

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Norvir 100 mg poeder voor suspensie voor oraal gebruik ritonavir

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

- 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 Norvir en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u of uw kind dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u of uw kind dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Norvir en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Norvir bevat de werkzame stof ritonavir. Norvir is een proteaseremmer die gebruikt wordt om een hiv-infectie onder controle te krijgen/houden. Norvir wordt gebruikt in combinatie met andere anti-hiv-geneesmiddelen (antiretrovirale middelen) om uw hiv-infectie onder controle te houden. Uw arts zal met u bespreken welke combinatie van geneesmiddelen het beste voor u is.

Norvir wordt gebruikt door kinderen van 2 jaar of ouder, jongeren tot 18 jaar en volwassenen die geïnfecteerd zijn met hiv, het virus dat aids veroorzaakt.

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

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 een ernstige leveraandoening.
- U gebruikt op dit moment één van onderstaande geneesmiddelen:
 - astemizol of terfenadine (vaak gebruikt om allergische verschijnselen te behandelen – deze geneesmiddelen zijn mogelijk zonder recept verkrijgbaar);
 - amiodaron, bepridil, dronedarone, encaïnide, flecaïnide, propafenon, kinidine (gebruikt om onregelmatige hartslag te corrigeren);
 - dihydro-ergotamine, ergotamine (gebruikt voor de behandeling van migraine);
 - ergonovine, methylergonovine (gebruikt voor het stoppen van overmatige bloeding die kan optreden na een bevalling of een abortus);
 - clorazepaat, diazepam, estazolam, flurazepam, triazolam of oraal (in te nemen door de mond) midazolam (gebruikt om te helpen bij slapen en/of voor het verlichten van angst);
 - clozapine, pimozide (gebruikt om abnormale gedachten of gevoelens te behandelen);
 - quetiapine (gebruikt om schizofrenie, bipolaire stoornis en depressie te behandelen);
 - lurasidon (gebruikt om depressie te behandelen);

- ranolazine (gebruikt om chronische pijn op de borst [angina pectoris] te behandelen);
- pethidine, propoxyfeen (gebruikt voor het verlichten van pijn);
- cisapride (gebruikt voor het verlichten van bepaalde maagklachten);
- rifabutine (gebruikt om bepaalde infecties te voorkomen/behandelen)*;
- voriconazol (gebruikt om schimmelinfecties te behandelen)*;
- simvastatine, lovastatine (gebruikt voor het verlagen van het cholesterol in het bloed);
- neratinib (gebruikt voor het behandelen van borstkanker);
- lomitapide (gebruikt voor het verlagen van het cholesterol in het bloed);
- alfusozine (gebruikt voor het behandelen van een vergrote prostaat);
- fusidinezuur (gebruikt voor het behandelen van bacteriële infecties);
- sildenafil als u lijdt aan een longziekte die pulmonale arteriële hypertensie wordt genoemd, die het ademen moeilijk maakt. Patiënten zonder deze ziekte kunnen sildenafil gebruiken voor impotentie (erectiestoornis) onder toezicht van hun arts (zie rubriek “**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**”);
- avanafil of vardenafil (gebruikt om erectiestoornis te behandelen);
- colchicine (gebruikt voor het behandelen van jicht) als u nier- en/of leverproblemen heeft (zie rubriek “**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**”);
- producten die sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) bevatten, omdat dit ervoor kan zorgen dat Norvir niet meer goed werkt. Sint-janskruid wordt vaak gebruikt in kruidengeneesmiddelen die u zelf kunt kopen.

* Uw arts kan besluiten dat u rifabutine en/of voriconazol kunt gebruiken met een booster dosis (lagere dosis) Norvir, maar een volledige dosis Norvir moet niet in combinatie met deze twee geneesmiddelen gebruikt worden.

Indien u momenteel één van deze geneesmiddelen gebruikt, vraag dan uw arts naar de mogelijkheid om over te stappen naar een ander geneesmiddel terwijl u Norvir gebruikt.

Lees ook de lijst met geneesmiddelen onder “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen” voor het gebruik met bepaalde andere geneesmiddelen die extra voorzichtigheid vereisen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

Belangrijke informatie

- Wanneer Norvir in combinatie met andere antiretrovirale geneesmiddelen wordt ingenomen, is het belangrijk dat u ook de met deze andere geneesmiddelen meegeleverde bijsluiters goed leest. Er kan aanvullende informatie in deze bijsluiters staan over situaties waarin Norvir niet gebruikt mag worden. Raadpleeg uw arts of apotheker als u vragen hebt over Norvir (ritonavir) of de andere voorgeschreven geneesmiddelen.
- Norvir geneest hiv-infectie of aids niet.
- Mensen die Norvir innemen kunnen nog steeds infecties ontwikkelen of andere aandoeningen krijgen die verband houden met hiv-infectie of aids. Het is daarom belangrijk dat u onder toezicht van uw arts blijft terwijl u Norvir gebruikt.

