

Bipacksedel: Information till användaren

REZOLSTA

800 mg/150 mg filmdragerade tabletter
darunavir/kobicistat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får några biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad REZOLSTA är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar REZOLSTA
3. Hur du tar REZOLSTA
4. Eventuella biverkningar

5. Hur REZOLSTA ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad REZOLSTA är och vad det används för

Vad är REZOLSTA?

REZOLSTA innehåller de aktiva substanserna darunavir och kobicistat.

Darunavir tillhör en grupp hiv-läkemedel som kallas proteashämmare som verkar genom att minska mängden hiv i kroppen till en väldigt låg nivå. Det ges med kobicistat som ökar mängden darunavir i blodet.

Behandling med REZOLSTA stärker ditt immunsystem (din kropps naturliga försvar) och minskar risken att utveckla sjukdomar förknippade med hiv-infektion, men REZOLSTA är inte ett botemedel för hiv-infektion.

Vad används det för?

REZOLSTA används för att behandla vuxna, som är 18 år och äldre, som är infekterade med hiv (se "Hur du tar REZOLSTA").

Du måste ta REZOLSTA tillsammans med andra läkemedel mot hiv. Din läkare kommer att diskutera med dig vilken läkemedelskombination som är bäst för dig.

2. Vad du behöver veta innan du tar REZOLSTA

Ta inte REZOLSTA

- om du är **allergisk** mot darunavir, kobicistat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

- om du har **allvarlig leversjukdom**. Tala med din läkare om du är osäker på hur allvarlig din leversjukdom är. Ytterligare tester kan vara nödvändiga.

Kombinera inte REZOLSTA med något av följande läkemedel:

Om du tar något av dessa, fråga din läkare om du kan byta till ett annat läkemedel.

| Läkemedel | Syfte med läkemedlet |
|---|---|
| <i>Alfuzosin</i> | för behandling av förstorad prostata |
| <i>Amiodaron, bepridil, dronedaron, ivabradin, kinidin, ranolazin</i> | för att behandla vissa hjärtsjukdomar, t.ex. oregelbunden hjärtrytm |
| <i>Karbamazepin, fenobarbital och fenytoin</i> | för att behandla krampanfall |
| <i>Astemizol eller terfenadin</i> | för att behandla allergisymtom |
| <i>Kolkicin</i> (om du har njur-/leverproblem) | för att behandla gikt eller familjär medelhavsfeber |
| <i>Kombinationsläkemedel med lopinavir/ritonavir</i> | anti-hiv-läkemedel |
| <i>Rifampicin</i> | för att behandla vissa infektioner såsom tuberkulos |
| <i>Lurasidon, pimozid, kvetiapin eller sertindol</i> | för att behandla psykiatriska tillstånd |
| <i>Ergotalkaloider som ergotamin, dihydroergotamin, ergometrin och metylergonovin</i> | för att behandla migränhuvudvärk |
| <i>Cisaprid</i> | för att behandla vissa magproblem |

| | |
|---|--|
| <i>Johannesört (Hypericum perforatum)</i> | växtbaserat läkemedel som används vid depression |
| <i>Elbasvir/grazoprevir</i> | för att behandla hepatit C-infektion |
| <i>Lovastatin, simvastatin och lomitapid</i> | för att sänka kolesterolnivåerna |
| <i>Triazolam</i> eller <i>oralt</i> (tas via munnen) <i>midazolam</i> | för att hjälpa dig att sova och/eller för att lindra ångest |
| <i>Sildenafil</i> | för att behandla en hjärt- och lungsjukdom kallad pulmonell arteriell hypertoni. Sildenafil har andra användningsområden. Se avsnittet "Andra läkemedel och REZOLSTA". |
| <i>Avanafil</i> | för att behandla erektionsproblem |
| <i>Dabigatran, tikagrelor</i> | för att förhindra att blodplättarna klumpar ihop sig vid behandling av patienter som har haft en hjärtinfarkt |
| <i>Naloxegol</i> | för att behandla förstoppning orsakad av opioider |
| <i>Dapoxetin</i> | för att behandla för tidig utlösning |
| <i>Domperidon</i> | för att behandla illamående och kräkningar |

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar REZOLSTA.

