

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

REZOLSTA 800 mg/150 mg - tabletki powlekane

darunawir/kobicystat

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek REZOLSTA i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku REZOLSTA
3. Jak stosować lek REZOLSTA
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek REZOLSTA
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek REZOLSTA i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek REZOLSTA?

REZOLSTA zawiera substancje czynne darunawir i kobicystat.

Darunawir należy do grupy leków przeciw HIV zwanych inhibitorami proteazy, których działanie polega na bardzo znacznym zmniejszeniu liczby wirusa HIV w organizmie. Jest podawany z kobicystatem, który zwiększa ilość darunawiru we krwi. Leczenie lekiem REZOLSTA wspomaga układ odpornościowy i zmniejsza ryzyko zapadania na choroby związane z zakażeniem wirusem HIV, lecz REZOLSTA nie leczy zakażenia wirusem HIV.

W jakim celu się go stosuje?

Lek REZOLSTA stosowany jest w leczeniu osób dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat lub starszych o masie ciała co najmniej 40 kg, zakażonych wirusem HIV (patrz punkt: Jak stosować lek REZOLSTA).

Lek REZOLSTA należy przyjmować w skojarzeniu z innymi lekami przeciw wirusowi HIV.

Najkorzystniejszą dla pacjenta kombinację leków ustala lekarz prowadzący.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku REZOLSTA

Kiedy nie stosować leku REZOLSTA

- jeśli pacjent ma **uczulenie** na darunawir, kobicystat lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).
- jeśli pacjent ma **ciężkie zaburzenia czynności wątroby**. W razie wątpliwości dotyczących dolegliwości wątrobowych i ich charakteru, należy poradzić się lekarza. Może być konieczne wykonanie pewnych dodatkowych badań.

Należy powiedzieć lekarzowi o **wszystkich** przyjmowanych lekach, w tym o lekach przyjmowanych doustnie, wziewnie, we wstrzyknięciach lub stosowanych na skórę.

Nie stosować leku REZOLSTA z poniżej wymienionymi lekami

W razie przyjmowania któregośkolwiek z niżej wymienionych leków, należy skonsultować się z lekarzem w kwestii zamiany sposobu leczenia.

Nazwa substancji czynnej leku	Zastosowanie leku
<i>alfuzosyna</i>	leczenie przerostu gruczołu krokowego
<i>amiodaron, beprydyl, dronedaron, iwabradyna, chinidyna, ranolazyna</i>	leczenie niektórych chorób serca, np.: zaburzeń rytmu
<i>karbamazepina, fenobarbital i fenytoina</i>	leki przeciwdrgawkowe
<i>astemizol lub terfenadyna</i>	leczenie objawów uczuleniowych
<i>kolchicyna</i> (jeśli pacjent ma problemy z nerkami/wątrobą)	leczenie dny moczaniowej lub rodzinnej gorączki śródziemnomorskiej
<i>lek złożony zawierający lopinawir i rytonawir</i>	lek przeciw HIV
<i>ryfampicyna</i>	leczenie niektórych typów zakażeń, np.: gruźlicy
<i>lurazydon, pimozyd, kwetiapina lub sertindol</i>	leczenie zaburzeń psychicznych
<i>alkaloidy sporyszu, takie jak ergotamina, dihydroergotamina, ergometryna oraz metylergonowina</i>	leczenie migrenowych bólów głowy
<i>cyzapryd</i>	leczenie niektórych dolegliwości żołądkowych
<i>dziurawiec zwyczajny (Hypericum perforatum)</i>	ziołowy lek w leczeniu depresji
<i>elbaswir/grazoprewir</i>	leczenie zapalenia wątroby typu C
<i>lowastatyna, symwastatyna i lomitapid</i>	zmniejszenie stężenia cholesterolu we krwi
<i>triazolam lub doustna postać midazolamu</i>	działanie nasenne oraz/lub znoszące stany lękowe
<i>syldenafil</i>	leczenie zaburzeń serca i płuc, tzw. tętniczego nadciśnienia płucnego. Inne zastosowania dla syldenafilu - patrz punkt „REZOLSTA a inne leki.”
<i>awanafil</i>	leczenie zaburzeń erekcji
<i>tikagrelor</i>	zapobieganie agregacji płytek krwi u pacjentów po wcześniejszym zawale serca
<i>naloksegol</i>	leczenie zaparć spowodowanych stosowaniem opioidów
<i>dapoksetyna</i>	leczenie przedwczesnego wytrysku
<i>domperidon</i>	leczenie nudności i wymiotów

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku REZOLSTA należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Osoby przyjmujące lek REZOLSTA nadal są zagrożone rozwojem infekcji bądź innych chorób związanych z obecnością wirusa HIV, dlatego należy utrzymywać stały kontakt z lekarzem.

