

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

REZOLSTA 800 mg/150 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία δαρουναβίρη/κομπισιστάτη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το REZOLSTA και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το REZOLSTA
3. Πώς να πάρετε το REZOLSTA
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το REZOLSTA
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το REZOLSTA και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το REZOLSTA;

Το REZOLSTA περιέχει τις δραστικές ουσίες δαρουναβίρη και κομπισιστάτη.

Η δαρουναβίρη ανήκει σε μία ομάδα HIV φαρμάκων που ονομάζονται «αναστολείς της πρωτεάσης» οι οποίοι δρουν μειώνοντας την ποσότητα του HIV στο σώμα σας σε ένα πολύ χαμηλό επίπεδο.

Δίδεται με κομπισιστάτη, η οποία αυξάνει την ποσότητα της δαρουναβίρης στο αίμα σας.

Η θεραπεία με REZOLSTA θα βελτιώσει το ανοσοποιητικό σας σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού σας) και θα μειώσει τον κίνδυνο να αναπτύξετε νόσους που συνδέονται με τη λοίμωξη από HIV αλλά το REZOLSTA δεν αποτελεί ίαση της HIV λοίμωξης.

Ποια είναι η χρήση του;

Το REZOLSTA χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων και εφήβων ηλικίας 12 ετών και άνω με σωματικό βάρος τουλάχιστον 40 χιλιόγραμμα, οι οποίοι έχουν προσβληθεί από HIV (βλέπε Πώς να πάρετε το REZOLSTA).

Το REZOLSTA πρέπει να λαμβάνεται σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα για τον HIV. Ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας ποιος συνδυασμός φαρμάκων είναι ο καλύτερος για εσάς.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το REZOLSTA

Μην πάρετε το REZOLSTA

- σε περίπτωση **αλλεργίας** στη δαρουναβίρη, την κομπισιστάτη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση **σοβαρών ηπατικών προβλημάτων**. Ρωτήστε τον γιατρό σας εάν δεν είστε σίγουρος για τη σοβαρότητα της ηπατικής σας νόσου. Μπορεί να είναι απαραίτητοι ορισμένοι επιπρόσθετοι έλεγχοι.

Ενημερώστε τον γιατρό σας για **όλα** τα φάρμακα που παίρνετε, συμπεριλαμβανομένων φαρμάκων που λαμβάνονται από το στόμα, εισπνέονται, ενίονται ή εφαρμόζονται στο δέρμα.

Μη συνδυάζετε το REZOLSTA με κανένα από τα παρακάτω φάρμακα

Εάν παίρνετε κάποιο από αυτά, ζητήστε από τον γιατρό σας να αλλάξετε σε άλλο φάρμακο.