Du kan fortfarande överföra hiv när du tar detta läkemedel, även om risken minskar med effektiv antiretroviral behandling. Diskutera med läkaren vilka försiktighetsåtgärder du måste vidta för att inte smitta andra.

Personer som tar REZOLSTA kan fortfarande utveckla infektioner eller andra sjukdomar som förknippas med hiv infektion. Du måste ha regelbunden kontakt med läkare.

Personer som tar REZOLSTA kan få hudutslag. I sällsynta fall kan utslagen bli svåra eller potentiellt livshotande. Kontakta din läkare om du får hudutslag.

Utslag (vanligen lätta eller måttliga) kan förekomma mer frekvent hos patienter som tar både REZOLSTA och raltegravir (vid hiv infektion) än hos patienter som bara tar ett av dessa läkemedel.

REZOLSTA har bara använts av ett begränsat antal patienter som är 65 år eller äldre. Om du tillhör denna åldersgrupp ska du diskutera med din läkare om du kan använda REZOLSTA.

Kontrollera följande punkter och berätta för din läkare om någon av dessa gäller dig.

- Tala om för din läkare om du tidigare har haft **problem med levern**, inklusive hepatit B eller C-infektion. Läkaren kan bedöma hur allvarlig din leversjukdom är innan han/hon beslutar om du kan ta REZOLSTA.

- Tala om för läkaren om du tidigare har haft **problem med njurarna**. Läkaren överväger noggrant om du ska få behandling med REZOLSTA.
- Tala om för din läkare om du har **diabetes**. REZOLSTA kan öka sockernivåerna i blodet.
- Tala omedelbart om för din läkare om du noterar några **symtom på infektion** (till exempel förstörade lymfknutor eller feber). Hos vissa patienter med framskriden hiv infektion och som tidigare har haft ovanliga infektioner på grund av ett försvagat immunförsvar (opportunistisk infektion), kan tecken och symtom på inflammation från tidigare infektioner uppkomma kort efter att behandlingen med hiv läkemedel påbörjats. Man tror att dessa symtom beror på en förbättring av kroppens immunsvaret, som gör det möjligt för kroppen att bekämpa infektioner som kan ha funnits utan att ge tydliga symtom.
- Förutom opportunistiska infektioner kan **autoimmuna störningar** (tillstånd där immunsystemet attackerar frisk kroppsvävnad) också förekomma efter att du börjar ta läkemedel för att behandla din hiv infektion. Autoimmuna störningar kan inträffa flera månader efter att behandlingen påbörjades. Om du märker något symtom på infektion eller andra symtom som muskelsvaghet, svaghet som startar i händer eller fötter och som flyttar sig mot bålen, hjärtklappning, darrhänthet eller hyperaktivitet, informera din läkare omedelbart så att du kan få nödvändig behandling.
- Tala om för din läkare om du har **blödarsjuka**. REZOLSTA kan öka risken för blödningar.
- Tala om för din läkare om du är **allergisk mot sulfonamider** (som t.ex. används för att behandla vissa infektioner).

- Tala om för din läkare om du märker av **problem med muskler och skelett**. Vissa patienter som tar antiviral kombinationsbehandling kan utveckla en skelettsjukdom som kallas osteonekros (död benvävnad på grund av förlust av blodtillförsel till skelettet). Detta kan vara mer troligt vid långtidsbehandling mot hiv, allvarliga skador på immunsystemet, övervikt eller användning av alkohol eller andra läkemedel som kallas kortikosteroider. Tecken på osteonekros är stela och värkande leder (speciellt i höft, knä och skuldra) och svårigheter att röra sig. Om du märker några av dessa symtom ska du kontakta din läkare.

Barn och ungdomar

REZOLSTA ska inte användas till barn och ungdomar eftersom det inte har studerats på patienter under 18 år.

Andra läkemedel och REZOLSTA

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel.

Det finns vissa läkemedel som **du inte får kombinera** med REZOLSTA. Dessa anges ovan under rubriken "Kombinera inte REZOLSTA med något av följande läkemedel".

