

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER****APTIVUS 100 mg/ml drank**  
tipranavir**Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat uw kind start met het innemen van dit geneesmiddel.**

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan de arts af apotheker van uw kind.
- Dit geneesmiddel is aan uw kind voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor uw kind het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij uw kind een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan de arts of apotheker van uw kind.

**In deze bijsluiter:**

1. Wat is APTIVUS en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat uw kind APTIVUS inneemt
3. Hoe wordt APTIVUS ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u APTIVUS
6. Aanvullende informatie

**1. WAT IS APTIVUS EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT**

APTIVUS behoort tot een groep geneesmiddelen die proteaseremmers wordt genoemd, en wordt gebruikt bij de behandeling van HIV (Human Immunodeficiency Virus)-infecties. APTIVUS is een remmer van het enzym HIV-protease. Het HIV heeft het HIV-protease nodig om zich te vermenigvuldigen. Door remming van het HIV-protease helpt APTIVUS de HIV-infectie onder controle te houden. Uw kind dient APTIVUS te gebruiken in combinatie met:

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

APTIVUS is specifiek bedoeld voor de behandeling van HIV dat resistent is tegen de meeste andere proteaseremmers. Voor de start van de behandeling zal de arts van uw kind bloedmonsters bij uw kind hebben afgenomen om de resistentie van het HIV van uw kind te testen. Uit deze testen zal gebleken zijn dat het HIV in uw kinds' bloed resistent is tegen de meeste andere proteaseremmers. Als uw kind nog niet eerder behandeld is met antiretrovirale middelen of als er nog andere antiretrovirale middelen zijn die uw kind kan proberen, dient uw kind APTIVUS niet te gebruiken.

APTIVUS drank is geïndiceerd voor:

- kinderen van 2 tot 12 jaar

## 2. WAT U MOET WETEN VOORDAT UW KIND APTIVUS INNEEMT

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

### **Laat uw kind APTIVUS NIET innemen**

- als uw kind allergisch (overgevoelig) is voor tipranavir
- als uw kind allergisch (overgevoelig) is voor één van de andere bestanddelen van APTIVUS. Zie rubriek 6 voor een lijst van de andere bestanddelen
- als uw kind matige tot ernstige leverproblemen heeft. De arts van uw kind zal een bloedmonster nemen om te beoordelen hoe goed de lever van uw kind werkt (beoordeling van de leverfunctie van uw kind). Afhankelijk van de leverfunctie van uw kind kan het nodig zijn om de behandeling met APTIVUS uit te stellen of te stoppen.
- als uw kind momenteel geneesmiddelen gebruikt met de volgende werkzame stoffen:
  - rifampicine (gebruikt bij tuberculose)
  - cisapride (gebruikt bij maagproblemen)
  - pimozide of sertindol (gebruikt bij schizofrenie)
  - triazolam of midazolam voor oraal gebruik (in tabletvorm). Deze middelen worden gebruikt bij angststoornissen of slaapproblemen
  - ergotamine derivaten (gebruikt bij de behandeling van hoofdpijn)
  - astemizol of terfenadine (gebruikt bij behandeling van allergieën of hooikoorts)
  - simvastatine of lovastatine (gebruikt om het cholesterolgehalte in het bloed te verlagen)
  - amiodaron, bepridil, flecaïnide, propafenon of kinidine (gebruikt bij hartaandoeningen)
  - metoprolol (gebruikt bij hartfalen).

Uw kind moet geen producten gebruiken die sint-janskruid (een kruidengeneesmiddel tegen depressie) bevatten. Sint-janskruid kan de werking van APTIVUS sterk verminderen.