Φάρμακο	Σκοπός του φαρμάκου
<i>Αλφουζοσίνη</i>	για τη θεραπεία της υπερτροφίας του προστάτη
<i>Αμιοδαρόνη, βεπριδίλη, δρονεδαρόνη, ιβαμπραδίνη, κινιδίνη, ρανολαζίνη</i>	για τη θεραπεία συγκεκριμένων καρδιακών διαταραχών π.χ. μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός
<i>Καρβαμαζεπίνη, φαινοβαρβιτάλη και φαινοτοΐνη</i>	για την πρόληψη των επιληπτικών κρίσεων
<i>Αστεμιζόλη ή τερφεναδίνη</i>	για τη θεραπεία συμπτωμάτων αλλεργίας
<i>Κολχικίνη (εάν έχετε νεφρικά/ηπατικά προβλήματα)</i>	για τη θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας ή του οικογενούς μεσογειακού πυρετού
<i>Το προϊόν συνδυασμού λοπιναβίρης/ριτοναβίρης</i>	φάρμακο κατά του HIV
<i>Ριφαμπικίνη</i>	για τη θεραπεία ορισμένων λοιμώξεων όπως η φυματίωση
<i>Λουρασιδόνη, πιμοζΐδη, κουετιαπίνη ή σερινδόλη</i>	για τη θεραπεία ψυχιατρικών καταστάσεων
<i>Αλκαλοειδή της εργοταμίνης, όπως εργοταμίνη, διϋδροεργοταμίνη, εργομετρίνη και μεθυλεργονοβίνη</i>	για τη θεραπεία των πονοκεφάλων της ημικρανίας
<i>Σισαπρίδη</i>	για τη θεραπεία ορισμένων στομαχικών καταστάσεων
<i>Υπερικό/βαλσαμόχορτο (Hypericum perforatum)</i>	ένα φυτικό προϊόν που χρησιμοποιείται για την κατάθλιψη
<i>Ελμπασβίρη/γκραζοπρεβίρη</i>	για τη θεραπεία της λοίμωξης από ηπατίτιδα C
<i>Λοβαστατίνη, σιμβαστατίνη και λομιταπίδη</i>	για τη μείωση των επιπέδων της χοληστερόλης
<i>Τριαζολάμη ή από στόματος (λαμβανόμενη από το στόμα) μιδαζολάμη</i>	για να σας βοηθήσει να κοιμηθείτε και/ή να ανακουφίσει το άγχος
<i>Σιλντεναφίλη</i>	για τη θεραπεία μίας καρδιακής και πνευμονικής διαταραχής, η οποία ονομάζεται πνευμονική αρτηριακή υπέρταση. Υπάρχουν και άλλες χρήσεις της σιλντεναφίλης. Παρακαλείστε να ανατρέξετε στην παράγραφο «Άλλα φάρμακα και REZOLSTA».
<i>Αβαναφίλη</i>	για τη θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας
<i>Τικαγρελόρη</i>	για να βοηθήσει τη διακοπή της συγκόλλησης των αιμοπεταλίων στη θεραπεία ασθενών με ιστορικό καρδιακής προσβολής
<i>Ναλοξεγκόλη</i>	για τη θεραπεία της οφειλόμενης στα οπιοειδή δυσκοιλιότητας
<i>Δαποξετίνη</i>	για τη θεραπεία της πρόωρης εκσπερμάτισης
<i>Δομπεριδόνη</i>	για τη θεραπεία της ναυτίας και του έμετου

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το REZOLSTA.

Εξακολουθείτε να μπορείτε να μεταδώσετε τον ιό HIV ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο, παρόλο που ο κίνδυνος μειώνεται με την αποτελεσματική αντιρετροϊκή θεραπεία. Συζητήστε με τον γιατρό σας τις προφυλάξεις που απαιτούνται για την αποφυγή της μετάδοσης του ιού σε άλλα άτομα.

Τα άτομα που λαμβάνουν REZOLSTA ενδέχεται να συνεχίσουν να αναπτύσσουν λοιμώξεις ή άλλες ασθένειες που σχετίζονται με τη λοίμωξη HIV. Πρέπει να διατηρείτε τακτική επικοινωνία με τον γιατρό σας.

Στα άτομα που λαμβάνουν το REZOLSTA ενδέχεται να παρουσιαστεί δερματικό εξάνθημα. Όχι συχνά το εξάνθημα μπορεί να γίνει σοβαρό ή δυνητικά απειλητικό για τη ζωή. Παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον γιατρό σας οποτεδήποτε εμφανίσετε εξάνθημα.

Σε ασθενείς που παίρνουν REZOLSTA και ραλτεγκραβίρη (για λοίμωξη από τον ιό HIV) μπορεί να εμφανιστούν εξανθήματα (συνήθως ήπια ή μέτρια) σε μεγαλύτερη συχνότητα από ότι σε ασθενείς που παίρνουν οποιοδήποτε από τα δύο φάρμακα ξεχωριστά.

Το REZOLSTA έχει χρησιμοποιηθεί μόνο σε περιορισμένο αριθμό ασθενών 65 ετών ή άνω. Εάν ανήκετε σε αυτή την ηλικιακή ομάδα, συζητήστε με τον γιατρό σας εάν μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το REZOLSTA.

Βεβαιωθείτε ότι ελέγξατε τα ακόλουθα σημεία και ενημερώστε τον γιατρό σας εάν κάποιο από αυτά έχει εφαρμογή σε εσάς.

- Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν είχατε προηγούμενα **προβλήματα με το ήπαρ σας**, συμπεριλαμβανομένης της λοίμωξης από ηπατίτιδα Β ή C. Ο γιατρός σας μπορεί να αξιολογήσει πόσο σοβαρή είναι η ηπατική σας νόσος πριν αποφασίσει εάν μπορείτε να πάρετε REZOLSTA.
- Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν είχατε **προβλήματα με τους νεφρούς σας**. Ο γιατρός σας θα εξετάσει προσεκτικά εάν θα πρέπει να σας χορηγήσει θεραπεία με REZOLSTA.
- Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε **διαβήτη**. Το REZOLSTA μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα.
- Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε **συμπτώματα λοίμωξης** (για παράδειγμα διογκωμένους λεμφαδένες και πυρετό). Σε κάποιους ασθενείς με προχωρημένη λοίμωξη HIV και ιστορικό ασυνήθιστων λοιμώξεων που οφείλονται σε εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα (ευκαιριακή λοίμωξη), μπορεί να προκύψουν σημεία και συμπτώματα φλεγμονής από προηγούμενες λοιμώξεις αμέσως μετά από την έναρξη της HIV θεραπείας. Θεωρείται ότι τα συμπτώματα αυτά οφείλονται στη βελτίωση της ανοσολογικής απάντησης του οργανισμού, βοηθώντας τον οργανισμό να καταπολεμά τις λοιμώξεις που μπορεί να προϋπάρχουν χωρίς έκδηλα συμπτώματα.
- Εκτός από τις ευκαιριακές λοιμώξεις, **αυτοάνοσες διαταραχές** (μία κατάσταση που εμφανίζεται όταν το ανοσοποιητικό σύστημα επιτίθεται σε υγιή ιστό του σώματος) μπορεί επίσης να εμφανιστούν μετά την έναρξη λήψης φαρμάκων για τη θεραπεία της HIV λοίμωξης. Αυτοάνοσες διαταραχές μπορεί να εμφανιστούν πολλούς μήνες μετά την έναρξη της θεραπείας. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε συμπτώματα λοίμωξης ή άλλα συμπτώματα, όπως μυϊκή αδυναμία, αδυναμία που αρχίζει στα χέρια και τα πόδια και κινείται επάνω προς τον κορμό του σώματος, αίσθημα παλμών, τρόμο ή υπερκινητικότητα, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας αμέσως προκειμένου να σας δοθεί η απαραίτητη αγωγή.
- Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε **αιμοφιλία**. Το REZOLSTA μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο αιμορραγίας.
- Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν είστε **αλλεργικός σε σουλφοναμίδια** (π.χ. χρησιμοποιούνται για να θεραπεύσουν συγκεκριμένες λοιμώξεις).
- Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε **μυοσκελετικά προβλήματα**. Μερικοί ασθενείς που λαμβάνουν συνδυασμένη αντιρετροϊκή θεραπεία μπορεί να αναπτύξουν μία ασθένεια των οστών που ονομάζεται οστεονέκρωση (θάνατος του οστίτη ιστού που προκαλείται από απώλεια παροχής αίματος στο οστό). Κάτι τέτοιο είναι περισσότερο πιθανό με μακροχρόνια HIV θεραπεία, περισσότερο σοβαρές βλάβες στο ανοσοποιητικό σύστημα, υπερβολικό βάρος ή χρήση αλκοόλ ή άλλων φαρμάκων που ονομάζονται κορτικοστεροειδή. Σημεία της οστεονέκρωσης είναι δυσκαμψία των αρθρώσεων, πόνοι (ιδιαίτερα του ισχίου, του γόνατου και του ώμου) και δυσκολία στην κίνηση. Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, παρακαλούμε ενημερώστε τον γιατρό σας.

Παιδιά και έφηβοι

Το REZOLSTA δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά μικρότερα των 12 ετών, ή με σωματικό βάρος μικρότερο από 40 χιλιόγραμμα.

Άλλα φάρμακα και REZOLSTA

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει άλλα φάρμακα.