REZOLSTA får inte användas med ett annat antiretroviralt läkemedel som innehåller en förstärkare eller ett annat antiretroviralt läkemedel som kräver förstärkning. I vissa fall kan doseringen av andra läkemedel behöva ändras. Tala därför alltid om för din läkare om du tar andra läkemedel mot hiv och följ noggrant läkarens anvisningar om vilka läkemedel som kan kombineras.

Effekterna av REZOLSTA kan minska om du tar något av följande läkemedel. Tala om för läkaren om du tar:

- *bosentan* (för att behandla hjärtsjukdom)
- *dexametason* (för injektion) (kortikosteroid)
- *efavirenz, etravirin, nevirapin* (för att behandla hiv infektion)
- *rifapentin, rifabutin* (för att behandla bakteriella infektioner).

Effekterna av andra läkemedel kan påverkas om du tar REZOLSTA. Tala om för läkaren om du tar:

- *amlodipin, karvedilol, diltiazem, disopyramid, felodipin, flekainid, lidokain, metoprolol, mexiletin, nikardipin, nifedipin, propafenon, timolol, verapamil* (för hjärtsjukdom) eftersom behandlingseffekten eller biverkningarna av dessa läkemedel kan vara förhöjda
- *apixaban, edoxaban, rivaroxaban, warfarin* (för att minska blodets levring) eftersom behandlingseffekten eller biverkningarna kan förändras. Läkaren kan behöva ta blodprover
- *klonazepam* (för att förhindra krampanfall).
- östrogenbaserade hormonella preventivmedel eller hormonell ersättningsbehandling. REZOLSTA kan minska deras effekt. Om dessa används som preventivmetod rekommenderas alternativa icke-hormonella preventivmetoder
- *etinylestradiol/drospirenon*. REZOLSTA kan öka risken för förhöjda kaliumnivåer orsakade av drospirenon.
- *atorvastatin, fluvastatin, pitavastatin, pravastatin, rosuvastatin* (för att sänka kolesterolnivåerna). Risken för muskelskada kan vara ökad. Läkaren kommer att utvärdera vilken

kolesterolsänkande behandling som passar din specifika situation bäst.

- *ciklosporin, everolimus, takrolimus, sirolimus* (för att dämpa immunsystemet) eftersom behandlingseffekten eller biverkningarna av dessa läkemedel kan vara ökade. Läkaren kanske vill göra några ytterligare tester.
- *kortikosteroider inklusive betametason, budesonid, flutikason, mometason, prednison, triamkinolon*. Dessa läkemedel används för att behandla allergier, astma, inflammatoriska tarmsjukdomar, inflammationer i ögon, leder och muskler och andra inflammatoriska tillstånd. Om det inte finns några alternativ ska läkemedlet användas endast efter läkarbedömning och under noggrann övervakning av din läkare för biverkningar av kortikosteroider.
- *buprenorfin/naloxon, metadon* (läkemedel för att behandla opioidberoende)
- *salmeterol* (läkemedel för att behandla astma)
- *artemeter/lumefantrin* (ett kombinationspreparat mot malaria)
- *dasatinib, irinotekan, nilotinib, vinblastin, vinkristin* (läkemedel för att behandla cancer)
- *perfenazin, risperidon, tioridazin* (psykiatriska läkemedel)
- *klorazepat, diazepam, estazolam, flurazepam* (läkemedel för att behandla sömnbesvär eller ångest)
- *sildenafil, tadalafil, vardenafil* (för erektionsproblem eller för att behandla en hjärt- och lungsjukdom som kallas pulmonell arteriell hypertoni)
- *glekaprevir/pibrentasvir, simeprevir* (för att behandla hepatit C-infektion)
- *fesoterodin, solifenacin* (för att behandla problem med urinvägarna).

Doseringen av andra läkemedel kan behöva ändras eftersom behandlingseffekt eller biverkningar hos antingen det andra läkemedlet, eller Rezolsta, kan påverkas om de kombineras.