Vertel het uw arts als u één van de volgende aandoeningen heeft of heeft gehad:

- Een voorgeschiedenis van **leverziekte**.
- **Hepatitis B of C** en als u behandeld bent met een combinatie van antiretrovirale middelen, omdat u dan een grotere kans heeft op ernstige en mogelijk levensbedreigende reacties door het effect op de lever. Het kan nodig zijn om regelmatig bloedtests uit te voeren om te controleren of uw lever nog goed werkt.
- **Hemofilie**, omdat verhoogde bloeding is gerapporteerd bij patiënten met hemofilie die dit type geneesmiddelen (protease remmers) innemen. De reden hiervan is niet bekend. Het kan nodig zijn

dat u extra geneesmiddelen nodig heeft om uw bloed te laten stollen (factor VIII), om eventuele bloedingen onder controle te krijgen/houden.

- **Erectiestoornis**, omdat geneesmiddelen om erectiestoornis te behandelen verlaagde bloeddruk en langdurige erectie kunnen veroorzaken.
- **Diabetes**, omdat er bij sommige patiënten die proteaseremmers gebruiken meldingen zijn geweest van verslechtering of ontwikkeling van diabetes (diabetes mellitus).
- **Nierziekte**, omdat uw arts mogelijk de dosis van uw andere geneesmiddelen (zoals proteaseremmers) wil nakijken.

Vertel het uw arts als u last krijgt van:

- **Diarree of overgeven** die niet verbetert (aanhoudend), omdat dit de werking van de geneesmiddelen die u slikt kan verminderen.
- **Zich ziek voelen** (misselijkheid), **overgeven** of **buikpijn** hebben, omdat dat tekenen kunnen zijn van ontsteking van de alvleesklier (alvleesklierontsteking). Sommige patiënten die Norvir innemen krijgen ernstige problemen met hun alvleesklier. Vertel het uw arts zo snel mogelijk als dit op u van toepassing is.
- **Symptomen van infectie** – vertel het uw arts onmiddellijk. Sommige patiënten met gevorderde hiv-infectie (aids) die dan anti-hiv-therapie starten kunnen symptomen ontwikkelen van infecties die zij in het verleden hebben gehad, zelfs als zij niet weten dat ze die gehad hebben. Men denkt dat dit gebeurt omdat de immuunrespons (afweerreactie) van het lichaam verbetert en het lichaam helpt om deze infecties te bestrijden.
Naast opportunistische infecties, kunnen auto-immuunziekten (een conditie die optreedt wanneer het immuunsysteem gezond lichaamweefsel aanvalt) zich voordoen nadat u begonnen bent met innemen van geneesmiddelen voor de behandeling van uw hiv-infectie. Auto-immuunziekten kunnen opkomen vele maanden nadat u begonnen bent met de behandeling. Wanneer u enig symptoom van infectie waarneemt of wanneer u andere symptomen zoals spierzwakte, zwakte beginnend aan de handen en voeten die uitstraalt naar de romp van het lichaam, hartkloppingen, tremor of hyperactiviteit opmerkt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts voor de benodigde behandeling.
- **Stijfheid en pijn in de gewrichten** (met name in de heup, knie en schouder) en moeilijkheden bij bewegen. Vertel het uw arts omdat dit een teken kan zijn van een ziekte die botten kan afbreken (osteonecrose). Sommige patiënten die meerdere antiretrovirale middelen gebruiken, kunnen deze ziekte ontwikkelen.
- **Spierpijn, gevoeligheid of zwakte**, met name in combinatie met antiretrovirale therapie met proteaseremmers en nucleoside-analogen. In zeldzame gevallen waren deze spierafwijkingen ernstig. (Zie rubriek 4. **Mogelijke bijwerkingen**).
- **Duizeligheid, licht gevoel in het hoofd, flauwvallen of abnormale hartslag**. Sommige patiënten die Norvir innemen, kunnen veranderingen ervaren in het elektrocardiogram (ECG). Informeer uw arts als u een hartafwijking of een geleidingsstoornis heeft.
- Als u enige andere gezondheidsproblemen heeft, bespreek dit dan zo snel mogelijk met uw arts.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Norvir wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 2 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Norvir 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.

Een aantal geneesmiddelen mag u helemaal niet gebruiken in combinatie met Norvir. Deze zijn genoemd in rubriek 2, onder “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”. Er zijn ook geneesmiddelen die alleen gebruikt kunnen worden onder bepaalde omstandigheden zoals hieronder beschreven.

De volgende waarschuwingen zijn van toepassing wanneer Norvir als volledige dosis wordt ingenomen. Deze waarschuwingen kunnen ook van toepassing zijn wanneer Norvir wordt gebruikt in een lagere dosis (als booster) in combinatie met andere geneesmiddelen.

Vertel het uw arts als u één van de onderstaande geneesmiddelen gebruikt, omdat extra voorzichtigheid moet worden betracht.

