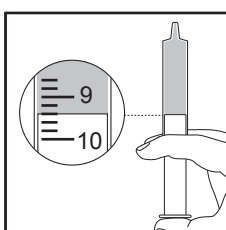


#### Schritt 2. Luftblasen zur Spitze der Spritze bewegen

- Halten Sie die Spritze mit der Spitze nach oben in der Hand.
- Klopfen Sie vorsichtig mit der anderen Hand gegen die Spritze. Dadurch bewegen sich die Luftblasen zur Spitze der Spritze.
- Ziehen Sie den Kolben weiter nach unten. Achten Sie darauf, ihn nicht aus der Spritze herauszuziehen.
- Klopfen Sie erneut vorsichtig gegen die Spritze. Dadurch zerplatzen die Luftblasen und sie wandern zur Spitze (siehe Abbildung 3).

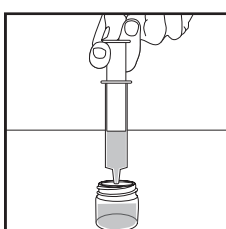
Abbildung 3



#### Schritt 3. Flüssigkeit abmessen

- Halten Sie die Spritze weiter mit der Spitze nach oben.
- Drücken Sie den Kolben langsam bis zur 9,4-ml-Markierung nach vorne – dadurch werden alle Luftblasen aus der Spritze entfernt (siehe Abbildung 4).

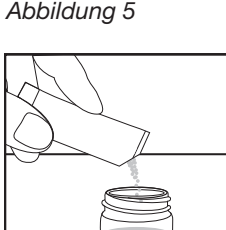
Abbildung 4



#### Schritt 4. Spritze entleeren

- Drücken Sie den Kolben langsam nach vorne, um die Flüssigkeit aus der Spritze in den Mixbecher zu entleeren (siehe Abbildung 5).

Abbildung 5



#### Schritt 5. Pulver in den Mixbecher schütten

- Reißen Sie den Portionsbeutel auf.
- Schütten Sie den gesamten Pulverinhalt in den Mixbecher.
- Prüfen Sie, ob der Portionsbeutel leer ist.

Abbildung 6

#### Achten Sie darauf, kein Pulver zu verschütten (siehe Abbildung 6).

#### Schritt 6. Pulver mit Flüssigkeit vermischen

- Drehen Sie den Deckel fest zu und schütteln Sie den Mixbecher für mindestens 90 Sekunden kräftig, bis sich alle Klümpchen aufgelöst haben.
- Prüfen Sie, ob sich noch Pulverklümpchen in der Lösung befinden. Wenn sich noch Klümpchen in der Lösung befinden, schütteln Sie den Behälter, bis sie sich komplett aufgelöst haben.
- Es ist normal, wenn die Flüssigkeit trüb ist.
- Lassen Sie die Flüssigkeit für 10 Minuten stehen, damit sich die Luftblasen auflösen.
- Es ist normal, wenn sich noch einige kleinere Luftblasen auf der Oberfläche der Flüssigkeit befinden (siehe Abbildung 7).

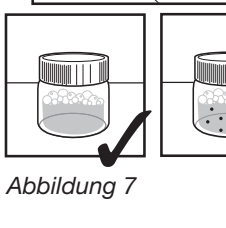
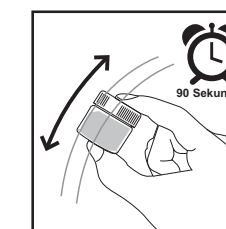
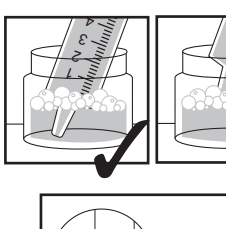


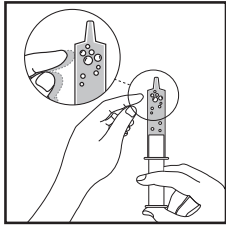
Abbildung 7



#### Schritt 7. Spritze befüllen

- Drücken Sie den Kolben komplett bis zum Anschlag in die Spritze.
- Platzieren Sie die Spitze der Spritze auf dem Boden des Mixbechers.
- Ziehen Sie den Kolben langsam bis zur 10-ml-Markierung zurück. Achten Sie dabei darauf, keine Luftblasen in die Spritze zu ziehen (siehe Abbildung 8).

