Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

REZOLSTA 800 mg/150 mg - filmomhulde tabletten
darunavir/cobicistat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS REZOLSTA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS REZOLSTA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Wat is REZOLSTA?
REZOLSTA bevat de werkzame stoffen darunavir en cobicistat.
Darunavir behoort tot een groep hiv-geneesmiddelen met de naam proteaseremmers, die werken door de hoeveelheid hiv in uw lichaam te verminderen tot een zeer laag niveau. Het wordt samen gegeven met cobicistat, dat de hoeveelheid darunavir in uw bloed verhoogt.
Behandeling met REZOLSTA zal uw afweersysteem (de natuurlijke verdedigingsmechanismen van uw lichaam) verbeteren en het risico verlagen dat u ziekten ontwikkelt die verband houden met de hiv-infectie, maar REZOLSTA geneest de hiv-infectie niet.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
REZOLSTA 800 mg/150 mg (darunavir/cobicistat) wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen en kinderen met een gewicht van minstens 40 kilogram en die geïnfecteerd zijn met hiv (zie 'Hoe gebruikt u dit middel?' in deze bijsluiter).

REZOLSTA moet worden ingenomen in combinatie met andere hiv-geneesmiddelen. Uw arts zal met u overleggen welke combinatie van geneesmiddelen het beste voor u is.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent **allergisch** voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft **ernstige leverproblemen**. Vraag het aan uw arts als u niet zeker weet of uw leveraandoening ernstig is. Het kan zijn dat u extra onderzoeken moet ondergaan.

Vertel uw arts over **alle** geneesmiddelen die u gebruikt, waaronder geneesmiddelen die via de mond worden ingenomen, worden ingeademd, ingespoten of op de huid aangebracht.

Combineer REZOLSTA niet met de volgende geneesmiddelen
Als u één van deze middelen gebruikt vraag dan aan uw arts om over te schakelen op een ander geneesmiddel.

Geneesmiddel	Doel van het geneesmiddel
alfuzosine	voor de behandeling van vergrote prostaat
amiodaron, bepridil, dronedaron, ivabradine, kinidine, ranolazine	voor de behandeling van bepaalde hartaandoeningen, bijv. abnormale hartslag
carbamazepine, fenobarbital en *fenytoïne*	om epileptische aanvallen te voorkomen
astemizol of *terfenadine*	voor de behandeling van allergische symptomen
colchicine (als u problemen met uw nieren/lever heeft)	voor de behandeling van jicht of familiaire Middellandse Zeekoorts
het combinatiemiddel lopinavir/ritonavir	geneesmiddel tegen hiv
rifampicine	voor de behandeling van bepaalde infecties zoals tuberculose
lurasidon, pimozide, *quetiapine* of *sertindol*	voor de behandeling van psychische stoornissen
ergotalkaloïden zoals *ergotamine, dihydro-ergotamine, ergometrine* en *methylergonovine*	voor de behandeling van migraine-hoofdpijn
cisapride	voor de behandeling van bepaalde maagaandoeningen
sint-janskruid (Hypericum perforatum)	een kruidenmiddel gebruikt bij depressie
elbasvir/grazoprevir	voor de behandeling van hepatitis C-infectie
lovastatine, simvastatine en *lomitapide*	voor het verlagen van de cholesterol
triazolam of *oraal* (via de mond ingenomen) *midazolam*	om u te helpen slapen en/of uw angst te verminderen
sildenafil	voor de behandeling van een hart- en longaandoening, genaamd pulmonale arteriële hypertensie. Sildenafil wordt ook voor andere toepassingen gebruikt. Zie rubriek ‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?’.
avanafil	voor de behandeling van erectiestoornissen
ticagrelor	om het klonteren van bloedplaatjes te helpen stoppen bij de behandeling van patiënten met een voorgeschiedenis van een hartaanval
naloxegol	voor de behandeling van door opiaten veroorzaakte obstipatie (verstopping)
dapoxetine	voor de behandeling van voortijdige zaadlozing
domperidon	voor de behandeling van misselijkheid en braken

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Mensen die REZOLSTA innemen, kunnen nog steeds infecties krijgen of andere ziekten die samengaan met een hiv-infectie. U moet geregeld contact houden met uw arts.