U osób przyjmujących lek REZOLSTA może wystąpić wysypka skórna. Niezbyt często wysypka może mieć ciężką postać lub zagrażać życiu. Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpi wysypka.

U pacjentów stosujących (w leczeniu zakażenia HIV) lek REZOLSTA i raltegrawir, częściej może występować wysypka (zwykle łagodna lub umiarkowanie nasilona), niż u pacjentów stosujących oddzielnie którykolwiek z leków.

Lek REZOLSTA stosowany był jedynie u niewielkiej liczby pacjentów w wieku 65 lat lub starszych. Pacjenci należący do tej grupy wiekowej powinni skontaktować się z lekarzem w celu omówienia, czy mogą przyjmować lek REZOLSTA.

Należy zapoznać się z poniższymi informacjami i poinformować lekarza, jeśli którakolwiek z wymienionych sytuacji odnosi się do pacjenta.

- Należy poinformować lekarza, jeśli w przeszłości pacjent miał **chorą wątrobę**, w tym zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu B lub C. Lekarz oceni, jak ciężka była to choroba, zanim zdecyduje, czy możliwe jest przyjmowanie leku REZOLSTA.
- Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent miał **chore nerki**. Lekarz oceni, czy możliwe jest przyjmowanie leku REZOLSTA.
- Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent choruje na **cukrzycę**. Lek REZOLSTA może zwiększać stężenie cukru we krwi.
- Należy niezwłocznie poinformować lekarza, jeśli pacjent zauważy jakiegokolwiek **objawy zakażenia** (np.: powiększenie węzłów chłonnych, gorączka). U niektórych pacjentów z zaawansowanym zakażeniem wirusem HIV i wcześniejszymi nietypowymi zakażeniami wynikającymi z osłabienia układu odpornościowego (zakażenia oportunistyczne), wkrótce po rozpoczęciu leczenia HIV mogą się pojawiać objawy podmiotowe i przedmiotowe zapalenia związane z przebytymi zakażeniami. Uważa się, że pojawienie się takich objawów związane jest ze wzmocnieniem odpowiedzi immunologicznej organizmu, co umożliwia organizmowi podjęcie walki z obecnymi już wcześniej zakażeniami bezobjawowymi.
- Oprócz zakażeń oportunistycznych, po rozpoczęciu przyjmowania leków w ramach leczenia zakażenia wirusem HIV mogą także wystąpić **choroby autoimmunologiczne** (choroby pojawiające się, kiedy układ immunologiczny atakuje zdrowe tkanki organizmu). Choroby autoimmunologiczne mogą wystąpić wiele miesięcy po rozpoczęciu leczenia. W razie zauważenia objawów zakażenia lub innych objawów, takich jak osłabienie mięśni, osłabienie rozpoczynające się od dłoni i stóp i postępujące w kierunku tułowia, kołatanie serca, drżenie lub nadpobudliwość, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem, w celu rozpoczęcia koniecznego leczenia.
- Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent cierpi na **hemofilię**. Lek REZOLSTA może zwiększać ryzyko krwawień.
- Należy poinformować lekarza o **uczuleniu na sulfonamidy** (np.: używane w leczeniu niektórych zakażeń).
- Należy poinformować lekarza o **zaburzeniach mięśniowo-szkieletowych**. U niektórych pacjentów stosujących złożoną terapię przeciwwirusową może dojść do rozwoju choroby kości zwanej osteonekrozą (martwica kości spowodowana niedokrwieniem tkanki kostnej). Prawdopodobieństwo tego może być większe podczas długotrwałego leczenia HIV, poważnego uszkodzenia układu odpornościowego, nadwagi lub stosowania alkoholu lub innych leków zwanych kortykosteroidami. Do objawów osteonekrozy należą: ból i sztywność stawów (szczególnie bioder, kolan lub ramion) oraz trudności w poruszaniu się. Należy poinformować lekarza w razie wystąpienia któregokolwiek z wymienionych objawów.