- **Sildenafil of tadalafil** voor impotentie (erectiestoornis). De dosis en/of frequentie van gebruik van deze geneesmiddelen zouden mogelijk verlaagd moeten worden om bloeddrukverlaging en langdurige erectie te vermijden. U moet Norvir niet in combinatie met sildenafil innemen als u lijdt aan pulmonale arteriële hypertensie (zie ook rubriek 2. **Wanneer mag u of uw kind dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**). Vertel het uw arts wanneer u tadalafil neemt tegen pulmonale arteriële hypertensie.
- **Colchicine** (voor jicht), omdat Norvir de concentratie van dit middel in het bloed kan verhogen. U moet Norvir niet in combinatie met colchicine innemen als u nier- en/of leverproblemen heeft (zie ook **“Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”** hierboven).
- **Digoxine** (een geneesmiddel voor het hart). Het is mogelijk dat uw arts de dosis van digoxine moet aanpassen en u extra zal controleren terwijl u digoxine in combinatie met Norvir gebruikt om hartproblemen te voorkomen.
- **Hormonale anticonceptie** die ethinylestradiol bevat, omdat Norvir de werking van deze geneesmiddelen kan verminderen. Het wordt aanbevolen om een condoom of een andere niet-hormonale methode van anticonceptie te gebruiken. U kunt ook onregelmatige bloedingen krijgen wanneer u dit type hormonale anticonceptie gebruikt in combinatie met Norvir.
- **Atorvastatine of rosuvastatine** (voor een hoog cholesterol) omdat Norvir de concentraties van deze geneesmiddelen in het bloed kan verhogen. Bespreek het met uw arts voordat u een cholesterolverlagend middel gaat innemen in combinatie met Norvir (zie ook **“Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”** hierboven).
- **Steroïden** (bijv. dexamethason, fluticasonpropionaat, prednisolon, triamcinolon) omdat Norvir de concentraties van deze geneesmiddelen in het bloed kan verhogen, wat kan leiden tot het syndroom van Cushing (ontwikkeling van een vollemaansgezicht) en tot verminderde productie van het hormoon cortisol. Uw arts kan besluiten de dosis steroïden te verlagen of u nauwlettender te controleren op bijwerkingen.
- **Trazodon** (een geneesmiddel voor depressie) omdat bijwerkingen zoals misselijkheid, duizeligheid, lage bloeddruk en flauwvallen voor kunnen komen bij gelijktijdig gebruik met Norvir.
- **Rifampicine en saquinavir** (gebruikt voor respectievelijk tuberculose en hiv) omdat ernstige leverschade kan voorkomen bij gelijktijdig gebruik met Norvir.
- **Bosentan, riociguat** (gebruikt tegen pulmonale arteriële hypertensie) omdat Norvir het gehalte van dit geneesmiddel in uw bloed kan verhogen.

Er zijn geneesmiddelen die niet gecombineerd mogen worden met Norvir omdat hun effecten versterkt of verminderd kunnen worden als ze tegelijk gebruikt worden. In sommige gevallen zal uw arts bepaalde onderzoeken moeten uitvoeren, uw dosis moeten veranderen of u regelmatig controleren. Daarom moet u het uw arts vertellen als u andere geneesmiddelen gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zelf heeft gekocht of voor kruidengeneesmiddelen, maar het is zeker belangrijk om de volgende geneesmiddelen te vermelden:

- amfetamine of amfetaminederivaten;
- antibiotica (bijv. erytromycine, claritromycine);
- middelen tegen kanker (bijv. abemaciclib, afatinib, apalutamide, ceritinib, encorafenib, dasatinib, ibrutinib, nilotinib, venetoclax, vincristine, vinblastine);
- geneesmiddelen voor de behandeling van een laag aantal bloedplaatjes (bijv. fostamatinib);
- antistollingsmiddelen (bijv. dabigatran etexilaat, edoxaban, rivaroxaban, vorapaxar, warfarine);
- antidepressiva (bijv. amitriptyline, desipramine, fluoxetine, imipramine, nefazodon, nortriptyline, paroxetine, sertraline, trazodon);
- antischimmelmiddelen (bijv. ketoconazol, itraconazol);
- antihistaminica (bijv. loratidine, fexofenadine);

- antiretrovirale geneesmiddelen waaronder hiv-proteaseremmers (amprenavir, atazanavir, darunavir, fosamprenavir, indinavir, nelfinavir, saquinavir, tipranavir), niet-nucleoside reverse transcriptaseremmers (NNRTI) (delavirdine, efavirenz, nevirapine) en andere (didanosine, maraviroc, raltegravir, zidovudine);
- geneesmiddelen tegen tuberculose (bedaquiline en delamanid);
- antiviraal geneesmiddel gebruikt om een chronische infectie met het hepatitis C-virus (HCV) bij volwassenen te behandelen (bijv. glecaprevir/pibrentasvir en simeprevir);
- geneesmiddel tegen angst, buspiron;
- geneesmiddel bij astma, theofylline, salmeterol;
- atovaquon, een geneesmiddel dat wordt gebruikt om een bepaald type longontsteking en malaria te behandelen;
- buprenorfine, een geneesmiddel voor de behandeling van chronische pijn;
- bupropion, een geneesmiddel dat helpt bij het stoppen met roken;
- geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie (bijv. carbamazepine, divalproex, lamotrigine, fenytoïne);
- hartgeneesmiddelen (bijv. disopyramide, mexiletine en calciumkanaalantagonisten zoals amlodipine, diltiazem en nifedipine);
- geneesmiddelen die het immuunsysteem remmen (bijv. ciclosporine, tacrolimus, everolimus);
- levothyroxine (gebruikt voor de behandeling van schildklierproblemen);
- morfine en morfine-achtige geneesmiddelen gebruikt om ernstige/hevige pijn te behandelen (bijv. methadon, fentanyl);
- slaapmiddelen (bijv. alprazolam, zolpidem) en ook midazolam toegediend per injectie;
- kalmeringsmiddelen (bijv. haloperidol, risperidon, thioridazine);
- colchicine, een behandeling tegen jicht.

