

## KULLANMA TALİMATI

### REZOLSTA 800 mg/150 mg film kaplı tablet

Ağız yolu ile uygulanır.

- **Etkin madde:**Her bir film kaplı tablet 800 mg darunavire karşılık gelen 867,28 mg darunavir etanolat ve 150 mg kobisistat içerir.
  - **Yardımcı maddeler:** Hipromelloz, silikatlaşmış mikrokristalize selüloz, koloidal silikon dioksit, krospovidon, magnezyum stearat, poli(vinil alkol)–kısmen hidrolize edilmiş, titanyum dioksit, polietilen glikol (makrogol) talk, kırmızı demir oksit ve siyah demir oksit.
- ▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız.Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz.İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

#### **Bu Kullanma Talimatında:**

- 1. REZOLSTA nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. REZOLSTA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. REZOLSTA nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. REZOLSTA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

## 1. REZOLSTA nedir ve ne için kullanılır?

- REZOLSTA tabletlerin her biri etkin madde olarak 800 mg darunavir (etanolat) ve 150 mg kobisistat içerir.
- REZOLSTA insan immün yetmezlik virüsü (HIV) enfeksiyonunun tedavisinde kullanılan antiretroviral bir ilaçtır. REZOLSTA, etkin madde olarak darunavir ve kobisistat içerir. Darunavir, vücudunuzdaki HIV miktarını çok düşük bir seviyeye azaltma yoluyla etki gösteren ‘proteaz inhibitörleri’ olarak adlandırılan bir HIV ilaçları grubuna dahildir. Kanınızdaki darunavir miktarını artıran kobisistat ile birlikte verilir.
- REZOLSTA ile tedavi, sizin bağışıklık sisteminizi (vücudunuzun doğal savunmaları) düzelterek ve HIV enfeksiyonu ile bağlantılı hastalıkların gelişme riskini azaltacaktır. Ancak REZOLSTA, HIV enfeksiyonunu iyileştirmez.
- REZOLSTA, bir yüzünde TG ve diğer yüzünde 800 yazılı pembe oval 30 adet film tablet içeren plastik şişelerde kullanıma sunulmaktadır.
- REZOLSTA, HIV ile enfekte olmuş 18 yaş veya üzeri erişkinlerin tedavisi için kullanılır.
- REZOLSTA, her zaman diğer HIV ilaçlarıyla birlikte kullanılmalıdır. Doktorunuz, sizin için en iyi ilaç kombinasyonunun hangisi olduğunu söyleyecektir.

## 2. REZOLSTA’yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler REZOLSTA’yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Darunavir, kobisistat ya da ilacın içerdiği maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz var ise (etkin madde ve yardımcı maddeler listesine bakınız),
- **Ciddi karaciğer sorunuz** varsa. Karaciğer hastalığınızın ciddiyetini bilmiyorsanız, doktorunuza danışınız. İlave bazı testlerin yapılması gerekebilir.

## REZOLSTA’yı aşağıdaki ilaçlarla birlikte KULLANMAYINIZ

**Bu ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, başka bir ilaca geçiş hakkında doktorunuza danışınız.**

İlaç	İlacın amacı
Alfuzosin	prostat bezinizin büyümesini tedavi etmek amacıyla kullanılan bir ilaç