Dzieci i młodzież

Lek REZOLSTA nie jest przeznaczony dla dzieci w wieku poniżej 12 lat, lub o masie ciała mniejszej niż 40 kg.

REZOLSTA a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach.

Niektórych leków **nie wolno łączyć** z lekiem REZOLSTA. Wykaz tych substancji umieszczono w punkcie pt. „**Nie stosować leku REZOLSTA z poniżej wymienionymi lekami**”.

Leku REZOLSTA nie wolno stosować z innymi lekami przeciwwirusowymi, które zawierają wzmacniacz lub innymi lekami przeciwwirusowymi, które wymagają wzmocnienia. Niekiedy konieczna jest zmiana dawkowania innych leków. Dlatego w każdym przypadku należy poinformować lekarza o stosowaniu innych leków przeciwko zakażeniu HIV i ściśle przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących tego, jakie leki można stosować jednocześnie.

Skuteczność leku REZOLSTA może być zmniejszona w razie równoczesnego przyjmowania jednego z poniższych produktów. Należy poinformować lekarza o stosowaniu:

- *bozentanu* (w leczeniu chorób serca);
- *deksametazonu* (we wstrzyknięciach) (kortykosteroid);
- *efawirenzu, etrawiryny, newirapiny* (w leczeniu zakażenia HIV);
- *ryfapentyny, ryfabutyny* (w leczeniu zakażeń bakteryjnych).

Przyjmowanie leku REZOLSTA może mieć wpływ na skuteczność innych leków i lekarz prowadzący może zlecić wykonanie dodatkowych badań krwi. Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu:

- *amlodypiny, karwedilolu, diltiazemu, dyzopiramidu, felodypiny, flekainidu, lidokainy, metoprololu, meksyletyny, nikardypiny, nifedypiny, propafenonu, tymololu, werapamilu* (leków nasekowych) ze względu na możliwość nasilenia działania terapeutycznego i działań niepożądanych tych leków;
- *apiksabanu, eteksylanu dabigatranu, edoksabanu, rywaroksabanu, warfaryny, kłopidogrelu* (leki przeciwzakrzepowe), ze względu na możliwość zmiany działania terapeutycznego i działań niepożądanych tych leków;
- *klonazepamu* (lek przeciwdrgawkowy);
- hormonalnych środków antykoncepcyjnych i hormonalnej terapii zastępczej zawierających estrogeny; REZOLSTA może zmniejszać ich skuteczność; w celu uniknięcia zajścia w ciążę, zalecane jest zastosowanie innych niehormonalnych metod kontroli urodzeń;
- *etynyloestradolu z drospirenonem*. Lek REZOLSTA może zwiększać ryzyko podwyższonego stężenia potasu związanego z drospirenonem;
- *atorwastatyny, fluwastatyny, pitawastatyny, prawastatyny, rozuwastatyny* (leków zmniejszających stężenie cholesterolu). Istnieje możliwość zwiększonego ryzyka wystąpienia uszkodzenia tkanki mięśniowej. Lekarz oceni, który z leków zmniejszających stężenie cholesterolu będzie odpowiedni w danej sytuacji;
- *cyklosporyny, ewerolimusu, takrolimusu, syrolimusu* (leków zmniejszających aktywność układu odpornościowego), ze względu na możliwość nasilenia działania terapeutycznego i działań niepożądanych tych leków;
- *kortykosteroidów, w tym betametazonu, budezonidu, flutykazonu, mometazonu, prednizonu, triamcynolonu*. Leki te są stosowane w leczeniu alergii, astmy, nieswoistych zapaleń jelit, stanów zapalnych skóry, oczu, stawów i mięśni oraz innych stanów zapalnych. Leki te są zazwyczaj przyjmowane doustnie, wziewnie, wstrzykiwane lub podawane na skórę. Jeżeli nie można stosować leków alternatywnych, stosowanie tych leków jest możliwe tylko po dokonaniu oceny medycznej i pod warunkiem ścisłej obserwacji pacjenta przez lekarza prowadzącego, w celu wykrycia działań niepożądanych związanych ze stosowaniem kortykosteroidów;
- *buprenorfiny/naloksonu, metadonu* (leki stosowane w leczeniu uzależnienia od opioidów);
- *salmeterolu* (leku stosowanego w leczeniu astmy);
- *artemeteru/lumefantryny* (leku złożonego stosowanego w leczeniu malarii);
- *dazatynibu, irynotekanu, nilotynibu, winblastyny, winkrystyny* (leki stosowane w leczeniu nowotworów);
- *perfenazyny, rysperydonu, tiorydazyny* (leki psychiatryczne);
- *klorazepatu, diazepamu, estazolamu, flurazepamu* (leki stosowane w leczeniu zaburzeń snu lub zaburzeń lękowych);
- *syldenafilu, tadalafilu, wardenafilu* (w zaburzeniach erekcji lub w leczeniu zaburzeń serca i płuc, tzw. tętniczego nadciśnienia płucnego);
- *glekaprewiru/pibrentaswiru* (w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C);
- *fezoferdyny, solifenacyny* (leki urologiczne).