Een aantal geneesmiddelen mag u helemaal niet gebruiken in combinatie met Norvir. Deze zijn genoemd in rubriek 2, onder “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Zie rubriek 3.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Er is een grote hoeveelheid informatie over het gebruik van ritonavir (het werkzame bestanddeel van Norvir) tijdens de zwangerschap. Over het algemeen kregen de zwangere vrouwen ritonavir na de eerste drie maanden van de zwangerschap als een lagere dosis (booster) samen met andere proteaseremmers. Van Norvir is niet gebleken dat het de kans op aangeboren afwijkingen vergroot in vergelijking met de rest van de populatie.

Heeft u  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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Norvir kan duizeligheid veroorzaken. Als dit bij u het geval is, bestuur dan geen voertuig en bedien geen machines.

3. Hoe neemt u of uw kind dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Neem dit geneesmiddel elke dag een- of tweemaal daags in met voedsel.

Voor doseringen van hele honderdtallen (100, 200, 300, 400, 500 of 600 mg) schenkt u de volledige inhoud van elk sachet over zacht voedsel (appelmoes of vanillevla) heen of mengt u met een kleine hoeveelheid vloeistof (water, chocolademelk of flesvoeding) en eet of drinkt u de volledige bereiding op.

Voor doseringen van minder dan 100 mg of doseringen tussen de hele honderdtallen in, moet de inhoud van het hele sachet met een vloeistof worden vermengd en vervolgens met behulp van de doseerspuit in het juiste aantal ml worden gedoseerd. Uw arts zal u uitleggen hoe u dit moet doen.

Voor toediening met een sonde volgt u de instructies in rubriek 'Hoe meet ik de juiste dosis Norvir poeder voor suspensie voor oraal gebruik af als ik het poeder vermeng met een vloeistof?' **Gebruik water voor het mengen met een vloeistof** en volg de instructies voor de sonde om het geneesmiddel toe te dienen.

De aanbevolen doseringen Norvir zijn:

- Als Norvir gebruikt wordt voor het versterken van de effecten van andere anti-hiv-geneesmiddelen is de gebruikelijke dosis voor volwassenen één of tweemaal daags 1 of 2 sachets. Zie voor meer gedetailleerde doseringsaanbevelingen, waaronder die voor kinderen, de bijsluiter van de andere anti-hiv-geneesmiddelen in combinatie waarmee Norvir wordt gegeven.
- Als uw arts een volledige dosis voorschrijft kunnen volwassenen beginnen met een dosis van 3 sachets, in de ochtend en 3 sachets 12 uur later, waarbij de dosis geleidelijk wordt verhoogd over een periode van maximaal 14 dagen tot de volledige dosis van tweemaal daags 6 sachets. Kinderen (2-12 jaar) beginnen met een dosis die kleiner is dan deze en gaan door tot de dosis die maximaal is toegestaan voor hun omvang.

Uw arts zal u adviseren over de te nemen dosering.

Norvir moet elke dag ingenomen worden om te helpen uw hiv-infectie onder controle te houden, ongeacht hoeveel beter u zich voelt. Als een bijwerking u ervan weerhoudt om Norvir in te nemen, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts. Wanneer u een periode lang diarree heeft, kan uw arts besluiten dat extra controle nodig is.

Zorg dat u altijd voldoende Norvir op voorraad hebt. Als u op reis gaat of in het ziekenhuis moet verblijven, zorg dan dat u over voldoende Norvir beschikt totdat u een nieuwe voorraad kunt krijgen.

Norvir poeder voor suspensie voor oraal gebruik heeft een lang aanhoudende nasmaak. Als u direct na het innemen van het middel pindakaas, hazelnootchocopasta of zwartebessensiroop gebruikt, dan kan dit helpen de nasmaak uit uw mond te verwijderen.

Bereid slechts één dosis tegelijk met het juiste aantal sachets. Als u het poeder eenmaal met voedsel of een vloeistof heeft vermengd, moet u de volledige dosis binnen 2 uur innemen. Meng Norvir niet met iets anders zonder eerst met uw arts of apotheker te overleggen.

Hoe meet ik de juiste dosis poeder voor suspensie voor oraal gebruik af als ik het poeder vermeng met voedsel (volledig sachet)?