Amiodaron, bepridil, dronaderon, kinidin, ranolazin	anormal kalp ritmi gibi kalp bozukluklarının tedavisine yönelik ilaçlar
Karbamazepin, fenobarbital ve fenitoin	nöbetleri önlemede kullanılan ilaçlar
Astemizol ya da terfenadin	alerji belirtilerinin tedavisine yönelik ilaçlar
Kolşisin (böbrek ve/veya karaciğer problemlerinizi varsa)	gut hastalığının veya ailesel Akdeniz ateşinin tedavisinde kullanılır
Kombinasyon ürünü lopinavir/ritonavir	HIV tedavisinde kullanılan (anti-HIV) ilaç
Rifampisin	verem (tüberküloz) gibi bazı enfeksiyonların tedavisine yönelik ilaçlar
Lurasidon, pimozid, ketiapin veya sertindol	psikiyatrik hastalıkların tedavisine yönelik ilaçlar
Ergot alkaloidleri; örn., ergotamin, dihidroergotamin, ergometrin ve metilergonovinin	migren ve baş ağrılarının tedavisine yönelik ilaçlar
Sisaprid	bazı mide hastalıklarının tedavisine yönelik ilaçlar
Sarı kantaron (Hypericum perforatum)	depresyon için kullanılan bitkisel bir ürün
Elbasvir/grazoprevir	hepatit C enfeksiyonu tedavisine yönelik ilaçlar
Lovastatin, simvastatin veya lomitapide	kolesterol seviyesini düşürmeye yönelik ilaçlar
Triazolam ya da oral (ağız yoluyla alınan) midazolam	uyku ile ilgili sorunların ve/veya anksiyetenin tedavisine yönelik ilaçlar
Sildenafil	akciğer dolaşımında yükselmiş olan tansiyonunuzu tedavi etmek amacıyla kullanılan bir ilaç. Sildenafilin başka kullanımları da vardır. Lütfen 'REZOLSTA'nın diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı' başlıklı bölüme bakınız.
Avanafil	Cinsel sertleşme bozukluğu (erektile disfonksiyon) tedavisinde kullanılır
Tikagrelor	kalp krizi geçirmiş hastaların tedavisinde trombositlerin kümeleşmesini durdurmaya yardımcı olan bir ilaç

### **REZOLSTA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

REZOLSTA'yı kullanmadan önce doktorunuz, eczacınız ya da hemşireniz ile konuşunuz.

Bu ilacı kullanırken başkalarına HIV bulaştırma olasılığınız devam eder ancak etkin antiretroviral tedaviyle bu risk azaltılır. Başka kişilere enfeksiyon bulaştırmayı önlemek için

alınması gereken önlemler hakkında doktorunuzla konuşunuz.

REZOLSTA kullanan bireylerde enfeksiyonlar ya da HIV enfeksiyonuyla bağlantılı diğer hastalıklar gelişebilir. Doktorunuzla düzenli iletişiminizi sürdürmelisiniz.

REZOLSTA alan insanlarda cilt döküntüsü oluşabilir. Seyrek olarak döküntüler ağırlaşabilir veya potansiyel olarak yaşamı tehdit edici olabilir. Bir döküntü oluştuğunda lütfen doktorunuza başvurun.

REZOLSTA ve raltegraviri (HIV enfeksiyonu için) birlikte alan hastalarda döküntü (genellikle hafif veya orta şiddette), bu ilaçları ayrı alan hastalara göre daha sık görülmektedir.

REZOLSTA, sınırlı sayıda 65 yaş ve üstü hastada kullanılmıştır. Bu yaş grubundaysanız, REZOLSTA kullanıp kullanamayacağınızı lütfen doktorunuza danışınız.

**Tedaviniz ÖNCESİNDE ve SIRASINDA aşağıdaki durumları doktorunuza bildirmelisiniz.**

Aşağıdakileri teker teker gözden geçirin ve bunlardan herhangi biri sizin için geçerliyse doktorunuza söyleyiniz.

- Önceden, hepatit B veya C dahil **karaciğerinizle ilgili sorunlarınız** var ise, bunu doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz REZOLSTA kullanıp kullanamayacağınıza karar vermeden önce karaciğer hastalığınızın durumunu değerlendirebilir.
- Önceden, **böbreklerinize ilgili sorunlarınız** var ise, bunu doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz sizi REZOLSTA ile tedavi edip etmeyeceğini dikkatlice değerlendirecektir.
- **Şeker hastalığınız** var ise, bunu doktorunuza söyleyiniz. REZOLSTA kandaki şeker düzeyini artırabilir.
- Herhangi bir **enfeksiyon belirtisi** (lenf düğümlerinde büyüme ve ateş) ortaya çıkarsa, hemen doktorunuza haberdar ediniz. İlerlemiş HIV enfeksiyonu ve zayıflamış bağışıklık sistemine bağlı olağan dışı (fırsatçı) enfeksiyon öyküsü olan bazı hastalarda, önceki enfeksiyonlardan kaynaklanan inflamasyonun işaret ve belirtileri HIV tedavisinin başlatılmasından hemen sonra ortaya çıkabilmektedir. Bu belirtilerin, vücudun belirgin belirtiler göstermeden bulunabilen enfeksiyonlarla savaşmasını sağlayan bağışıklık yanıtındaki düzelmeden kaynaklandığı düşünülmektedir.
- Fırsatçı enfeksiyonlara ek olarak, HIV enfeksiyonunuzun tedavisi için ilaç kullanmaya