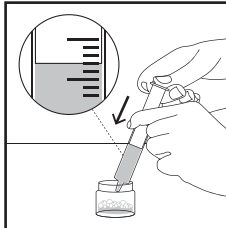
Abbildung 8



#### Schritt 8. Luftblasen entfernen

- Halten Sie die Spritze mit der Spitze nach oben in der Hand.
- Klopfen Sie vorsichtig mit der anderen Hand gegen die Spritze. Dadurch bewegen sich die Luftblasen zur Spitze der Spritze.
- Ziehen Sie den Kolben weiter nach unten. Achten Sie darauf, ihn nicht aus der Spritze herauszuziehen.
- Klopfen Sie erneut vorsichtig gegen die Spritze, damit die Luftblasen zerplatzen und zur Spitze wandern (siehe Abbildung 9).
- Drücken Sie den Kolben langsam nach vorne, bis eine kleine Menge Flüssigkeit aus der Spitze der Spritze austritt.
- Wenn sich größere Luftblasen in der Spritze befinden, entleeren Sie die Flüssigkeit in den Mixbecher und beginnen Sie erneut bei Schritt 7.

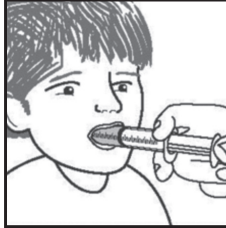
Abbildung 9



#### Schritt 9. Dosis abmessen

- Prüfen Sie die Angaben auf der Faltschachtel, um die anzuwendende ml-Dosis in Erfahrung zu bringen. Bitte rufen Sie Ihren Arzt oder Apotheker an, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.
- Halten Sie die Spritze in den Mixbecher und drücken Sie den Kolben langsam nach vorne, bis die ml-Markierung erreicht ist, die Ihrer verordneten Dosis entspricht (siehe Abbildung 10).
- Wenn Sie zu viel Flüssigkeit aus der Spritze gedrückt haben, beginnen Sie erneut bei Schritt 7. Achten Sie darauf, keine Flüssigkeit zu verschütten.

Abbildung 10



#### Schritt 10. Arzneimittel verabreichen

- Halten Sie die Spitze der Spritze an die Wangeninnenseite des Patienten.
- Drücken Sie den Kolben langsam nach vorne, um dem Patienten die komplette Dosis zu verabreichen (siehe Abbildung 11).
- Verabreichen Sie dem Patienten die komplette Dosis innerhalb von 2 Stunden nach dem Öffnen des Beutels.

Abbildung 11

#### Schritt 11. (Sofern erforderlich)

Wenn Sie mehr als einen Portionsbeutel benötigen, wiederholen Sie alle Zubereitungsschritte.

#### Schritt 12. Nach der Anwendung

- Entsorgen Sie den leeren Portionsbeutel und die Reste des zubereiteten Arzneimittels aus dem Mixbecher im Abfall.
- Entfernen Sie den Kolben aus der Spritze.
- Waschen Sie die Spritze, den Kolben sowie Mischbehälter und Deckel in warmem Wasser mit Spülmittel ab. Spülen Sie das Zubehör mit klarem Wasser ab und lassen Sie es an der Luft trocknen. Waschen Sie das Zubehör nicht in der Spülmaschine.
- Reinigen und trocknen Sie den Bereich, an dem Sie das Arzneimittel zubereitet haben.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Norvir eingenommen haben, als Sie sollten

Taubheit, Brennen und Kribbeln können auftreten, wenn Sie zu viel Norvir eingenommen haben. Sollten Sie feststellen, dass Sie mehr als die verordnete Dosis an Norvir eingenommen haben, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder den Notfalldienst im nächstgelegenen Krankenhaus.