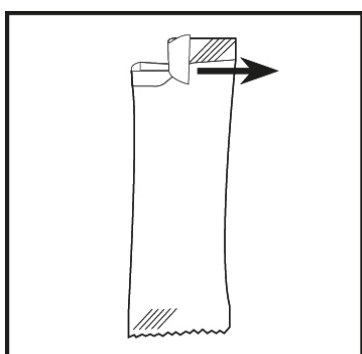
Volg de onderstaande instructies:



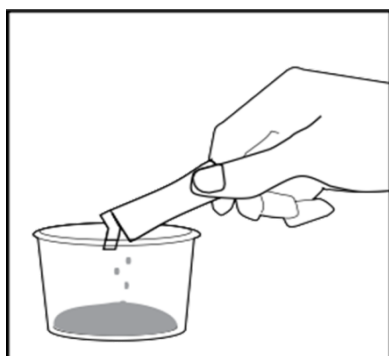
Figuur 1



Figuur 2



Figuur 3



Figuur 4

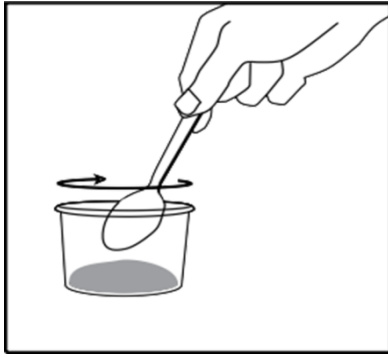
Stap 1. Verzamel vóór het mengen van de dosis Novir de volgende benodigdheden: zie Figuur 1.

Stap 2. Kijk na hoeveel sachets er zijn voorgeschreven of neem contact op met uw arts of apotheker. Stap 3. Was de beker vóór het eerste gebruik met warm water en afwasmiddel. Spoel de beker met water en laat deze aan de lucht drogen.

Stap 4. Doe een kleine hoeveelheid zacht voedsel (appelmoes of vanillevla) in een bakje (zie Figuur 2).

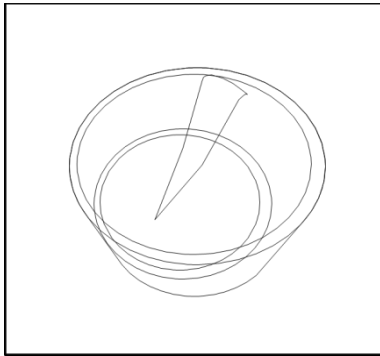
Stap 5. Trek het sachet open (zie Figuur 3).

Stap 6. Giet ALLE poeder uit het sachet op het voedsel (zie Figuur 4).



Figuur 5

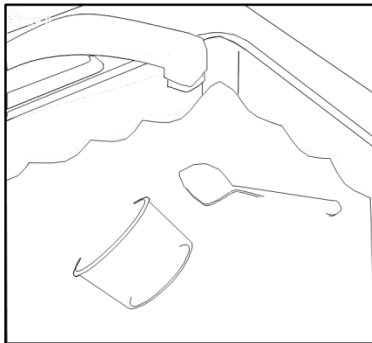
Stap 7. Goed mengen (zie Figuur 5).



Figuur 6

Stap 8. Geef de patiënt het voedsel.

Stap 9. Zorg dat ALLES wordt opgegeten (zie Figuur 6). Als er **poederrestanten** overblijven, voeg dan een paar lepels voedsel toe en laat de patiënt het bakje leegeten.
Binnen 2 uur gebruiken.



Figuur 7

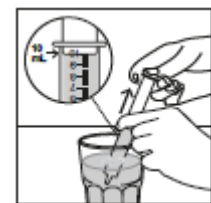
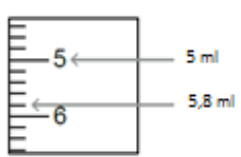
Stap 10. Gooi het lege sachet weg. Reinig en droog de bereidingsplaats. Was de lepel en het bakje direct af met warm water en afwasmiddel (zie Figuur 7). Afspoelen en aan de lucht laten drogen.

Hoe meet ik de juiste dosis Norvir poeder voor suspensie voor oraal gebruik af als ik het poeder vermeng met een vloeistof?

Volg de onderstaande instructies:



Figuur 1



Figuur 2

Benodigdheden

Verzamel vóór het mengen van een dosis Novir de benodigdheden die worden getoond in Figuur 1.

Het is mogelijk dat u voor elke dosis meer dan 1 sachet nodig heeft. Controleer het voorschriftetiket op de buitenverpakking of neem contact op met uw arts of apotheker als u niet zeker bent van de dosis. Als u meer dan 1 sachet nodig heeft, herhaal alle stappen dan met elk sachet.

Gebruik van de doseerspuit

Was de doseerspuit vóór het eerste gebruik met warm water en afwasmiddel. Spoel de doseerspuit met water en laat deze aan de lucht drogen.

Aflezen van de schaalverdeling

- Elke milliliter (ml) wordt weergegeven als een getal met een dikke lijn.
- Elke 0,2 ml wordt weergegeven als een dunnere lijn tussen de getallen.

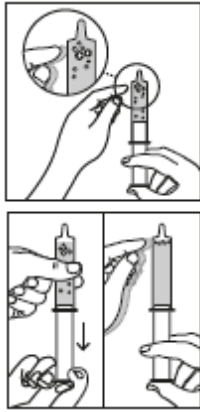
Controleer de doseerspuit voor elk gebruik

U moet een nieuwe doseerspuit gebruiken als:

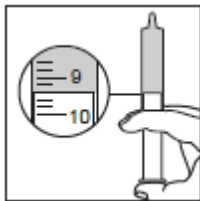
- u de doseerspuit niet schoon krijgt
- u de schaalverdeling niet meer kunt lezen
- u de zuigerstang niet meer kunt bewegen
- de doseerspuit beschadigd is of lekt.