### **Pas goed op met APTIVUS**

Licht de arts in als uw kind:

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

Als uw kind:

- bepaalde afwijkingen heeft in de leverfunctie
  - een infectie met hepatitis B of C heeft
- dan heeft uw kind in het algemeen een hoger risico op ernstige leverbeschadiging door het gebruik van antiretrovirale therapie, waaronder ook APTIVUS. De arts van uw kind zal aan de hand van bloedonderzoek de werking van uw kinds' lever controleren voor en tijdens het gebruik van APTIVUS. Als uw kind aan een leverziekte of hepatitis lijdt, zal de arts van uw kind bepalen of aanvullend onderzoek noodzakelijk is. U dient zo snel mogelijk de arts op de hoogte te stellen als uw kind klachten of verschijnselen heeft die kunnen wijzen op hepatitis:
- koorts
  - malaise (algeheel gevoel van onbehagen)
  - misselijkheid
  - braken
  - buikpijn
  - vermoeidheid
  - geelzucht (geel worden van de huid of het oogwit).

APTIVUS geneest de HIV-infectie niet:

Het is nog steeds mogelijk dat zich infecties of andere, met HIV-infectie gerelateerde ziektes, voordoen. U dient daarom regelmatig contact met de arts van uw kind te hebben. APTIVUS kan het gevaar van overdracht van het HIV-virus op anderen via seksueel contact of via bloedcontact niet voorkomen. Uw kind dient daarom geschikte voorbehoedmiddelen te blijven gebruiken om HIV-overdracht te voorkomen. Zo dient uw kind bijvoorbeeld een condoom te gebruiken en geen borstvoeding te geven of bloed te doneren.

Huiduitslag:

Milde tot matige huiduitslag, waaronder:

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

zijn gemeld bij ongeveer 1 op de 10 patiënten die APTIVUS kregen. Sommige patiënten die huiduitslag kregen, hadden ook last van:

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

Herverdeling, ophoping of verlies van lichaamsvet kan voorkomen bij patiënten die antiretrovirale middelen gebruiken. Raadpleeg de arts van uw kind als u een verandering in de verdeling van het lichaamsvet van uw kind opmerkt.

De arts van uw kind kan besluiten om voor en gedurende de behandeling met APTIVUS de hoeveelheid vetten (lipiden) in het bloed te controleren.

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

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

Kinderen:

APTIVUS dient niet gebruikt te worden door kinderen jonger dan 2 jaar en kinderen van 12 jaar en ouder.

APTIVUS drank bevat vitamine E. Uw kind dient geen aanvullende vitamine E- preparaten te gebruiken.

**Inname met andere geneesmiddelen**

Vertel de arts of apotheker van uw kind als uw kind andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die zonder voorschrift verkrijgbaar zijn.

Dit is **heel belangrijk**. Gelijktijdig gebruik van andere geneesmiddelen en APTIVUS en ritonavir kan het effect van de geneesmiddelen versterken of verzwakken. Dergelijke effecten worden interacties

genoemd en kunnen tot gevolg hebben dat er ernstige bijwerkingen optreden of dat eventuele andere aandoeningen die uw kind heeft niet goed onder controle kunnen worden gehouden.

Interacties met andere HIV-remmers:

- Abacavir en zidovudine: Deze middelen behoren tot een groep HIV-remmers die nucleoside reverse transcriptaseremmers (NRTI's) wordt genoemd. De arts van uw kind zal alleen abacavir en zidovudine voorschrijven als voor uw kind geen andere NRTI's geschikt zijn. In andere gevallen kunt u APTIVUS, samen met ritonavir, gelijktijdig innemen met HIV reverse transcriptaseremmers zoals:
  - stavudine
  - lamivudine
  - tenofovir
  - didanosine: als uw kind didanosine maagsapresistente tabletten gebruikt, dient uw kind deze ten minste twee uur vóór of na APTIVUS in te nemen.
  
- Proteaseremmers (PI's): bij het gebruik van APTIVUS kunnen de bloedspiegels van andere HIV proteaseremmers sterk worden verlaagd. Dit is bijvoorbeeld het geval bij de proteaseremmers amprenavir, atazanavir, lopinavir en saquinavir. Het gebruik van APTIVUS, in combinatie met atazanavir, kan leiden tot een sterke stijging van de bloedspiegels van APTIVUS en ritonavir. De arts van uw kind zal zorgvuldig overwegen of hij of zij uw kind zal behandelen met een combinatie van APTIVUS en deze proteaseremmers.