#### Wenn Sie die Einnahme von Norvir vergessen haben

Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, holen Sie diese so schnell wie möglich nach. Wenn es Zeit für die nächste Dosis ist, nehmen Sie diese ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### Wenn Sie die Einnahme von Norvir unterbrochen haben

Auch wenn Sie sich besser fühlen, dürfen Sie die Einnahme von Norvir nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt unterbrechen. Wenn Sie Norvir so einnehmen wie verordnet, zögern Sie damit so gut wie möglich hinaus, dass das Virus auf dieses Arzneimittel nicht mehr anspricht (Entwicklung von Resistenzen).

#### 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 Norvir Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Auch sind die Nebenwirkungen von Norvir, wenn es zusammen mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln angewendet wird, abhängig von diesen anderen Arzneimitteln. Es ist wichtig, dass Sie den Abschnitt „Nebenwirkungen“ der Packungsbeilage, die diesen Arzneimitteln beigelegt ist, sorgfältig durchlesen.

#### Sehr häufig:

- kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
- Schmerzen im Ober- und Unterbauch
- Erbrechen
- Durchfall (möglicherweise schwer)
- Übelkeit
- Eröten, Hitzegefühl
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Halsschmerzen
- Husten
- Magenverstimmung oder Verdauungsstörung
- Brennen oder Taubheit in Händen, Füßen oder um die Lippen und den Mund
- Schwächegefühl, Müdigkeit
- unangenehmer Geschmack im Mund
- Schädigung der Nerven, welche Schwäche und Schmerzen hervorrufen kann
- Juckreiz
- Hautausschlag
- Gelenk- und Rückenschmerzen

#### Häufig:

- kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- allergische Reaktionen, einschließlich Hautausschlag (möglicherweise rot, erhaben, juckend), starkes Anschwellen der Haut und anderer Gewebe
- Schlaflosigkeit
- Angstzustände
- erhöhtes Cholesterin
- erhöhte Triglyceride
- Gicht
- Magenbluten
- Entzündung der Leber und Gelbfärbung der Haut oder der Lederhaut des Auges
- vermehrtes Wasserlassen
- verminderte Nierenfunktion
- Krampfanfälle
- geringe Anzahl von Blutplättchen
- Durst (Flüssigkeitsmangel)
- ungewöhnlich starke Monatsblutungen
- Blähungen
- Appetitlosigkeit
- Geschwüre im Mund
- Muskelschmerzen, -empfindlichkeit oder -schwäche
- Fieber
- Gewichtsverlust
- Ergebnisse von Laboruntersuchungen: Veränderungen von Ergebnissen von Bluttests (z. B. biochemische Parameter und Blutbild)
- Verwirrtheit
- Aufmerksamkeitsstörungen
- Ohnmacht
- verschwommenes Sehen
- Anschwellen von Händen und Füßen
- hoher Blutdruck
- niedriger Blutdruck und beim Aufstehen das Gefühl, ohnmächtig zu werden
- Kälte der Hände und Füße
- Akne

#### Gelegentlich:

- kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Herzinfarkt
- Diabetes
- Nierenversagen

#### Selten:

- kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
- schwere oder lebensbedrohliche Hautreaktionen, einschließlich Blasenbildung (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse)
- schwere allergische Reaktionen (Anaphylaxie)
- hohe Blutzuckerwerte

#### Nicht bekannt:

kann aus den verfügbaren Daten nicht berechnet werden

- Nierensteine

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich krank fühlen oder an Übelkeit leiden, wenn Sie Erbrechen oder Bauchschmerzen haben. Dies könnten Anzeichen für eine Bauchspeicheldrüsenentzündung sein.

Teilen Sie bitte auch Ihrem Arzt mit, wenn Sie unter Gelenksteifigkeit, starken Schmerzen (besonders an Hüfte, Knie und Schultern) leiden und Schwierigkeiten beim Bewegen haben. Dies könnten Anzeichen für Osteonekrose sein (siehe auch unter Abschnitt 2 „Was sollten Sie oder Ihr Kind vor der Einnahme von Norvir beachten?“).