Stap 1. Vul de doseerspuit

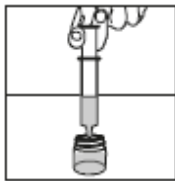
- Duw de zuigerstang helemaal in de doseerspuit.
- Houd de punt van de doseerspuit in de vloeistof.
- Trek de zuigerstang langzaam terug tot de 10 ml-markering op de doseerspuit (zie Figuur 2).



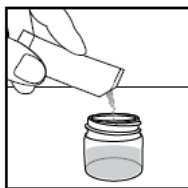
Figuur 3



Figuur 4



Figuur 5



Figuur 6

Stap 2. Laat luchtbelletjes zich naar de punt van de doseerspuit verplaatsen

- Houd de doseerspuit met de punt omhoog.
- Tik met uw andere hand tegen de spuit. Hierdoor verplaatsen eventuele belletjes zich naar de punt.
- Trek de zuigerstang naar beneden. Let erop dat u de zuigerstang er niet uittrekt.
- Tik opnieuw tegen de spuit. Op deze manier maakt u de belletjes kleiner en verplaatsen ze zich allemaal naar de punt (zie Figuur 3).

Stap 3. Meet de vloeistof af

- Houd de doseerspuit met de punt naar boven.
- Duw de zuigerstang langzaam omhoog tot het uiteinde van de zuigerstang zich op 9,4 ml bevindt – op deze manier verwijdert u alle luchtbelletjes uit de spuit (zie Figuur 4).

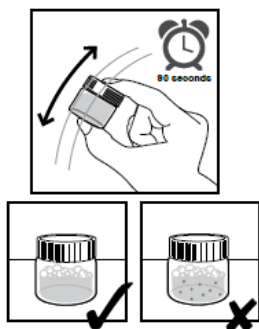
Stap 4. Leeg de spuit

- Duw de zuigerstang langzaam in om de vloeistof uit de doseerspuit in de mengbeker te spuiten (zie Figuur 5).

Stap 5. Giet het poeder in de mengbeker

- Trek het sachet open.
- Giet alle poeder in de mengbeker.
- Controleer of het sachet leeg is.

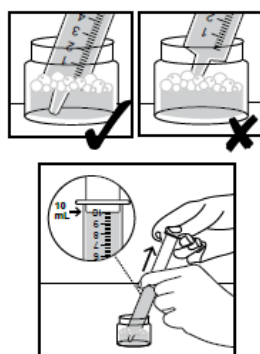
Let op dat u geen poeder naast de mengbeker morst (zie Figuur 6).



Figuur 7

Stap 6. Meng het poeder en de vloeistof

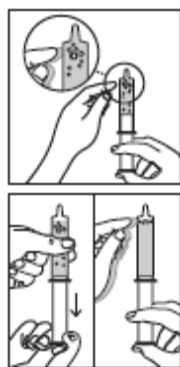
- Draai het deksel stevig aan en schud de mengbeker gedurende minimaal 90 seconden flink tot alle klontjes verdwenen zijn.
- Controleer of er nog klontjes poeder in de vloeistof zitten. Als er nog klontjes over zijn, blijf dan schudden tot alle klontjes weg zijn.
- De vloeistof kan er troebel uitzien – dit is niet erg.
- Laat de vloeistof 10 minuten staan; de meeste belletjes zullen verdwijnen.
- Het is mogelijk dat u nog wat kleine belletjes aan de bovenkant van de vloeistof ziet – ook dit is niet erg (zie Figuur 7).



Figuur 8

Stap 7. Vul de spuit

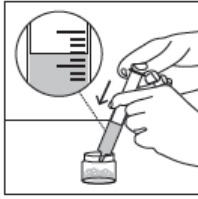
- Duw de zuigerstang helemaal in de doseerspuit.
- Zet de punt van de doseerspuit op de bodem van de mengbeker.
- Trek de zuigerstang langzaam terug tot de 10 ml-markering – probeer geen belletjes in de spuit te trekken (zie Figuur 8).



Figuur 9

Stap 8. Verwijder eventuele belletjes

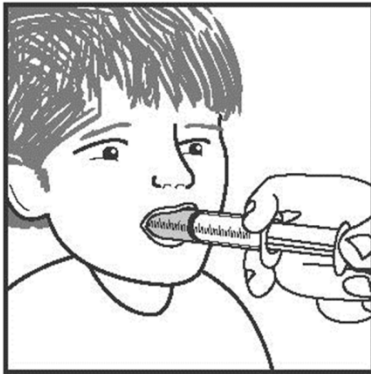
- Houd de doseerspuit met de punt omhoog.
- Tik met uw andere hand tegen de spuit. Hierdoor verplaatsen eventuele belletjes zich naar de punt.
- Trek de zuigerstang naar beneden. Let op dat u de zuigerstang er niet uittrekt.
- Tik opnieuw tegen de spuit om de belletjes kleiner te maken zodat ze zich naar de punt kunnen verplaatsen (zie Figuur 9).
- Duw de zuigerstang langzaam in tot u een klein beetje vloeistof ziet op de punt van de doseerspuit.
- Als er sprake is van grote luchtballen, spuit de vloeistof dan weer uit de doseerspuit in de mengbeker en begin opnieuw vanaf Stap 7.