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

- orale anticonceptiva/hormoonvervangende therapie (HRT): als uw kind gebruik maakt van een anticonceptiepil om zwangerschap te voorkomen, dient uw kind een aanvullende of andere vorm van anticonceptie te gebruiken (bijvoorbeeld 'barrière'-anticonceptie, zoals een condoom). In het algemeen wordt niet aangeraden om APTIVUS, met ritonavir, samen met orale anticonceptiva of hormoonvervangende therapie (HRT) te gebruiken. Als uw kind toch door wil gaan met het gebruik van anticonceptiva of HRT, dient u dit met de arts van uw kind te overleggen. Als uw kind gebruik maakt van orale anticonceptiva of HRT heeft uw kind een vergrote kans op het ontwikkelen van huiduitslag tijdens het gebruik van APTIVUS. Als huiduitslag optreedt, is deze doorgaans mild tot matig. U dient met de arts van uw kind te overleggen, aangezien het misschien nodig is dat uw kind tijdelijk stopt met het gebruik van APTIVUS of met het gebruik van orale anticonceptiva of HRT.
- carbamazepine, fenobarbital en fenytoïne (anti-epileptica). Deze kunnen de effectiviteit van APTIVUS doen afnemen.
- sildenafil, vardenafil, tadalafil (gebruikt bij erectiestoornissen). Waarschijnlijk zullen de effecten van sildenafil en vardenafil versterkt worden wanneer deze middelen gelijktijdig met APTIVUS worden gebruikt. Tadalafil dient pas te worden voorgeschreven wanneer APTIVUS al minimaal 7 dagen is gebruikt.
- omeprazol, esomeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol (protonpompremmers die gebruikt worden om de aanmaak van maagzuur te remmen)
- metronidazol (gebruikt bij infecties)
- disulfiram (gebruikt bij alcoholisme).

Gebruik van de volgende geneesmiddelen wordt niet aanbevolen:

- fluticason (gebruikt bij astma)
- atorvastatine (gebruikt om het cholesterolgehalte in het bloed te verlagen).

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

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

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

- rifabutine en clarithromycine (antibiotica)
- theofylline (gebruikt bij astma)
- desipramine, trazodon en bupropion (gebruikt bij depressie; bupropion wordt ook gebruikt bij het stoppen met roken)
- midazolam (indien per injectie toe te dienen); midazolam is een verdovend middel dat gebruikt wordt als slaap- en kalmeringsmiddel.

Licht de arts van uw kind in als uw kind geneesmiddelen zoals plaatjesaggregatieremmers en anticoagulantia gebruikt, of als uw kind vitamine E gebruikt. De arts van uw kind kan dan eventueel bepaalde voorzorgsmaatregelen treffen.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Licht de arts van uw kind in als uw kind zwanger is of wil worden. Als uw kind zwanger is mag uw kind APTIVUS alleen gebruiken na overleg met de arts van uw kind. Het is niet bekend of APTIVUS tijdens de zwangerschap veilig gebruikt kan worden. Zie ook rubriek 2, onder 'Orale anticonceptiva/hormoonvervangende therapie (HRT)'.

Licht de arts van uw kind in als uw kind borstvoeding geeft. Uw kind dient geen borstvoeding te geven, aangezien het mogelijk is dat de baby via de moedermelk geïnfecteerd raakt met HIV.

Vraag de arts of apotheker van uw kind om advies voordat uw kind een geneesmiddel inneemt.

### **Rijvaardigheid en bediening van machines**

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

## **3. HOE WORDT APTIVUS INGENOMEN**

Volg bij inname van APTIVUS nauwgezet de instructies van de arts van uw kind. Raadpleeg bij twijfel de arts of apotheker van uw kind. Uw kind moet APTIVUS samen met ritonavir innemen.

APTIVUS drank dient met voedsel te worden ingenomen.