Υπάρχουν κάποια φάρμακα που **δεν πρέπει να τα συνδυάσετε** με το REZOLSTA. Αυτά τα φάρμακα αναφέρονται παραπάνω με τον τίτλο «**Μη συνδυάζετε το REZOLSTA με κανένα από τα παρακάτω φάρμακα:**»

Το REZOLSTA δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με άλλο αντι-ικό φάρμακο που περιέχει ενισχυτικό παράγοντα της δράσης ή άλλο αντι-ικό που απαιτεί ενίσχυση της δράσης. Σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να χρειαστεί να τροποποιηθεί η δοσολογία άλλων φαρμάκων. Για το λόγο αυτό πάντα ενημερώνετε τον γιατρό σας εάν παίρνετε άλλα φάρμακα κατά του HIV και ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες του γιατρού σας αναφορικά με το ποια φάρμακα μπορούν να συνδυαστούν.

Οι επιδράσεις του REZOLSTA μπορεί να μειωθούν εάν λαμβάνετε κάποιο από τα ακόλουθα προϊόντα. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν λαμβάνετε:

- *Βοσεντάνη* (για τη θεραπεία της καρδιοπάθειας)
- *Δεξαμεθαζόνη* (ενέσιμη) (κορτικοστεροειδές)
- *Εφαβιρένζη, ετραβιρίνη, νεβιραπίνη* (για τη θεραπεία της λοίμωξης από HIV)
- *Ριφαπεντίνη, ριφαμπουτίνη* (για τη θεραπεία των βακτηριακών λοιμώξεων).

Οι επιδράσεις άλλων φαρμάκων μπορεί να επηρεαστούν εάν λαμβάνετε REZOLSTA και ο γιατρός σας μπορεί να θελήσει να κάνετε κάποιες επιπλέον εξετάσεις αίματος. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν λαμβάνετε:

- *Αμλοδιπίνη, καρβεντιλόλη, διλτιαζέμη, δισοπυραμίδη, φελοδιπίνη, φλεκαϊνίδη, λιδοκαΐνη, μετοπρολόλη, μεξιλετίνη, νικαρδιπίνη, νιφεδιπίνη, προπαφαινόνη, τιμολόλη, βεραπαμίλη* (για την καρδιοπάθεια) καθώς η θεραπευτική επίδραση ή οι ανεπιθύμητες ενέργειες αυτών των φαρμάκων μπορεί να αυξηθούν.
- *Απιζαμπάνη, δαβιγατράνη ετεζιλική, εδοξαμπάνη, ριβαροξαμπάνη, βαρφαρίνη, κλοπιδογρέλη* (για τη μείωση της πήξης του αίματος) καθώς η θεραπευτική τους επίδραση ή οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να μεταβληθούν.
- *Κλοναζεπάμη* (για την πρόληψη των σπασμών).
- Ορμονικά αντισυλληπτικά με βάση τα οιστρογόνα και θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης. Το REZOLSTA μπορεί να μειώσει την αποδοτικότητά τους. Όταν χρησιμοποιούνται ως μέθοδος αντισύλληψης, συνιστάται η χρήση εναλλακτικών μεθόδων μη ορμονικής αντισύλληψης.
- *Αιθινυλοιστραδιόλη/δρροσπιρενόνη*. Το REZOLSTA μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης αυξημένων επιπέδων καλίου λόγω της δρροσπιρενόνης.
- *Ατορβαστατίνη, φλουβαστατίνη, πιταβαστατίνη, πραβαστατίνη, ροσουβαστατίνη* (για τη μείωση των επιπέδων της χοληστερόλης). Ο κίνδυνος μυϊκής βλάβης μπορεί να είναι αυξημένος. Ο γιατρός σας θα αξιολογήσει ποιο σχήμα μείωσης των επιπέδων της χοληστερόλης είναι κατάλληλο για τη δική σας συγκεκριμένη κατάσταση.
- *Κυκλοσπορίνη, εβερόλιμους, τακρόλιμους, σιρόλιμους* (για την καταστολή του ανοσοποιητικού σας συστήματος) καθώς η θεραπευτική επίδραση ή οι ανεπιθύμητες ενέργειες αυτών των φαρμάκων μπορεί να αυξηθούν.
- *Κορτικοστεροειδή, συμπεριλαμβανομένης της βηταμεθαζόνης, της βουδεσονίδης, της φλουτικαζόνης, της μομεταζόνης, της πρεδνιζόνης και της τριαμσινολόνης*. Τα φάρμακα αυτά χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία αλλεργιών, άσθματος, φλεγμονωδών νόσων του εντέρου, φλεγμονωδών καταστάσεων του δέρματος, των ματιών, των αρθρώσεων και των μυών, καθώς και άλλων φλεγμονωδών καταστάσεων. Αυτά τα φάρμακα λαμβάνονται συνήθως από στόματος, εισπνέονται, ενίονται ή εφαρμόζονται στο δέρμα. Εάν δεν είναι δυνατή η χρήση εναλλακτικών παραγόντων, θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν μόνο κατόπιν ιατρικής αξιολόγησης και υπό στενή παρακολούθηση από τον γιατρό σας για ανεπιθύμητες ενέργειες από τα κορτικοστεροειδή.
- *Βουπρενορφίνη/ναλοξόνη, μεθαδόνη* (φάρμακα για τη θεραπεία της εξάρτησης από τα οπιοειδή)
- *Σαλμετερόλη* (φάρμακο για τη θεραπεία του άσθματος)
- *Αρτεμεθέρη/λουμφαντρίνη* (συνδυασμός φαρμάκων για τη θεραπεία της ελονοσίας)
- *Δασατινίμπη, ιρινοτεκάνη, νιλοτινίμπη, βινβλαστίνη, βινκριστίνη* (φάρμακα για τη θεραπεία του καρκίνου)
- *Περφεναζίνη, ρισπεριδόνη, θειοριδαζίνη* (ψυχιατρικά φάρμακα)
- *Κλοραζεπάτη, διαζεπάμη, εσταζολάμη, φλουραζεπάμη* (φάρμακα για τη θεραπεία των διαταραχών του ύπνου ή το άγχος)