Figuur 10

Stap 9. Meet de juiste dosis af

- a. Controleer het voorschriftetiket op de buitenverpakking voor de dosis in ml. Als u niet zeker bent van de dosis, neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- b. Steek de doseerspuit in de mengbeker en duw de zuigerstang langzaam naar het juiste aantal ml voor de dosis (zie Figuur 10).
- c. Als u te veel vloeistof uit de spuit heeft gedruwd, begin dan opnieuw bij Stap 7. Let op dat u geen vloeistof naast de mengbeker morst.



Figuur 11

Stap 10. Geef het geneesmiddel aan de patiënt

- a. Zet de punt van de doseerspuit tegen de binnenkant van de wang van de patiënt.
- b. Duw de zuigerstang langzaam in om de hele dosis toe te dienen (zie Figuur 11).
- c. Geef de patiënt de volledige dosis binnen 2 uur na opening van het sachet.

Stap 11. (Indien nodig)

Als u meer dan één sachet moet gebruiken, herhaal het proces dan vanaf het begin.

Stap 12. Als u klaar bent

- a. Gooi het lege sachet en eventuele restanten van het geneesmiddel in de mengbeker weg in de vuilnisbak.
- b. Haal de zuigerstang uit de doseerspuit.
- c. Was de doseerspuit, de zuigerstang en mengbeker en deksel met warm water en afwasmiddel af. Spoel alles met water af en laat het aan de lucht drogen. Was deze onderdelen niet in de vaatwasser.
- d. Was en droog de plek waar u het geneesmiddel heeft gemengd.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Gevoelloosheid of een gevoel van kriebelingen, jeuk of tintelingen kan voorkomen als u te veel Norvir hebt ingenomen. Als u beseft dat u meer Norvir hebt ingenomen dan u zou moeten, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of met de eerstehulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Wanneer u een dosis vergeet, neem deze dan alsnog zo spoedig mogelijk. Als het bijna tijd is voor de volgende dosis, neem dan alleen die dosis. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met het innemen van Norvir zonder met uw arts te overleggen, ook al voelt u zich beter. Als u Norvir inneemt zoals aanbevolen is, heeft u de grootste kans om het opbouwen van resistentie tegen de geneesmiddelen te vertragen.

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. Ook zijn de bijwerkingen van Norvir bij gebruik in combinatie met andere antiretrovirale geneesmiddelen afhankelijk van die andere geneesmiddelen. Het is dus belangrijk dat u de rubriek bijwerkingen in de bijsluiter van deze andere geneesmiddelen goed doorleest.

Zeer vaak: kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen

- buikpijn, boven of onder
- overgeven
- diarree (kan ernstig zijn)
- misselijkheid
- blozen, het warm hebben
- hoofdpijn
- duizeligheid
- keelpijn
- hoesten
- maag van streek of spijsverteringsmoeilijkheden
- een tintelend gevoel of gevoelloosheid in de handen, voeten of rond de lippen en de mond
- zich zwak/moe voelen
- vieze smaak in de mond
- schade aan zenuwen wat kan lijden tot zwakte en pijn
- jeuk
- huiduitslag
- gewrichtspijn en rugpijn

Vaak: kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen

- allergische reacties waaronder huiduitslag (kan rood, opgezet of jeukend zijn), ernstige zwelling van de huid en andere weefsels
- verhoging van cholesterol
- niet kunnen slapen (slapeloosheid)
- verhoging van triglyceriden
- angst
- jicht
- maagbloeding
- ontsteking van de lever en gele verkleuring van de huid of het oogwit
- vaker moeten plassen
- verminderde werking van de nieren
- toevallen (stuip)
- lage concentratie bloedplaatjes
- winderigheid (flatulentie)
- verlies van eetlust
- aften
- spierpijn, spierzwakte of gevoeligheid van spieren
- koorts
- gewichtsverlies
- laboratoriumonderzoekresultaten: veranderingen in bloedonderzoekresultaten (zoals bloedchemie en bloedtelling)
- verwardheid
- moeite hebben met opletten
- flauwvallen
- wazig zien
- opzwellen van handen en voeten

- dorst (uitdroging)
- abnormaal zware menstruatie
- hoge bloeddruk
- lage bloeddruk en flauw voelen bij het opstaan
- koude handen en voeten hebben
- acne

Soms: kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen

- hartaanval
- diabetes (suikerziekte)
- nierfalen

Zelden: kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen

- ernstige of levensbedreigende huidreactie met blaasvorming (Stevens Johnson syndroom, toxische epidermale necrolyse)
- ernstige allergische reactie (anafylaxie)
- hoge suikerspiegels in het bloed

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- nierstenen

Vertel het uw arts als u last heeft van ziek voelen (misselijkheid), overgeven, of buikpijn omdat dit tekenen kunnen zijn van een ontstoken alvleesklier. Vertel het ook aan uw arts als u last heeft van stijfheid en pijn in de gewrichten (met name in de heup, knie en schouder) en moeilijkheden bij het bewegen, omdat dit tekenen kunnen zijn van osteonecrose. Zie ook rubriek 2 **Wanneer mag u of uw kind dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

Bij patiënten met hemofilie type A en B is melding gemaakt van een toename van bloedingen tijdens een behandeling met dit product of met een andere proteaseremmer. Als dit bij u gebeurt, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts.