Skojarzone podawanie innych leków z lekiem REZOLSTA może wpływać na działanie terapeutyczne oraz na działania niepożądane tych leków oraz leku REZOLSTA. Dlatego lekarz prowadzący może zlecić wykonanie dodatkowych badań krwi, a dawkowanie innych leków może wymagać zmiany.

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu:

- *eteksylanu dabigatranu, edoksabanu, warfaryny* (leki zmniejszające krzepliwość krwi)
- *alfentanylu* (do iniekcji, silny lek przeciwbólowy o krótkim działaniu, który jest stosowany w procedurach chirurgicznych)

- *digoksyny* (leku stosowanego w leczeniu określonych chorób serca)
- *klarytromycyny* (antybiotyk)
- *klotrymazolu, flukonazolu, itrakonazolu, izawukonazolu, pozakonazolu* (leków przeciwgrzybiczych). *Worykonazol* można stosować wyłącznie po konsultacji z lekarzem
- *ryfabutyliny* (leku przeciw zakażeniom bakteryjnym)
- *tadalafilu, sildenafilu, wardenafilu* (leków przeciw zaburzeniom erekcji lub wysokiemu ciśnieniu w krążeniu płucnym)
- *amitryptyliny, dezypraminy, imipraminy, nortryptyliny, paroksetyny, sertraliny, trazodonu* (leków przeciwdepresyjnych i przeciwłękowych)
- *marawiroku* (leku stosowanego w leczeniu zakażenia HIV)
- *kolchicyny* (w leczeniu dny lub rodzinnej gorączki śródziemnomorskiej). Jeśli pacjent ma niewydolność nerek i (lub) niewydolność wątroby patrz punkt „**Nie stosować leku REZOLSTA z poniżej wymienionymi lekami**”
- *bozentanu* (leku stosowanego w leczeniu wysokiego ciśnienia w krążeniu płucnym);
- *buspironu, klorazepatu, diazepamu, estazolamu, flurazepamu, zolpidemu, midazolamu* *podawanego we wstrzyknięciach* (leki stosowane w leczeniu zaburzeń snu i (lub) lęku)
- *metforminy* (w leczeniu cukrzycy typu 2)
- *fentanyl, oksykodonu, tramadolu* (do leczenia bólu).

Nie jest to pełna lista leków. Należy powiadomić lekarza o **wszystkich** lekach, które pacjent przyjmuje.

Ciąża i karmienie piersią

O ciąży lub planowaniu ciąży należy niezwłocznie poinformować lekarza. Kobiety ciężarne nie powinny przyjmować leku.

Z powodu możliwości wystąpienia działań niepożądanych u dzieci karmionych piersią, kobiety nie powinny karmić piersią podczas stosowania leku REZOLSTA.

Nie zaleca się karmienia piersią przez kobiety zakażone wirusem HIV, ponieważ wirusa HIV można przekazać dziecku z mlekiem matki. Jeśli pacjentka karmi piersią lub rozważa karmienie piersią, powinna jak najszybciej skonsultować się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie prowadzić pojazdów ani nie obsługiwać maszyn, jeżeli przyjmowanie leku REZOLSTA wywołuje zawroty głowy.