- *Σιλντεναφίλη, τανταλαφίλη, βαρντεναφίλη* (για τη στυτική δυσλειτουργία ή για τη θεραπεία μίας καρδιακής και πνευμονικής διαταραχής, η οποία ονομάζεται πνευμονική αρτηριακή υπέρταση)
- *Γκλεκαπρεβίρη/πιμπρεντασβίρη* (για τη θεραπεία της λοίμωξης από ηπατίτιδα C)
- *Φεστοτεροδίνη, σολιφενασίνη* (για τη θεραπεία ουρολογικών διαταραχών).

Ο γιατρός σας μπορεί να θελήσει να κάνετε κάποιες επιπλέον εξετάσεις αίματος και η δοσολογία άλλων φαρμάκων μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει επειδή είτε η θεραπευτική τους δράση ή οι ανεπιθύμητες ενέργειές τους, είτε η θεραπευτική δράση ή οι ανεπιθύμητες ενέργειες του REZOLSTA μπορεί να επηρεαστούν με το συνδυασμό. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε:

- *Δαβιγατράνη ετεζιλική, εδοξαμπάνη, βαρφαρίνη* (για τη μείωση της πήξης του αίματος)
- *Αλφαιντανίλη* (ενέσιμο, ισχυρής και άμεσης δράσης, παυσίπονο που χρησιμοποιείται για χειρουργικές πράξεις)
- *Διγοξίνη* (για τη θεραπεία συγκεκριμένων καρδιακών διαταραχών)
- *Κλαριθρομυκίνη* (αντιβιοτικό)
- *Κλοτριμαζόλη, φλουκοναζόλη, ιτρακοναζόλη, ισαβουκοναζόλη, ποζακοναζόλη*, (έναντι των μυκητιασικών λοιμώξεων). Η *βορικοναζόλη* θα πρέπει να λαμβάνεται μόνο μετά από κλινική αξιολόγηση.
- *Ριφαμπουτίνη* (κατά των βακτηριακών λοιμώξεων)
- *Τανταλαφίλη, σιλντεναφίλη, βαρντεναφίλη* (για τη στυτική δυσλειτουργία ή την υψηλή πίεση του αίματος στην πνευμονική κυκλοφορία)
- *Αμιτριπυλίνη, δεσιπραμίνη, ιμιπραμίνη, νοτριπυλίνη, παροξετίνη, σετραλίνη, τραζοδόνη* (για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης και του άγχους)
- *Μαραβιρόκη* (για τη θεραπεία λοίμωξης από τον ιό HIV)
- *Κολχικίνη* (για τη θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας ή του οικογενούς μεσογειακού πυρετού). Εάν έχετε νεφρική και/ή ηπατική δυσλειτουργία δείτε την παράγραφο «**Μη συνδυάζετε το REZOLSTA με κανένα από τα παρακάτω φάρμακα**».
- *Μποξεντάνη* (για τη θεραπεία της υψηλής πίεσης του αίματος στην πνευμονική κυκλοφορία).
- *Βουσιρόνη, κλοραζεπάτη, διαζεπάμη, εσταζολάμη, φλουραζεπάμη, ζολπιδέμη, μιδαζολάμη* όταν χρησιμοποιείται ως ένεση (φάρμακα για τη θεραπεία της δυσκολίας στον ύπνο και/ή του άγχους)
- *Μετφορμίνη* (για τη θεραπεία του διαβήτη τύπου 2)
- *Φαιντανύλη, οξυκωδόνη, τραμαδόλη* (για τη θεραπεία του πόνου).