başladıktan sonra **otoimmün hastalıklar** da (bağışıklık sistemi sağlıklı vücut dokusuna saldırdığında meydana gelen bir durum) gelişebilir. Otoimmün hastalıklar tedavi başlangıcından aylar sonra meydana gelebilir. Herhangi bir enfeksiyon belirtisi veya kas güçsüzlüğü, ellerde ve ayaklarda başlayıp gövdeye doğru ilerleyen güçsüzlük, çarpıntı, titreme veya hiperaktivite gibi diğer belirtileri fark ederseniz, lütfen gerekli tedaviyi görmek için derhal doktorunuzu haberdar ediniz.

- **Hemofili** (kanın pıhtılaşmasındaki bozukluk) hastası iseniz, doktorunuzu bu durumdan haberdar ediniz. REZOLSTA kanama riskini artırabilir.
- **Sülfonamidlere** (örneğin bazı enfeksiyonların tedavisinde kullanılır) **alerjiniz** var ise, doktorunuzu bu durumdan haberdar ediniz.
- Herhangi **kas iskelet sistemi sorunları** fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz. Kombine antiretroviral tedavi alan bazı hastalarda osteonekroz (kemik kan kaynağının kaybı nedeniyle kemik dokusunun ölümü) olarak adlandırılan bir kemik hastalığı gelişebilir. Bunun, uzun süreli HIV tedavisi, daha ciddi bağışıklık sistemi hasarı, fazla kilo veya alkol ya da kortikosteroidler adı verilen ilaçların kullanımı ile gelişme olasılığı daha yüksektir. Osteonekroz belirtileri eklem tutukluğu, ağrıları ve sızıları (özellikle kalça, diz ve omuz) ve hareket güçlüğü içerir. Bu belirtilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza haber veriniz.
- Gebelik sırasında REZOLSTA ile tedaviye başlanmamalı ve REZOLSTA ile tedavi sırasında hamile kalan kadınlar alternatif bir tedavi rejimine geçiş yapmalıdır.
- Vücut ağırlığı, kandaki yağ ve şeker düzeyleri tedavi sırasında artabilir.

*Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.*

### **REZOLSTA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

REZOLSTA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması için "3. REZOLSTA nasıl kullanılır?" bölümüne bakınız.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.*

- **Gebelik döneminde REZOLSTA kullanmayınız.**

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.*

- HIV enfeksiyonunun anne sütü ile bebeğinize geçme ihtimali bulunduğundan ve ilacın bebeğinize bilinmeyen etkisi olabileceğinden, HIV enfekte olmuş kadınların bebeklerini emzirmemeleri önerilmektedir.
- Emzirme döneminde REZOLSTA kullanmayınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

REZOLSTA aldıktan sonra baş dönmesi hissederseniz, araç ya da makine kullanmayınız.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

REZOLSTA ile **birlikte kullanmamanız gereken** bazı ilaçlar vardır. Bu ilaçlar yukarıda, 'REZOLSTA'yı aşağıdaki ilaçlardan herhangi biriyle birlikte kullanmayın:' başlığı altında açıklanmaktadır.