Lek REZOLSTA zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w tabletkce, więc uważa się, że jest „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek REZOLSTA

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie ze wskazaniem lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Należy przyjmować lek REZOLSTA codziennie i zawsze razem z pokarmem. Lek REZOLSTA nie daje pożądanego efektu terapeutycznego, gdy podawany jest bez pokarmu. Należy zjeść posiłek lub przekąsić coś do 30 minut przed przyjęciem leku REZOLSTA. Rodzaj pokarmu nie ma znaczenia.

- Tabletkę należy połknąć w całości, popijając wodą lub mlekiem. Należy powiadomić lekarza w razie problemów z połykaniem leku REZOLSTA. Tabletkę można podzielić na dwie części za pomocą przecinaka do tabletek. Po podzieleniu tabletki, całą dawkę (obie połowy) należy przyjąć natychmiast popijając np. wodą lub mlekiem.
- Należy przyjąć inne leki przeciw HIV, które stosowane są w skojarzeniu z lekiem REZOLSTA, zgodnie z zaleceniami lekarza.

Odkręcanie zakrętki zabezpieczonej przed dostępem dzieci



Plastikowa buteleczka została wyposażona w zakrętkę zabezpieczającą przed dostępem dzieci. Należy ją odkręcać w następujący sposób:

- przycisnąć plastikową zakrętkę obracając ją równocześnie w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara,
- zdjąć odkręconą zakrętkę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku REZOLSTA

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Pominięcie zastosowania leku REZOLSTA

Jeśli pominięcie dawki zostanie zauważone **w ciągu 12 godzin**, należy niezwłocznie przyjąć zapomnianą tabletkę. Zawsze należy przyjmować lek z posiłkiem. Jeśli pominięcie dawki zostanie zauważone **po 12 godzinach**, należy opuścić zapomnianą dawkę i przyjąć kolejną dawkę o zwykłej godzinie. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Jeśli u pacjenta wystąpią wymioty po przyjęciu leku Rezolsta

Jeśli u pacjenta wystąpią wymioty **w ciągu 4 godzin** od przyjęcia leku, należy jak najszybciej przyjąć kolejną dawkę leku REZOLSTA z posiłkiem. Jeśli u pacjenta wystąpią wymioty **po więcej niż 4 godzinach** od przyjęcia leku, pacjent nie musi przyjmować kolejnej dawki leku REZOLSTA, aż do następnego pory ustalonej w schemacie podawania.

Należy skontaktować się z lekarzem, **jeśli pacjent nie wie jak postąpić** w przypadku pominięcia dawki lub wystąpienia wymiotów.

Nie przerywać stosowania leku REZOLSTA bez konsultacji z lekarzem

Po rozpoczęciu leczenia nie wolno przerywać przyjmowania leku bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.

Leki przeciw HIV mogą poprawiać samopoczucie, jednakże nawet gdy nastąpi poprawa, nie należy przerywać przyjmowania leku REZOLSTA bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

W trakcie leczenia zakażenia HIV może wystąpić zwiększenie masy ciała oraz stężenia lipidów i glukozy we krwi. Jest to częściowo związane z poprawą stanu zdrowia oraz stylem życia, a w przypadku stężenia lipidów we krwi, czasami z samym stosowaniem leków do leczenia zakażenia HIV. Lekarz zleci badanie tych zmian.

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W razie wystąpienia któregokolwiek z opisanych działań niepożądanych należy powiadomić lekarza.

Stwierdzano powikłania wątrobowe, które wyjątkowo przybierały ciężką postać. Lekarz zleci badania krwi przed rozpoczęciem przyjmowania leku REZOLSTA. Jeśli pacjent ma przewlekłe wirusowe zapalenie wątroby typu B lub C, lekarz powinien częściej zlecać badania krwi, gdyż istnieje zwiększone ryzyko powikłań wątrobowych. Należy porozmawiać z lekarzem o objawach zaburzeń czynności wątroby. Mogą one obejmować: zażółcenie skóry lub oczu, ciemny mocz (barwy herbaty), odbarwione stolce (ruchy jelit), nudności, wymioty, utratę apetytu lub ból i dyskomfort poniżej żeber po prawej stronie.