Tala om för läkaren om du tar:

- *alfentanil* (kraftigt och kortverkande injicerbart smärtstillande läkemedel som används vid operationer)
- *digoxin* (för att behandla vissa hjärtsjukdomar)
- *klaritromycin* (antibiotika)
- *klotrimazol, flukonazol, itrakonazol, isavukonazol, posakonazol* (mot svampinfektioner). *Vorikonazol* ska bara tas efter en medicinsk bedömning
- *rifabutin* (mot bakterieinfektioner)
- *tadalafil, sildenafil, vardenafil* (för erektionsproblem eller högt blodtryck i blodkärlen i lungorna)
- *amitriptylin, desipramin, imipramin, nortriptylin, paroxetin, sertralin, trazodon* (för att behandla depression och ångest)
- *maraviroc* (för att behandla hiv-infektion)
- *kolkicin* (för att behandla gikt eller familjär medelhavsfeber).
Om du har nedsatt njur- och/eller leverfunktion se avsnitt "Kombinera inte REZOLSTA med något av följande läkemedel".
- *bosentan* (för att behandla högt blodtryck i blodkärlen i lungorna)
- *bupiron, klorazepat, diazepam, estazolam, flurazepam, zolpidem, midazolam när de tas som en injektion* (läkemedel för att behandla sömnproblem och/eller ångest)
- *metformin* (för att behandla typ 2-diabetes)
- *fentanyl, oxikodon, tramadol* (för att behandla smärta)

Detta är **inte** en fullständig lista över läkemedel. Informera hälso- och sjukvårdspersonalen om **alla** läkemedel du tar.

Graviditet och amning

Tala omedelbart om för din läkare om du är gravid, planerar att bli gravid eller ammar. Gravida eller ammande mödrar ska inte ta REZOLSTA.

Hiv-infekterade kvinnor får inte amma sina barn eftersom det både finns en risk att barnet blir infekterat med hiv genom bröstmjölken och eftersom man inte vet hur läkemedlet påverkar barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

Kör inte bil och använd inte maskiner om du känner dig yr efter att ha tagit REZOLSTA.

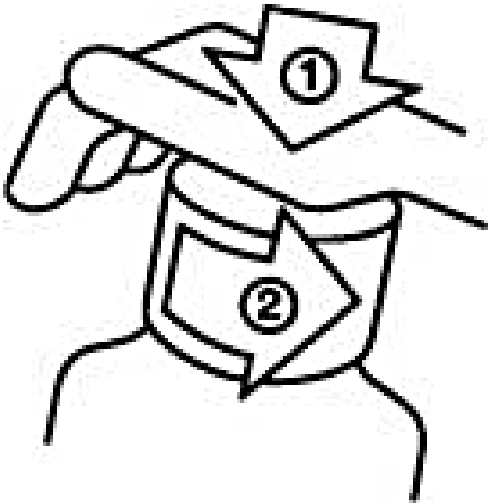
3. Hur du tar REZOLSTA

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens, apotekspersonalens eller sjuksköterskans anvisningar. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Du måste ta REZOLSTA varje dag och alltid med mat. REZOLSTA fungerar inte på rätt sätt utan mat. Du måste äta en måltid eller ett mellanmål senast 30 minuter innan du tar REZOLSTA. Typen av mat är inte viktig.

- Svälj tabletten hel med dryck, t.ex. vatten eller mjölk. Tala om för läkaren om du har svårt att svälja REZOLSTA.
- Ta de andra hiv läkemedel du använder i kombination med REZOLSTA enligt läkarens rekommendation

Öppna det barnsäkra locket.



Plastburken har ett barnsäkert lock och ska öppnas enligt följande:

- Tryck ned plastkorken samtidigt som du vrider den moturs.
- Ta bort locket.

Om du har tagit för stor mängd av REZOLSTA

Kontakta omedelbart läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Om du har glömt att ta REZOLSTA

Om du märker detta **inom 12 timmar** skall du ta tabletterna omedelbart. Ta alltid tabletterna med mat. Om du märker det **senare än 12 timmar** efter missad dos ska du hoppa över tabletterna och ta nästa dos som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Sluta inte ta REZOLSTA utan att först kontakta läkaren

Efter att behandlingen har startat ska du inte avsluta den om inte läkaren sagt att du ska göra det.