Bei hämophilen Patienten (Typ A und B) ist eine Zunahme von Blutungen unter der Behandlung mit diesem Arzneimittel oder mit einem anderen Proteasehemmer berichtet worden. Beim Auftreten dieser Nebenwirkung sollte sofort der Arzt verständigt werden.

Über abweichende Leberfunktionstests, Hepatitis (Entzündung der Leber) und in seltenen Fällen auch Gelbsucht (Ikterus) wurde bei Patienten, die Norvir einnehmen, berichtet. Einige Patienten hatten andere Krankheiten oder nahmen weitere Arzneimittel ein. Bei Patienten mit vorbestehender Lebererkrankung oder Hepatitis kann sich die Lebererkrankung verschlechtern.

Es wurde über Schmerzen, Empfindlichkeit und Schwäche der Muskulatur berichtet, insbesondere bei Einnahme von Arzneimitteln zur Senkung des Cholesterinspiegels in Kombination mit einer antiretroviralen Behandlung mit Proteasehemmern und Nukleosidanaloga. In seltenen Fällen waren diese Störungen der Muskulatur schwerwiegend (Rhabdomyolyse, d. h. Zerfall von Skelettmuskelzellen).

Unterbrechen Sie die Einnahme von Norvir im Falle ungeklärter oder fortbestehender Muskelschmerzen, Schmerzempfindlichkeit, Schwäche oder Krämpfen und suchen Sie umgehend Ihren Arzt oder den Notfalldienst des nächstgelegenen Krankenhauses auf.

Informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt, sobald Sie nach der Einnahme von Norvir Symptome verspüren, die auf eine allergische Reaktion wie Hautausschlag, Nesselsucht oder Atembeschwerden hinweisen.

**Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder wenden Sie sich an einen Notfalldienst, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind. In dringenden Fällen suchen Sie bitte sofortige medizinische Hilfe auf.**

#### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen (siehe Details unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: <http://www.bfarm.de>

#### Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte  
Abteilung Vigilanz  
EUROSTATION II  
Victor Hortaplein, 40/40  
B-1060 Brussel  
Website: [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be)  
E-Mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

#### Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy  
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)  
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois  
Rue du Morvan  
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX  
Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87  
E-mail : [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr)

#### Oder

Direction de la Santé  
Division de la Pharmacie et des Médicaments  
20, rue de Bitbourg  
L-1273 Luxembourg-Hamm  
Tél. : (+352) 2478 5592  
E-mail : [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)

Link zum Formular : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

#### 5. Wie ist Norvir aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Norvir Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen nach dem auf dem Beutel und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Norvir Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen soll nicht über 30 °C gelagert werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass das Pulver nicht beige/hellgelb bis gelb ist.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser entsorgt werden. 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 Norvir enthält

- Der Wirkstoff ist Ritonavir. Jeder Beutel Norvir enthält 100 mg Ritonavir.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Copovidon, Sorbitanlaurat, hochdisperses Siliciumdioxid

##### Wie Norvir aussieht und Inhalt der Packung

Norvir Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen ist in Portionsbeuteln zu je 100 mg Ritonavir erhältlich. In einer Faltschachtel befinden sich 30 Beutel zusammen mit einem Mixbecher und zwei Dosierspritzen zur oralen Verabreichung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Norvir ist auch als Filmtablette zu 100 mg Ritonavir erhältlich.

##### Pharmazeutischer Unternehmer

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Knollstraße  
67061 Ludwigshafen  
Deutschland

##### Hersteller

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Knollstraße  
67061 Ludwigshafen  
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

##### Belgien

AbbVie SA  
Tél/Tel: +32 10 477811

##### Deutschland

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Tel: 00800 222843 33 (gebührenfrei)  
Tel: +49 (0) 611 / 1720-0

##### Luxemburg

AbbVie SA  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: +32 10 477811

#### Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet in 07/2020.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.