir (Kapseln, Tabletten oder Lösung) das Kind einnehmen muss.

Körpergewicht	Eine Dosis Darunavir beträgt	Eine Dosis Ritonavir* 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

* Ritonavir-Lösung zum Einnehmen: 80 Milligramm pro Milliliter

Dosis für Kinder ab 3 Jahre, die mindestens 15 Kilogramm wiegen und bereits antiretrovirale Arzneimittel eingenommen haben (der Arzt Ihres Kindes wird das 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 zusammen mit 100 Milligramm Ritonavir zweimal täglich oder 800 Milligramm Darunavir zusammen mit 100 Milligramm Ritonavir einmal täglich beträgt, nicht übersteigen.

Der Arzt wird Sie darüber informieren, wie viele Darunavir-Tabletten und wie viel Ritonavir (Kapseln, Tabletten oder Lösung) das Kind einnehmen muss. Es sind Tabletten anderer Stärken erhältlich und Ihr Arzt hat Ihnen möglicherweise eine bestimmte Kombination von Tabletten verschrieben um die geeignete Dosis zu erreichen. Eine Darunavir Suspension zum Einnehmen könnte ebenfalls verfügbar sein. Ihr Arzt wird entscheiden, welche Darreichungsform von Darunavir (Tabletten oder Suspension zum Einnehmen) für Ihr Kind geeignet ist.

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 800 Milligramm einmal täglich angewendet werden kann. Es sind Tabletten anderer Stärken erhältlich und Ihr Arzt hat Ihnen möglicherweise eine bestimmte Kombination von Tabletten verschrieben um die geeignete Dosis zu erreichen.

Einmal tägliche Dosierung

Körpergewicht	Eine Dosis Darunavir beträgt	Eine Dosis Ritonavir* 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

* Ritonavir-Lösung zum Einnehmen: 80 Milligramm pro Milliliter

Hinweise für Kinder

- Das Kind muss Darunavir beta immer zusammen mit Ritonavir einnehmen. Darunavir beta kann ohne Ritonavir nicht richtig wirken.
- Das Kind muss die angemessenen Dosen von Darunavir beta und Ritonavir zweimal täglich oder einmal täglich einnehmen. Wenn eine zweimal tägliche Einnahme von Darunavir beta 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 beta zusammen mit einer Mahlzeit einnehmen. Darunavir beta 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.

Dosis für Erwachsene, die bisher keine antiretroviralen Arzneimittel eingenommen haben (Ihr Arzt wird das ermitteln)

Andere Stärken von Darunavir beta sind verfügbar, und Ihr Arzt kann Ihnen eine bestimmte Kombination von Tabletten verschreiben, um Ihre geeignete Dosis zusammenzustellen.

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

Die Dosis beträgt entweder:

- 600 Milligramm Darunavir zusammen mit 100 Milligramm Ritonavir zweimal täglich ODER
- 800 Milligramm Darunavir zusammen mit 100 Milligramm Ritonavir einmal täglich. Darunavir 400 Milligramm und 800 Milligramm Tabletten 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 beta immer zusammen mit Ritonavir ein. Darunavir beta kann ohne Ritonavir nicht richtig wirken.
- Nehmen Sie morgens 600 Milligramm Darunavir zusammen mit 100 Milligramm Ritonavir ein.
- Nehmen Sie abends 600 Milligramm Darunavir zusammen mit 100 Milligramm Ritonavir ein.
- Nehmen Sie Darunavir beta zusammen mit einer Mahlzeit ein. Darunavir beta kann nicht richtig wirken, wenn es nicht zusammen mit einer Mahlzeit eingenommen wird. Die Art der Mahlzeit ist dabei unwichtig.
- Schlucken Sie die Tabletten mit einem Getränk wie z. B. Wasser oder Milch.
- Darunavir 75 Milligramm und 150 Milligramm Tabletten wurden zur Anwendung bei Kindern die weniger als 40 Kilogramm wiegen entwickelt, können aber in bestimmten Fällen auch bei Erwachsenen angewendet werden.
- Darunavir 100 Milligram pro Milliliter Suspension zum Einnehmen wurde zur Anwendung bei Kindern entwickelt, kann aber in bestimmten Fällen auch bei Erwachsenen angewendet werden.

Öffnen des kindergesicherten Verschlusses



Die Plastikflasche hat einen kindergesicherten Verschluss, der wie folgt zu öffnen ist:

- Drücken Sie den Plastik-Schraubverschluss nach unten und drehen Sie ihn dabei entgegen dem Uhrzeigersinn.

- Nehmen Sie den geöffneten Schraubverschluss ab.

Wenn Sie eine größere Menge von Darunavir beta eingenommen haben, als Sie sollten

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn Sie die Einnahme von Darunavir beta vergessen haben

Wenn Sie dies innerhalb von 6 Stunden bemerken, müssen Sie die ausgelassene Dosis sofort einnehmen. Immer zusammen mit Ritonavir und einer Mahlzeit einnehmen. 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.

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

Durch Anti-HIV-Arzneimittel können Sie sich besser fühlen. Brechen Sie die Behandlung mit Darunavir beta 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 beta 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 und 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 beta abgesetzt werden muss.

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

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

- Durchfall.

Häufige Nebenwirkungen (können 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 (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Brustschmerzen, Veränderungen des EKGs, schneller Herzschlag
- verminderte oder anomale Hautempfindlichkeit, Ameisenlaufen, Aufmerksamkeitssschwierigkeiten, 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, abnorme Träume, Abnahme des sexuellen Verlangens

Seltene Nebenwirkungen (können 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
- wunde 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.

Manche Nebenwirkungen sind typisch für HIV-Arzneimittel, die derselben Familie angehören wie Darunavir beta. 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de 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 beta 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.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 beta enthält

Der Wirkstoff ist Darunavir. Jede Filmtablette Darunavir beta 600 mg enthält 600 Milligramm Darunavir (als Darunavir Propylenglycol [1:1]).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Innere Phase: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Povidon K30, Crospovidon (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid

Außere Phase: Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

Filmüberzug (Orange): Poly(vinylalkohol), Macrogol 3350, Titandioxid, Talkum, Gelborange-S-Aluminiumsalz

Wie Darunavir beta aussieht und Inhalt der Packung

Orangefarbene, ovale Tablette mit der Prägung „600“ auf einer Seite, mit den Abmessungen: Länge: 20,2 ± 0,2 mm, Breite: 10,2 ± 0,2 mm und Dicke: 6,8 ± 0,4 mm.

Darunavir beta gibt es in einem Umkarton, der eine undurchsichtige, weiße Flasche aus Polyethylen hoher Dichte (HDPE) mit einem kindergesichertem Schraubverschluss aus Polypropylen (PP) mit Induktionsverschluss und eine Gebrauchsinformation enthält.

Packungsgrößen: Eine oder drei Flaschen mit je 60 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 86156 Augsburg	Hersteller Pharmathen S.A. 6, Dervenakion street Pallini Attiki, 153 51 Griechenland
--	--

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Dänemark: Darunavir Dr. Reddy's 600mg filmovertrukne tabletter

Deutschland: Darunavir beta 600mg Filmtabletten

Spanien: Darunavir Dr. Reddy's 600mg comprimidos recubiertos con película EFG

Frankreich: DARUNAVIR REDDY PHARMA 600mg, comprimé pelliculé

Italien: Darunavir Dr. Reddy's

Vereinigtes Königreich: Darunavir Dr. Reddy's 600mg Film-Coated Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.