Anti-hiv-läkemedel kan få dig att känna dig bättre. Även om du känner dig bättre ska du inte sluta ta REZOLSTA. Tala först med din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Under hiv-behandling kan viktökning och ökade nivåer av lipider och glukos i blodet förekomma. Detta hänger delvis ihop med återställd hälsa och livsstil, men när det gäller blodlipider kan det ibland finnas ett samband med hiv-läkemedlen. Läkaren kommer att göra tester för att hitta sådana förändringar.

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Tala om för din läkare om du drabbas av någon av följande biverkningar.

Leverproblem som ibland kan vara allvarliga har rapporterats. Din läkare bör ta blodprov innan du påbörjar behandling med REZOLSTA. Om du har kronisk hepatit B- eller C-infektion bör din läkare ta blodprov oftare eftersom du har en ökad risk att utveckla leverproblem. Tala med din läkare om tecken och symtom på leverproblem. Dessa kan inkludera gulfärgning av huden eller ögonvitorna, mörk (tefärgad) urin, blek avföring (tarmrörelser), illamående, kräkningar, aptitlöshet, eller smärta, värk eller smärta och obehag på höger sida under revbenen.

En vanlig biverkan av REZOLSTA är hudutslag (oftare vid användning i kombination med raltegravir), klåda. Utslagen är vanligen milda till måttliga. Ett hudutslag kan också vara ett symtom på en sällsynt, allvarlig situation. Det är därför viktigt att

du talar med din läkare om du får hudutslag. Din läkare kommer att råda dig hur man handskas med dina symtom eller om REZOLSTA måste stoppas.

Andra allvarliga biverkningar som setts hos upp till 1 av 10 användare var diabetes. Inflammation i bukspottkörteln (pankreatit) har rapporterats hos upp till 1 av 100 användare.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- huvudvärk
- diarré, illamående

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- allergiska reaktioner som nässelutslag (urtikaria), klåda, kraftig svullnad av hud eller andra vävnader (oftast läppar eller ögon)
- nedsatt aptit
- onormala drömmar
- kräkning, smärta i eller svullnad av buken, matsmältningsbesvär, gasbildning
- muskelsmärta
- trötthet
- onormala blodprovsresultat, som vissa tester av levern, bukspottkörteln eller njurarna. Läkaren kommer att förklara dessa för dig.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos 1 av 100 användare)

- symtom på infektion eller autoimmuna störningar (immunreaktiveringssyndrom)
- osteonekros (död skelettvävnad till följd av nedsatt blodtillförsel till skelettet)
- bröstförstoring
- svaghet

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- en reaktion som kallas DRESS [kraftiga utslag som kan följas av feber, trötthet, svullnad av ansikte eller lymfkörtlar, ökade eosinofiler (typ av vita blodkroppar), effekt på lever, njure eller lunga].

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare): hudutslag som kan bli svåra eller potentiellt livshotande:

- hudutslag med blåsor och fjällande hud på stora delar av kroppen
- röda hudutslag täckta med små varfyllda knölar som kan sprida sig över kroppen, ibland med feber.

Vissa biverkningar är typiska för hiv-läkemedel som tillhör samma grupp som REZOLSTA. Dessa är:

- muskelvärk, ömhet eller svaghet. I sällsynta fall har dessa muskelbesvär varit allvarliga.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur REZOLSTA ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och burken efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel längre än 6 veckor efter första öppnandet av burken.

REZOLSTA kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är darunavir and kobicistat. En tablett innehåller 800 mg darunavir (som etanolat) och 150 mg kobicistat.
- Övriga innehållsämnen är hypromellos, silicifierad mikrokristallin, kolloidal vattenfri kiseldioxid, krospovidon, magnesiumstearat. Filmrageringen innehåller poly(vinylalkohol) – delvis hydrolyserad, titandioxid, polyetylenglykol (makrogol), talk, röd järnoxid och svart järnoxid.
- Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dosenhet, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Filmragerad, rosa, oval tablett med TG präglad på ena sidan och 800 på andra sidan.

30 tabletter i en plastburk.

Innehavare av godkännande för försäljning

Janssen Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgien

Tillverkare

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

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Sverige

Janssen-Cilag AB

Tfn: +46 8 626 50 00

jacse@its.jnj.com

Denna bipacksedel ändrades senast 07/2019

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.