REZOLSTA, güçlendirici içeren başka bir antiviral ilaçla ya da güçlendirilmesi gereken başka bir antiviral ilaçla birlikte kullanılmamalıdır. Bazı durumlarda diğer ilaçların dozajının değiştirilmesi gerekebilir. Bu nedenle, diğer anti-HIV ilaçlarını alıyorsanız her zaman doktorunuza bildirin ve hangi ilaçların birlikte kullanılabileceği konusunda doktorunuzun talimatlarına dikkatle uyunuz.

Aşağıdaki ürünlerden herhangi birini kullanıyorsanız REZOLSTA'nın etkisi azalabilir.

### **Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz:**

- *Bosentan* (kalp hastalığının tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- *Deksametazon* (enjekte edilen) (kortikosteroid),
- *Efavirenz, etravirin, nevirapin* (HIV enfeksiyonu),
- *Boseprevir* (hepatit C virüsü enfeksiyonu),
- *Rifapentin, rifabutin* (bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılan ilaçlar).

### **REZOLSTA kullanıyorsanız, diğer ilaçların etkileri de bundan etkilenebilir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz:**

- *Amlodipin, karvedilol, diltiazem, disopiramid, felodipin, flekainid, lidokain, metoprolol, meksiletin, nikardipin, nifedipin, propafenon, timolol, verapamil* (kalp hastalığı için); çünkü, bu ilaçların terapötik etkisi veya yan etkileri artabilir.
- *Apiksaban, dabigatran eteksilat, rivaroksaban, varfarin* (kan pıhtılaşmasını azaltmak için); çünkü, bu ilaçların terapötik etkisi veya yan etkileri değişebilir; doktorunuzun kanınızı kontrol etmesi gerekebilir.
- *Klonazepam* (nöbetleri önlemek amacıyla)
- Östrojen temelli hormonal doğum kontrol ilaçları ve hormon replasman tedavisi.

REZOLSTA bu ilaç ve tedavilerin etkinliğini azaltabilir. Doğum kontrolü sağlanmak istendiğinde, hormonal olmayan alternatif doğum kontrol metotları önerilir.

- Etinilestradiol/drosperinon (doğum kontrolü sağlamak için kullanılan hormonal ilaç). REZOLSTA drospirenonun artmış potasyum riskini yükseltebilir.
- *Atorvastatin, fluvastatin, pitavastatin pravastatin, rosuvastatin* (kolesterol düzeylerini düşüren ilaçlar).  
Kas dokusunda oluşabilecek bozuklukların riski artabilir. Doktorunuz, durumunuz için en uygun kolesterol düşürme rejimini değerlendirecektir.
- *Siklosporin, everolimus, takrolimus, sirolimus* (bağışıklık sisteminize yönelik ilaçlar); çünkü, bu ilaçların terapötik etkisi veya yan etkileri artabilir. Doktorunuz bazı ek testlerin yapılmasını isteyebilir.
- *Betametazon, budesonid, flutikazon, mometazon, prednizon, triamsinolon dahil kortikosteroidler*. Bu ilaçlar; alerjiler, astım, iltihabi bağırsak hastalıkları, gözler, eklemler ve kasların iltihabi hastalıkları ve diğer iltihabi durumların tedavisinde kullanılır. Alternatifler kullanılamıyorsa, yalnızca tıbbi değerlendirmeden sonra ve doktorunuzun kortikosteroid yan etkileri açısından yakın gözetimi altında kullanılmalıdır.
- *Buprenorfin/nalokson, metadon* (opiat bağımlılığının tedavisine yönelik ilaçlar)
- *Salmeterol* (astım tedavisine yönelik ilaç)
- *Artemeter/lumefantrin* (sıtma tedavisine yönelik kombinasyon ilaç)
- *Dasatinib, nilotinib, vinblastin, vinkristin* (kansere tedavisinde kullanılır)
- *Perfenazin, risperidon, tiyoridazin* (psikiyatrik ilaçlar)
- *Klorazepat, diazepam, estazolam, flurazepam* (uyku bozuklukları veya anksiyete tedavisine yönelik ilaçlar)
- *Sildenafil, tadalafil, vardenafil* (cinsel sertleşme bozukluğu - erektil disfonksiyon için veya pulmoner arteriyel hipertansiyon adı verilen bir kalp ve akciğer bozukluğunun tedavisi için kullanılır)
- *Simeprevir* (hepatit C enfeksiyonu tedavisine yönelik bir ilaç).