Abnormale leverfunctie onderzoeken, hepatitis (ontsteking van de lever), en zelden geelzucht zijn gemeld bij patiënten die Norvir gebruiken. Sommige mensen hadden andere ziekten of gebruikten andere geneesmiddelen. Patiënten met reeds bestaande leverziekte of hepatitis kunnen een verergering van de leverziekte krijgen.

Er zijn meldingen geweest van spierpijn, gevoeligheid van spieren of spierzwakte, vooral bij inname van cholesterolverlagende geneesmiddelen in combinatie met antiretrovirale behandeling waaronder proteaseremmers en nucleoside-analoga. In zeldzame gevallen waren deze spieraandoeningen ernstig (rhabdomyolyse). In het geval van onverklaarbare of continue spierpijn, gevoeligheid van de spieren, spierzwakte of kramp, stop dan met het innemen van het geneesmiddel en neem zo snel mogelijk contact op met uw arts of ga naar de eerstehulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Vertel het uw arts zo snel mogelijk als u na het innemen van Norvir symptomen opmerkt die op een allergische reactie kunnen wijzen zoals huiduitslag, netelroos of ademhalingsproblemen.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts, apotheker, eerstehulpafdeling of zoek als het ernstig is onmiddellijk medische hulp.

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 het sachet en het doosje. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Norvir poeder voor suspensie voor oraal gebruik dient bij een temperatuur onder de 30°C bewaard te worden.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u ziet dat het poeder niet beige/lichtgeel tot geel is. Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. 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 ritonavir. Elk sachet Norvir bevat 100 mg ritonavir.
- De andere stoffen in dit middel zijn copovidon, sorbitanlauraat en watervrij colloïdaal siliciumdioxide

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

Norvir poeder voor suspensie voor oraal gebruik wordt geleverd in losse sachets (zakjes) die elk 100 mg ritonavir bevatten. Een verpakking bevat 30 sachets, 1 mengbeker en 2 orale doseerspuiten.

Mogelijk zijn niet alle verpakkingsgrootten verkrijgbaar.

Norvir wordt ook geleverd als een filmomhulde tablet met 100 mg ritonavir.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Duitsland

Fabrikant

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Duitsland

AbbVie Logistics B.V.,
Zuiderzeelaan 53,
8017 JV Zwolle
Nederland

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

AbbVie SA

Tél/Tel: +32 10 477811

България

АБВИ ЕООД

Тел.: +359 2 90 30 430

Česká republika

AbbVie s.r.o.

Tel: +420 233 098 111

Danmark

AbbVie A/S

Tlf: +45 72 30-20-28

Deutschland

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Tel: 00800 222843 33 (gebührenfrei)

Tel: +49 (0) 611 / 1720-0

Eesti

AbbVie OÜ

Tel: +372 623 1011

Ελλάδα

AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Τηλ: +30 214 4165 555

España

AbbVie Spain, S.L.U.

Tel: +34 9 1 384 0910

France

AbbVie

Tél: +33 (0)1 45 60 13 00

Hrvatska

AbbVie d.o.o.

Tel: +385 (0)1 5625 501

Ireland

AbbVie Limited

Tel: +353 (0)1 4287900

Ísland

Vistor hf.

Tel: +354 535 7000

Italia

AbbVie S.r.l.

Tel: +39 06 928921

Κύπρος

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd

Τηλ: +357 22 34 74 40

Lietuva

AbbVie UAB

Tel: +370 5 205 3023

Luxembourg/Luxemburg

AbbVie SA

Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 10 477811

Magyarország

AbbVie Kft.

Tel.: +36 1 455 8600

Malta

V.J.Salomone Pharma Limited

Tel: +356 22983201

Nederland

AbbVie B.V.

Tel: +31 (0)88 322 2843

Norge

AbbVie AS

Tlf: +47 67 81 80 00

Österreich

AbbVie GmbH

Tel: +43 1 20589-0

Polska

AbbVie Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 372 78 00

Portugal

AbbVie, Lda.

Tel: +351 (0)21 1908400

România

AbbVie S.R.L.

Tel: +40 21 529 30 35

Slovenija

AbbVie Biofarmacevtska družba d.o.o.

Tel: +386 (1)32 08 060

Slovenská republika

AbbVie s.r.o.

Tel: +421 2 5050 0777

Suomi/Finland

AbbVie Oy

Puh/Tel: +358 (0) 10 2411 200

Sverige

AbbVie AB

Tel: +46 (0)8 684 44 600

Latvija
AbbVie SIA
Tel: +371 67605000

United Kingdom (Northern Ireland)
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Tel: +44 (0)1628 561090

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2023

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