Αυτός δεν είναι ένας πλήρης κατάλογος φαρμάκων. Ενημερώστε τον επαγγελματία της υγείας σας σχετικά με **όλα** τα φάρμακα που λαμβάνετε.

Κύηση και θηλασμός

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν είστε έγκυος, σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος ή θηλάζετε. Έγκυες ή οι μητέρες που θηλάζουν δεν πρέπει να παίρνουν το REZOLSTA. Συνιστάται οι γυναίκες που έχουν μολυνθεί από HIV να μην θηλάζουν τα βρέφη τους εξαιτίας της πιθανότητας να μολυνθεί το μωρό σας από τον HIV μέσω του μητρικού γάλακτος και εξαιτίας των άγνωστων επιδράσεων του φαρμάκου στο μωρό σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Μην χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα εάν αισθανθείτε ζάλη μετά από τη λήψη του REZOLSTA.

Το REZOLSTA περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το REZOLSTA

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας.

Πρέπει να λαμβάνετε το REZOLSTA καθημερινά και πάντα μαζί με τροφή. Το REZOLSTA δεν μπορεί να δράσει σωστά χωρίς τροφή. Πρέπει να καταναλώνετε ένα γεύμα ή σνακ μέσα σε 30 λεπτά πριν από τη λήψη του REZOLSTA. Το είδος της τροφής δεν είναι σημαντικό.

- Καταπιείτε ολόκληρο το δισκίο με ένα πόσιμο υγρό όπως νερό ή γάλα. Εάν δυσκολεύεστε στην κατάποση του REZOLSTA, ενημερώστε τον γιατρό σας. Το δισκίο μπορεί να κοπεί χρησιμοποιώντας έναν κόφτη δισκίων. Μετά την κοπή του δισκίου, θα πρέπει να λαμβάνεται αμέσως ολόκληρη η δόση (και τα δύο μισά) με ένα υγρό, όπως νερό ή γάλα.
- Λαμβάνετε τα άλλα φάρμακά σας για τον HIV που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με το REZOLSTA, όπως σας έχει συστήσει ο γιατρός σας.

Αφαίρεση του πώματος ασφαλείας για τα παιδιά



Η πλαστική φιάλη έχει ένα πώμα ασφαλείας για τα παιδιά και πρέπει να ανοιχτεί ως εξής:

- Πιέστε το πλαστικό βιδωτό πώμα προς τα κάτω περιστρέφοντάς το αριστερόστροφα.
- Αφαιρέστε το ξεβιδωμένο πώμα.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση REZOLSTA από την κανονική

Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το REZOLSTA

Εάν το παρατηρήσετε **εντός 12 ωρών**, πρέπει να πάρετε αμέσως το δισκίο. Λαμβάνετε πάντα μαζί με τροφή. Εάν το παρατηρήσετε **μετά από 12 ώρες**, τότε παραλείψτε αυτή τη δόση και λάβετε τις επόμενες δόσεις ως συνήθως. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν κάνετε εμετό μετά τη λήψη του REZOLSTA

Εάν κάνετε εμετό **εντός 4 ωρών** από τη λήψη του φαρμάκου, θα πρέπει να ληφθεί άλλη μία δόση του REZOLSTA μαζί με τροφή το συντομότερο δυνατό. Εάν κάνετε εμετό σε διάστημα **μεγαλύτερο των 4 ωρών** μετά τη λήψη του φαρμάκου, τότε δεν χρειάζεται να λάβετε άλλη δόση του REZOLSTA έως την επόμενη κανονικά προγραμματισμένη χρονική στιγμή.