Kullandığınız diğer ilaçların veya REZOLSTA'nın terapötik etkisi veya yan etkileri birlikte kullanıldığında değişebileceğinden diğer ilaçların dozlarının değiştirilmesi gerekli olabilir.

Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz:

- *Alfentanil* (cerrahi prosedürlerde kullanılan ve enjeksiyonla uygulanan güçlü, kısa etkili bir ağrı kesici)
- *Digoksin* (bazı kalp hastalıklarına karşı kullanılan ilaçlar)
- *Klaritromisin* (antibiyotik)

- *Klotrimazol, flukonazol, itrakonazol, Isavukonazol, posakonazol* (mantar enfeksiyonlarına karşı kullanılan ilaçlar). *Vorikonazol* ancak tıbbi değerlendirmeden sonra alınmalıdır.
- *Rifabutin* (bakteri enfeksiyonlarına karşı kullanılan ilaçlar)
- Tadalafil, sildenafil, vardenafil (ereksiyon fonksiyonundaki bozukluk veya akciğer kan dolaşımındaki yüksek kan basıncı için kullanılan ilaçlar)
- *Amitriptilin, desipramin, imipramin, nortriptilin, paroksetin, sertralin, trazodon* (depresyon ve anksiyete tedavisine yönelik ilaçlar)
- *Maravirok* (HIV enfeksiyonunun tedavisinde)
- *Kolşisin* (gut hastalığının veya ailesel Akdeniz ateşinin tedavisine yönelik ilaç) Böbrek ve/veya karaciğer yetmezliğiniz varsa, 'REZOLSTA'yı aşağıdaki ilaçlardan herhangi biriyle birlikte kullanmayın' başlıklı bölüme bakınız.
- *Bosentan* (akciğer kan dolaşımındaki yüksek kan basıncını tedavi etmek için kullanılan ilaç)
- *Buspiron, klorazepat, diazepam, estazolam, flurazepam, zoldipem, enjeksiyon yoluyla kullanılan midazolam* (uyku problemleri ve/veya anksiyete tedavisine yönelik ilaçlar)
- *Metformin* (tip 2 diyabet tedavisine yönelik ilaç)
- *Fentanil, oksikodon, tramadol* (ağrı tedavisinde).

Bu liste tüm ilaçları **içermez**. Kullanmakta olduğunuz **tüm** ilaçları doktorunuza söyleyiniz.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. REZOLSTA nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

REZOLSTA'yı kullanırken her zaman doktorunuzun, eczacınızın veya hemşirenizin tavsiyelerine kesin olarak uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız.

#### **Uygulama yolu ve metodu :**

REZOLSTA'yı her zaman yemeklerle birlikte ve her gün almalısınız. REZOLSTA yemek ile birlikte alınmadığında tam olarak işlev göremez. REZOLSTA almadan önceki 30 dakika içinde bir öğün yemek yemeli ya da hafif bir şeyler atıştırmalısınız. Besin türü önemli değildir.

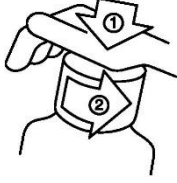
- Tabletleri su ya da süt gibi bir içecek ile birlikte yutunuz. REZOLSTA'yı yutmakta



zorlanırsanız, doktorunuza söyleyiniz.

- REZOLSTA ile birlikte kullanılan diğer HIV ilaçlarınızı, doktorunuzun söylediği şekilde alınız.

### **Çocuk emniyetli kapağın açılması:**



Plastik şişe, size çocuk emniyetli bir kapakla sunulur; bu kapağı aşağıda açıklandığı gibi açmalısınız:

- Plastik vidalı kapağı aşağıya doğru bastırırken, saat yönünün tersi yönde çeviriniz.
- Vidalı olmayan kapağı çıkarınız.