Voor kinderen van 2 tot 12 jaar zal de arts de gebruikelijke dosering bepalen. De dosering zal afhankelijk zijn van het lichaamsoppervlak van het kind in vierkante meters. Voor kinderen mag de dosering niet hoger zijn dan 5 ml (500 mg) tweemaal daags, in te nemen met voedsel. Zorg ervoor dat de arts van uw kind duidelijk aangeeft wat de juiste dosering is voor uw kind. U dient de exacte dosering met behulp van de meegeleverde doseerspuit en adapter op de volgende manier nauwkeurig af te meten:

1. Controleer of de drank helder is (zie onderstaande alinea).
2. Open de fles door op de dop te drukken en deze tegen de klok in te draaien.
3. Neem de beschermdop van de punt van de spuit (als de spuit voor de eerste keer wordt gebruikt, zal de beschermdop nog niet op de spuit zijn geplaatst).
4. Plaats de spuit in de adapter die zich in de hals van de fles bevindt. Zorg ervoor dat de spuit stevig in de adapter is geplaatst. Het maximale volume dat in één keer kan worden opgezogen is 5 ml (overeenkomend met 500 mg tipranavir), dit is de maximale eenmalige dosis voor een kind met een lichaamsoppervlak  $> 1.33 \text{ m}^2$ .
5. Houd de fles ondersteboven en zuig langzaam de benodigde hoeveelheid APTIVUS drank op.
6. Spuit voorzichtig de APTIVUS drank uit de doseerspuit in de mond van uw kind.
7. Plaats na gebruik van de spuit de beschermdop weer op de punt.

Voordat APTIVUS wordt gebruikt, moet u controleren of de drank helder is. In de fles kan een kleine hoeveelheid kristallen aanwezig zijn; doorgaans betreft dit een flinterdun laagje op de bodem van de fles wanneer deze rechtop bewaard wordt. Dit heeft geen effect op de werkzaamheid of veiligheid van het product.

U dient de fles zo snel mogelijk ter vervanging terug te geven aan de apotheker of arts van uw kind:

- als er op de bodem van de fles een dikkere laag kristallen zichtbaar is, of
- als u twijfelt over de hoeveelheid waargenomen kristallen, of
- als er andere deeltjes zichtbaar zijn.

Totdat de fles vervangen is, dient u uw kind de gebruikelijke dosering APTIVUS drank te geven.

Uw kind zal APTIVUS altijd samen met andere antiretrovirale middelen moeten gebruiken. U dient de instructie in de bijsluiters van deze geneesmiddelen te volgen.

Uw kind dient met het gebruik van APTIVUS door te gaan, volgens instructie van de arts van uw kind. Op twaalfjarige leeftijd dienen kinderen die APTIVUS gebruiken te switchen van de drank naar de capsules.

#### **Wat u moet doen als uw kind meer van APTIVUS heeft ingenomen dan zou mogen**

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

#### **Wat u moet doen als uw kind APTIVUS vergeet in te nemen**

Als uw kind meer dan 5 uur na het gebruikelijke innametijdstip merkt dat het zijn medicatie is vergeten, laat dan uw kind de dosering overslaan en laat uw kind de volgende dosis van APTIVUS en ritonavir op het gewone geplande tijdstip innemen. Als uw kind een dosis van APTIVUS en/of ritonavir minder dan 5 uur te laat inneemt, laat uw kind dan de gemiste dosis direct innemen. Laat uw kind vervolgens de volgende dosis van APTIVUS en ritonavir op het gewone geplande tijdstip in.

#### **Als uw kind stopt met het innemen van APTIVUS**

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

- de werkzaamheid van uw kinds' antiretrovirale middelen sterk verbetert
- de kans vermindert dat HIV resistent wordt tegen de antiretrovirale middelen die uw kind gebruikt.