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας **εάν δεν είστε σίγουροι** για το τι πρέπει να κάνετε εάν παραλείψετε μία δόση ή κάνετε εμετό.

Μην σταματήσετε τη λήψη του REZOLSTA χωρίς να μιλήσετε πρώτα με τον γιατρό σας

Αφού η θεραπεία έχει ξεκινήσει, δεν πρέπει να σταματήσει χωρίς οδηγία από τον γιατρό.

Τα φάρμακα κατά του HIV μπορεί να σας κάνουν να αισθανθείτε καλύτερα. Ακόμα και όταν αισθανθείτε καλύτερα, μην σταματήσετε τη λήψη του REZOLSTA. Μιλήστε πρώτα με τον γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας κατά του HIV ενδέχεται να παρουσιαστεί αύξηση του σωματικού βάρους και των επιπέδων των λιπιδίων και της γλυκόζης στο αίμα. Αυτό συνδέεται εν μέρει με την αποκατάσταση της υγείας και του τρόπου ζωής, ενώ στην περίπτωση των λιπιδίων του αίματος, ορισμένες φορές οφείλεται σε αυτά καθαυτά τα φάρμακα κατά του HIV. Ο γιατρός σας θα πραγματοποιήσει εξετάσεις για τις μεταβολές αυτές.

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε κάποιες από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες
Έχουν αναφερθεί ηπατικά προβλήματα που περιστασιακά μπορεί να είναι σοβαρά. Ο γιατρός σας θα πρέπει να διεξάγει εξετάσεις αίματος πριν ξεκινήσετε το REZOLSTA. Εάν έχετε λοίμωξη από χρόνια ηπατίτιδα Β ή C, ο γιατρός σας θα πρέπει να ελέγχει τις εξετάσεις αίματός σας πιο συχνά διότι διατρέχετε αυξημένο κίνδυνο ανάπτυξης ηπατικών προβλημάτων. Συζητήστε με τον γιατρό σας σχετικά με τα σημεία και τα συμπτώματα των ηπατικών προβλημάτων. Αυτά μπορεί να περιλαμβάνουν κιτρίνισμα του δέρματος ή του λευκού τμήματος των οφθαλμών σας, σκουρόχρωμα (στο χρώμα του τσαγιού) ούρα, ανοιχτόχρωμα κόπρανα (κενώσεις του εντέρου), ναυτία, έμετο, απώλεια της όρεξης, πόνο ή πόνο και δυσφορία στη δεξιά πλευρά κάτω από τα πλευρά σας.

Μία συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια είναι το δερματικό εξάνθημα (πιο συχνά όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ραλτεγκραβίρη), φαγούρα. Το εξάνθημα είναι συνήθως ήπιο έως μέτριο. Ένα δερματικό εξάνθημα μπορεί επίσης να είναι σύμπτωμα μίας σπάνιας σοβαρής κατάστασης. Ως εκ τούτου, είναι σημαντικό να μιλήσετε με τον γιατρό σας εάν αναπτύξετε ένα εξάνθημα. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλεύσει για το πώς να αντιμετωπίσετε τα συμπτώματά σας ή εάν πρέπει να διακοπεί το REZOLSTA.

Άλλες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν εμφανιστεί σε έως 1 ασθενή στους 10, ήταν διαβήτης. Η φλεγμονή του παγκρέατος (παγκρεατίτιδα) έχει αναφερθεί σε έως 1 ασθενή στους 100.