### **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

REZOLSTA, 18 yaşından küçük hastalarda araştırılmadığından, çocuklar ve ergenlerde kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımına dair bilgiler kısıtlı olduğundan, REZOLSTA 65 yaş üzeri hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

### **Özel kullanım durumları:**

#### **Böbrek yetmezliği:**

REZOLSTA, böbrek fonksiyonlarına göre doz ayarlaması gerektiren bir veya birden fazla ilaçla (örneğin HIV tedavisinde kullanılan emtrisitabin, lamivudin, tenofovir disoproksil gibi) birlikte uygulanması durumunda orta - ciddi böbrek yetmezliği olan hastalarda (kreatinin klirensi 70 ml/dk'den az) başlanmamalıdır.

Böbrek yetmezliği olan hastalar için özel tedbirler veya doz ayarlaması gerekli değildir. Darunavir, kobisistat veya ikisinin kombinasyonu, diyaliz alan hastalarda çalışılmamıştır ve dolayısıyla bu hastalar için öneride bulunulamamaktadır.

#### **Karaciğer yetmezliği:**

REZOLSTA ciddi karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Hafif ila orta derecede karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

*Eğer REZOLSTA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla REZOLSTA kullandıysanız:**

*REZOLSTA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız hemen doktorunuz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz.*

**REZOLSTA kullanmayı unutursanız:**

Unuttuğunuzu **12 saat içinde** fark ederseniz, hemen tabletlerinizi almalısınız. REZOLSTA'yı her zaman yemekle birlikte alınız. Unuttuğunuzu **12 saatten sonra** fark ederseniz, almayı unuttuğunuz dozu atlayarak normal şekilde sonraki dozlarınızı alınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**REZOLSTA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Doktorunuzla konuşmadan REZOLSTA kullanmayı bırakmayınız.

Tedavi başladıktan sonra, doktorun talimatı olmadan sonlandırılmamalıdır.

HIV tedavisi için alınan ilaçlar kendinizi daha iyi hissetmenizi sağlar. Kendinizi çok iyi hissettiğinizde dahi doktorunuzla konuşmadan REZOLSTA kullanmayı bırakmayınız. Önce doktorunuzla konuşunuz.

REZOLSTA kullanımıyla ilgili başka sorularınız var ise, doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, REZOLSTA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

HIV tedavisi sırasında, kilo artışı ve kan yağları ve kan şekeri düzeylerinde artış meydana gelebilir. Bu durum kısmen sağlıkta ve yaşam biçiminde meydana gelen düzelmelerle ve kan yağları söz konusu olduğunda ise HIV ilaçlarıyla bağlantılıdır. Doktorunuz bu değişiklikler için size test yapacaktır.

**Aşağıdakilerden biri olursa, REZOLSTA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

Zaman zaman şiddetli olabilen karaciğer sorunları bildirilmiştir. REZOLSTA'ya başlamadan önce doktorunuz kan testleri yapmalıdır. Eğer kronik hepatit B veya C enfeksiyonunuz varsa, doktorunuz kan testlerinizi daha sık kontrol etmelidir çünkü karaciğer sorunları gelişme

olasılığı sizde daha fazladır. Karaciğer sorunlarının belirtileri ve işaretleri konusunda doktorunuzla konuşunuz. Bunlar cilt veya gözlerinizin beyaz kısmında sararma, koyu (çay rengi) renkte idrar, açık renkli dışkı, bulantı, kusma, iştah kaybı veya sağ tarafınızda, kaburgalarınızın altında ağrı, sızı veya hassasiyeti içerebilir.

REZOLSTA'nın yaygın bir etkisi deri döküntüsü (raltegravir ile kombinasyonda daha sık görülür), kaşıntıdır. Döküntü genellikle hafif ila orta şiddettedir. Deri döküntüsü nadir ve ciddi bir durumun da bir belirtisi olabilir. Bu nedenle döküntü gelişmesi durumunda doktorunuzla görüşmeniz önemlidir. Doktorunuz yaşadığınız belirtilerle nasıl başa çıkacağınız veya REZOLSTA'nın bırakılıp bırakılmaması gerektiği konusunda size tavsiye verecektir.