Daarom is het belangrijk dat uw kind APTIVUS op de juiste manier, zoals hierboven beschreven, in blijft nemen. Uw kind moet NIET stoppen met het gebruik van APTIVUS, tenzij de arts van uw kind u vertelt dat te doen.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag het dan aan de arts of apotheker van uw kind.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals alle geneesmiddelen kan APTIVUS bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt. Het is niet altijd duidelijk te zien wat:

- bijwerkingen zijn die worden veroorzaakt door APTIVUS
- bijwerkingen zijn die worden veroorzaakt door andere geneesmiddelen die uw kind gebruikt,
- complicaties zijn van de HIV-infectie

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

**Belangrijke bijwerkingen, in verband gebracht met APTIVUS:**

- Afwijkende leverfuncties
  - hepatitis en leververvetting (kan optreden bij minder dan 1 op de 100 behandelde patiënten)
  - leverfalen (kan optreden bij minder dan 1 op de 1.000 behandelde patiënten). Leverfalen kan de dood tot gevolg hebben.
  - verhoogd gehalte aan bilirubine (een afbraakproduct van hemoglobine) in het bloed  
Licht uw arts in als u last krijgt van:
    - verlies van eetlust
    - misselijkheid
    - overgeven en/of geelzuchtwant deze symptomen kunnen duiden op problemen met de lever
- Bloedingen
  - hersenbloeding. Een hersenbloeding kan leiden tot blijvende invaliditeit en kan zelfs dodelijk zijn. Hersenbloedingen zijn opgetreden bij enkele patiënten die in klinische onderzoeken met APTIVUS werden behandeld. Bij het merendeel van deze patiënten werd de bloeding mogelijk door andere factoren veroorzaakt. Deze patiënten hadden bijvoorbeeld andere medische aandoeningen of werden behandeld met andere geneesmiddelen die de bloeding veroorzaakt kunnen hebben.

**Mogelijke bijwerkingen:**

De frequenties van de onderstaande mogelijk voorkomende bijwerkingen zijn weergegeven aan de hand van de volgende conventies:

- zeer vaak (komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)
- vaak (komt voor bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers)
- soms (komt voor bij 1 tot 10 op de 1.000 gebruikers)
- zelden (komt voor bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers)
- zeer zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)
- niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

**Volwassenen****Zeer vaak**

- diarree
- misselijkheid
- verhoogd bloedvetgehalte

**Vaak**

- overgeven
- buikpijn
- flatulentie (winderigheid)
- vermoeidheid
- hoofdpijn
- matige huiduitslag (bijv. huiduitslag met galbulten of met rode vlekjes of rode bultjes)
- toename van de leverenzymactiviteit

**Soms**

- afname van het aantal rode en witte bloedcellen
- afname van het aantal bloedplaatjes
- allergische reacties (overgevoeligheidsreacties)
- verminderde eetlust
- diabetes
- verhoogde bloedspiegels van:
  - de alvleesklierenzymen amylase en lipase

- cholesterol
- slapeloosheid en andere slaapstoornissen (met inbegrip van slaperigheid)
- duizeligheid
- verdoofd gevoel en/of tintelingen en/of pijn in de voeten of handen
- ademhalingsproblemen
- brandend maagzuur
- alvleesklierontsteking
- huidontsteking
- afname of toename van lichaamsvet en andere veranderingen in de vetverdeling (zie hierna)
- spierkramp
- spierpijn
- nierziekte
- griepachtige verschijnselen (algehele malaise met koorts)
- gewichtsafname

### **Zelden**

- uitdroging (als het lichaam te weinig water heeft)
- vermagering in het gezicht
- verhoogde bloedsuikerwaarden

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

- bloed
  - Antiretrovirale combinatietherapie kan ook leiden tot:
    - verhoogde concentratie aan melkzuur in het bloed
    - verhoogde bloedsuikerspiegel. De werking van insuline (gebruikt om bij diabetici het bloedsuikergehalte te verlagen) kan verminderd worden.
    - hypertriglyceridemie (verhoogde concentratie triglyceriden (vetten) in het bloed)
    - hypercholesterolemie (verhoogd cholesterolgehalte in het bloed)
- Bloedingen
  - toename van bloedingen. Bij hemofilie type A en B kan uw kind te maken krijgen met een toename van bloedingen. Bloedingen kunnen optreden in de huid of in de gewrichten. Als er bij uw kind sprake is van een toename van bloedingen, dient u direct uw kinds' arts te bezoeken.