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- πονοκέφαλος
- διάρροια, ναυτία.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- αλλεργικές αντιδράσεις όπως φαγούρα
- μειωμένη όρεξη
- ανώμαλα όνειρα
- έμετος, πόνος ή διόγκωση της κοιλιάς, δυσπεψία, μετεωρισμός
- μυϊκός πόνος
- κούραση
- μη φυσιολογικά αποτελέσματα στις εξετάσεις αίματος, όπως σε ορισμένες εξετάσεις για το ήπαρ ή τους νεφρούς σας. Ο γιατρός σας θα σας εξηγήσει αυτά τα αποτελέσματα.
- αδυναμία.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- συμπτώματα λοίμωξης ή αυτοάνοσων διαταραχών (φλεγμονώδες σύνδρομο ανασύστασης του ανοσοποιητικού)
- οστεονέκρωση (θάνατος οστίτη ιστού που οφείλεται σε απώλεια παροχής αίματος στο οστό)
- αύξηση του στήθους
- μη φυσιολογικά αποτελέσματα στις εξετάσεις αίματος, όπως σε ορισμένες εξετάσεις για το πάγκρεας, υψηλά επίπεδα σακχάρου, μη φυσιολογικά επίπεδα «λιπιδίων» (λιπαρά). Ο γιατρός σας θα σας εξηγήσει αυτά τα αποτελέσματα.
- αλλεργικές αντιδράσεις, όπως κνιδωτικό εξάνθημα (κνίδωση), σοβαρό πρήξιμο του δέρματος και άλλων ιστών (πιο συχνά των χειλιών ή των ματιών)
- σοβαρό εξάνθημα με φλύκταινες και ξεφλούδισμα του δέρματος, ιδίως γύρω από το στόμα, τη μύτη, τα μάτια και τα γεννητικά όργανα.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- μία αντίδραση που ονομάζεται DRESS [σοβαρό εξάνθημα που μπορεί να συνοδεύεται από πυρετό, κόπωση, οίδημα στο πρόσωπο ή τους λεμφαδένες, αυξημένα ηωσινόφιλα (είδος λευκών αιμοσφαιρίων), επιδράσεις στο συκώτι, τους νεφρούς ή τους πνεύμονες].

Ανεπιθύμητες ενέργειες με μη γνωστή συχνότητα: ένα εξάνθημα μπορεί να γίνει σοβαρό ή δυνητικά απειλητικό για τη ζωή:

- εξάνθημα με φλύκταινες ή απολέπιση του δέρματος στο μεγαλύτερο μέρος του σώματος
- ερυθρό εξάνθημα με μικρά πυώδη εξογκώματα που μπορεί να εξαπλωθεί σε όλο το σώμα, μερικές φορές με πυρετό.

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι τυπικές των φαρμάκων για τον HIV που ανήκουν στην ίδια οικογένεια με το REZOLSTA. Αυτές είναι:

- μυϊκός πόνος, ευαισθησία ή αδυναμία. Σε σπάνιες περιπτώσεις, αυτές οι μυϊκές διαταραχές ήταν σοβαρές.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα. Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το REZOLSTA

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στη φιάλη μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να μην χρησιμοποιείται αυτό το φάρμακο μετά από 6 εβδομάδες από το πρώτο άνοιγμα της φιάλης.

Το REZOLSTA δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το REZOLSTA

- Οι δραστικές ουσίες είναι η δαρουναβίρη και η κομπισιστάτη. Κάθε δισκίο περιέχει 800 mg δαρουναβίρης (ως αιθανολικό εστέρα) και 150 mg κομπισιστάτης.
- Τα άλλα συστατικά είναι υπρομελλόζη, πυριτωμένη μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, κολλοειδές διοξείδιο πυριτίου, κροσποβιδόνη και στεατικό μαγνήσιο. Η επικάλυψη με λεπτό υμένιο περιέχει πολυβινυλαλκοόλη - μερικώς υδρολυμένη, διοξείδιο του τιτανίου, πολυαιθυλενογλυκόλη (macrogol), τάλκη, ερυθρό οξείδιο του σιδήρου και μέλαν οξείδιο του σιδήρου.

Εμφάνιση του REZOLSTA και περιεχόμενα της συσκευασίας

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, ροζ χρώματος, ωοειδούς σχήματος, που φέρει την ένδειξη TG στη μία πλευρά και 800 στην άλλη πλευρά.

30 δισκία σε μία πλαστική φιάλη.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

Ελλάδα

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.

Τηλ: +30 210 80 90 000

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Μάιο 2022.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.