Diğer klinik açıdan ilgili şiddetli yan etkiler (10 hastanın en fazla 1'inde görülebilir) diyabettir. Pankreas iltihabı (pankreatit), 100 hastanın en fazla 1'inde rapor edilmiştir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın yan etkiler (10 hastanın 1'den fazlasında görülebilir):

- Baş ağrısı
- Bulantı, kusma.

Yaygın yan etkiler (10 hastanın en fazla 1'inde görülebilir):

- Ürtiker, kaşıntı, deri veya diğer dokularda ciddi şişme (genellikle dudak veya gözler) gibi alerjik reaksiyonlar
- İştahsızlık
- Anormal rüyalar
- Böbrek işlevlerini göstermek için yapılan kan testinde (kan kreatinin seviyesinde) artış
- Kusma, karın ağrısı veya şişliği, hazımsızlık, gaz
- Kas ağrısı, kas krampları veya kas güçsüzlüğü
- Pankreas ve karaciğer (hepatik) enzimlerinde artış
- Yorgunluk

- İştahsızlık (anoreksi), diyabet (şeker hastalığı), kolesterol yüksekliği (hiperkolesterolemi), kan yağlarında artış (hipertrigliseridemi, hiperlipidemi)

Yaygın olmayan yan etkiler (100 hastanın en fazla 1'inde görülebilir):

- Enfeksiyon ya da otoimmün hastalık (immün rekonstitüsyon inflamatuvar sendromu) belirtileri
- Osteonekroz (kemik kan kaynağının kaybı nedeniyle kemik dokusunun ölümü)
- Memelerde büyüme
- Güçsüzlük

Seyrek görülen yan etkiler (1,000 hastanın en fazla 1'inde görülebilir)

- DRESS sendromu adı verilen bir reaksiyon [ciddi döküntüye, ateş, yorgunluk, yüz ya da lenf bezlerinin şişmesi, eozinofillerin artışı (beyaz kan hücresi tipi), karaciğer, böbrek ve akciğer üzerindeki etkiler eşlik edebilir].

Bilinmiyor

- Deri ve mukozayı tutan içi sıvı dolu oluşumlar ve lezyonlarla karakterize reaksiyon (toksik epidermal nekroliz), ateşle birlikte tüm vücutta yaygın döküntü ile seyreden reaksiyon (akut yaygın ekzantematöz püstüloz).

Bazı yan etkiler REZOLSTA ile aynı aileden olan HIV ilaçları için tipiktir. Bunlar aşağıdakileri içerir:

- Kaslarda ağrı, hassasiyet veya zayıflık. Bu kas düzensizlikleri nadir durumlarda ciddi olmuştur.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### ***Yan etkilerin raporlanması:***

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda doktorunuz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

## 5. REZOLSTA'nın saklanması

*REZOLSTA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

REZOLSTA'yı 30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

REZOLSTA'yı şişe ilk açıldıktan 6 hafta sonra kullanmayınız.

### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra REZOLSTA'yı kullanmayınız. Son kullanma tarihi o ayın son gününü ifade eder.*

İlaçları evsel atıklarla veya kanalizasyon sistemine atmayınız. Artık kullanmadığınız ilaçları nasıl atacağınızı eczacınıza sorunuz. Bu önlemler çevreyi korumaya yardımcı olur.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

**Ruhsat sahibi:** Johnson and Johnson Sıhhi Mal. San. ve Tic. Ltd. Şti.  
Ertürk Sok. Keçeli Plaza No:13 34810  
Kavacık/Beykoz/İstanbul  
**Tel:**0216 538 20 00

**Üretim yeri:** Janssen Ortho LLC State Road 933 KM 0.1  
00778 Mamey Ward/Gurabo/Porto Riko

*Bu kullanma talimatı 22/04/2019 tarihinde onaylanmıştır.*