Najczęstszymi działaniami niepożądanymi leku REZOLSTA są wysypka skórna (występująca częściej podczas równoczesnego stosowania raltegrawiru), świąd. Wysypka ma przeważnie nasilenie od łagodnego do umiarkowanego. Wysypka skórna może być również objawem rzadko występującej ciężkiej choroby. Dlatego należy porozmawiać z lekarzem, jeśli pojawi się wysypka. Lekarz zaleci odpowiednie leczenie objawów lub podejmie decyzję o przerwaniu stosowania leku REZOLSTA.

Innym ciężkim działaniem niepożądanym stwierdzanym u maksymalnie 1 na 10 pacjentów, była cukrzyca. Zapalenie trzustki zgłaszano u maksymalnie 1 na 100 pacjentów.

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- bóle głowy;
- biegunka, nudności.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- reakcje alergiczne, takie jak świąd;
- zmniejszenie apetytu;
- nietypowe sny;
- wymioty, bóle lub wzdęcia brzucha, niestrawność;
- bóle mięśni;
- zmęczenie;
- nieprawidłowe wyniki badań krwi, takich jak niektóre testy czynności wątroby lub nerek. Lekarz wyjaśni to pacjentowi;
- osłabienie.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)

- objawy zakażenia lub choroby autoimmunologicznej (zespół zapalnej reaktywacji immunologicznej);
- martwica kości (spowodowana brakiem dopływu krwi do kości);
- powiększenie gruczołów sutkowych;
- nieprawidłowe wyniki badań krwi, takich jak: niektóre testy czynności trzustki, duże stężenie cukru, nieprawidłowe stężenia lipidów (tłuszczów). Lekarz wyjaśni to pacjentowi;
- reakcje alergiczne, takie jak pokrzywka, silny obrzęk skóry i innych tkanek (najczęściej okolic ust lub oczu);
- ciężka wysypka z pęcherzami i łuszczącą się skórą, szczególnie wokół ust, nosa, oczu i narządów płciowych.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów)

- zespół DRESS [ciężka wysypka, której mogą towarzyszyć: gorączka, zmęczenie, obrzęk twarzy lub węzłów chłonnych, zwiększona liczba eozynofili (rodzaj białych krwinek), objawy wątrobowe, nerkowe lub płucne]
- kryształy darunawiru w nerkach powodujące chorobę nerek.

Działania niepożądane o nieznanym częstości występowania: wysypka może stać się ciężka lub zagrażająca życiu:

- wysypka z pęcherzami i łuszczeniem skóry na większości powierzchni ciała;
- czerwona wysypka pokryta niewielkimi guzkami wypełnionymi ropą, która może rozprzestrzeniać się na ciele, czasami z gorączką.

Działania niepożądane typowe dla leków przeciw wirusowi HIV, należących do tej samej grupy co REZOLSTA, obejmują:

- bóle mięśniowe, tkliwość lub osłabienie. W nielicznych przypadkach zaburzenia tego rodzaju okazały się ciężkie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane

EMA/H/C/2819/N/055 z dnia 24.07.2024

można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek REZOLSTA

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku oraz na butelce po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować tego leku po upływie 6 tygodni od pierwszego otwarcia butelki.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek REZOLSTA

- Substancjami czynnymi leku są darunawir i kobicystat. Każda tabletkę zawiera 800 mg darunawiru (w postaci etanolanu) i 150 mg kobicystatu.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: hypromeloza, celuloza mikrokryształiczna silikonowana, krzemionka koloidalna, krospowidon, magnezu stearynian. Otoczka tabletki zawiera alkohol poliwinylowy częściowo hydrolizowany, tytanu dwutlenek, polietylenoglikol (makrogol), talk, żelaza tlenek czerwony, żelaza tlenek czarny.

Jak wygląda lek REZOLSTA i co zawiera opakowanie

Różowe, owalne tabletki powlekane z oznakowaniem TG po jednej stronie i 800 po drugiej stronie. 30 tabletek w plastikowej butelce.

Podmiot odpowiedzialny:

Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgia

Wytwórca:

Janssen-Cilag SpA, Via C. Janssen, Borgo San Michele, 04100 Latina, Włochy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.

EMA/H/C/2819/N/055 z dnia 24.07.2024

Tel.: +48 22 237 60 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07/2024

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>