Antiretrovirale combinatietherapie kan een verandering in de vetverdeling veroorzaken, waardoor de vorm van het lichaam kan veranderen. Mogelijke veranderingen zijn het verlies van vetweefsel op de armen, benen en in het gezicht, vetafzetting in de buikstreek en rond de inwendige organen, toename van de borstomvang en het ontstaan van vetophopingen aan de basis van de nek ('bizonnek'). De oorzaak en de langetermijnevolgen voor de gezondheid van deze aandoeningen zijn op dit moment nog niet bekend.

### **Spierstoornissen**

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

### **Kinderen**

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

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

## 5. HOE BEWAART U APTIVUS

Houd buiten het bereik en het zicht van kinderen.

Gebruik APTIVUS niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de fles na 'EXP'. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Niet bewaren beneden 15°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. Als de fles is geopend, moet uw kind het geneesmiddel binnen 60 dagen gebruiken. Noteer de datum waarop u de fles opent op het etiket of op de verpakking. De fles in de buitenverpakking bewaren.

Als u meer dan een dunne laag kristallen op de bodem van de fles waarneemt, dient u:

- de volgende dosis te geven
- de fles zo spoedig mogelijk ter vervanging te retourneren aan de apotheker of arts.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag de apotheker van uw kind wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

## 6. AANVULLENDE INFORMATIE

### Wat bevat APTIVUS

- De werkzame stof is tipranavir. Elke ml bevat 100 mg tipranavir.
- De andere bestanddelen zijn macrogol, vitamine E polyethyleenglycolsuccinaat, gezuiverd water, propyleenglycol, mono-/diglyceriden van octaanzuur/decaanzuur, sucralose, ascorbinezuur, pepermuntaroma en karamelaroma.

### Hoe ziet APTIVUS er uit en wat is de inhoud van de verpakking

APTIVUS drank is een heldere, gele vloeistof.

APTIVUS drank wordt verstrekt in een amberkleurige glazen fles die 95 ml drank bevat. Voor de dosering wordt een spuit van 5 ml en een adapter meegeleverd.

APTIVUS is ook verkrijgbaar als zachte capsules.

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

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

### Fabrikant

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

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

**België/Belgique/Belgien**

S.C.S. Boehringer Ingelheim Comm.V.  
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

**България**

Бьорингер Ингелхайм Фарма ГмбХ  
Тел: +359 2 958 79 98

**Česká republika**

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

**Danmark**

Boehringer Ingelheim Danmark A/S  
Tlf: +45 39 15 88 49

**Deutschland**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
Tel: +49 1805 / 77 90 90

**Eesti**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH  
Eesti Filiaal  
Tel: +372 60 80 940

**Ελλάδα**

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.  
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

**España**

Boehringer Ingelheim España S.A.  
Tel: +34 93 404 58 00

**France**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.

**Luxembourg/Luxemburg**

S.C.S. Boehringer Ingelheim Comm.V.  
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

**Magyarország**

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

**Malta**

Boehringer Ingelheim Ltd.  
Tel: +44 1344 424 600

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Tel: +43 1 80 105-0

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Viena - Sucursala Bucuresti  
Tel: +40 21 330 99 63

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

Boehringer Ingelheim AB

Τηλ: +30 2 10 89 06 300

Tel: +46 8 721 21 00

**Latvija**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH  
Pārstāvniecība Latvijā  
Tel: +371 7 240 068

**United Kingdom**

Boehringer Ingelheim Ltd.  
Tel: +44 1344 424 600

**Lietuva**

Boehringer Ingelheim Pharma Ges mbH  
Atstovybė Lietuvoje  
Tel: +370 37 473922

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in november 2009**

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau (EMA) <http://www.emea.europa.eu>.