Mensen die REZOLSTA nemen, kunnen huiduitslag krijgen. Soms kan de uitslag ernstige vormen aannemen of mogelijk levensbedreigend worden. Neem contact op met uw arts als u uitslag krijgt.

Bij patiënten die REZOLSTA en raltegravir (voor hiv-infectie) samen gebruiken, kan huiduitslag (over het algemeen licht of matig-ernstig) vaker optreden dan bij patiënten die één van deze geneesmiddelen afzonderlijk gebruiken.

REZOLSTA is slechts bij een beperkt aantal patiënten van 65 jaar en ouder gebruikt. Als u tot deze leeftijdsgroep behoort, bespreek dan met uw arts of u REZOLSTA kunt gebruiken.

Controleer de volgende punten en vertel uw arts of één van deze voor u geldt.

- Laat het uw arts weten als u al eerder **problemen** heeft gehad **met uw lever**, waaronder hepatitis B of C-infectie. Het kan zijn dat uw arts wil beoordelen hoe ernstig uw leveraandoening is voordat hij beslist of u REZOLSTA mag gebruiken.
- Laat het uw arts weten als u al eerder **problemen** heeft gehad **met uw nieren**. Uw arts zal zorgvuldig overwegen of hij u met REZOLSTA zal behandelen.
- Laat het uw arts weten als u **suikerziekte** (diabetes) heeft. REZOLSTA kan de suikerspiegel in het bloed verhogen.
- Breng uw arts onmiddellijk op de hoogte als u **symptomen van infectie** opmerkt (bijvoorbeeld vergrote lymfeklieren en koorts). Bij sommige patiënten met een gevorderde hiv-infectie en een voorgeschiedenis van ongewone infecties die het gevolg zijn van een verzwakt afweersysteem (opportunistische infecties), kunnen klachten en symptomen van een ontsteking van voorgaande infecties snel na het begin van de hiv-behandeling optreden. Men denkt dat deze symptomen het gevolg zijn van een verbetering in de immuunrespons van het lichaam, waardoor het lichaam infecties kan bestrijden die mogelijk zonder duidelijke symptomen aanwezig waren.
- Naast opportunistische infecties, kunnen ook **auto-immuunziekten** (een aandoening die ontstaat wanneer het immuunsysteem gezond lichaamsweefsel aanvalt) optreden nadat u bent gestart met het innemen van geneesmiddelen voor de behandeling van uw hiv-infectie. Auto-immuunziekten kunnen vele maanden na het starten van de behandeling optreden. Als u merkt dat u symptomen van een infectie krijgt of andere symptomen zoals spierzwakte, zwakte die begint in de handen en voeten en zich naar boven verplaatst in de richting van de romp van het lichaam, hartkloppingen, beven of hyperactiviteit, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts zodat u de vereiste behandeling kan krijgen.
- Laat het uw arts weten als u **bloederziekte (hemofilie)** heeft. REZOLSTA kan de kans op bloedingen verhogen.
- Vertel het uw arts als u **allergisch bent voor sulfonamiden** (bijv. gebruikt voor de behandeling van bepaalde infecties).
- Breng uw arts op de hoogte als u **problemen met de botten of skeletspieren** opmerkt. Sommige patiënten die een antiretrovirale combinatietherapie gebruiken, kunnen een botziekte krijgen, osteonecrose genaamd (afsterven van botweefsel door het verminderen van de bloedtoevoer naar het bot). De kans hierop is groter bij een langdurige hiv-behandeling, bij ernstigere beschadiging van het afweersysteem, bij overgewicht of bij gebruik van alcohol of andere geneesmiddelen, de zogenaamde corticosteroïden. Klachten die wijzen op osteonecrose zijn: stijve gewrichten, gewrichtspijn (vooral in heupen, knieën en schouders) en bewegingsproblemen. Vertel het uw arts als u één van deze symptomen opmerkt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
REZOLSTA 800 mg/150 mg (darunavir/cobicistat) is niet bestemd voor gebruik bij kinderen met een gewicht van minder dan 40 kilogram.

Voor kinderen van 6 jaar en ouder en met een gewicht van minstens 25 kilogram en minder dan 40 kilogram is dit middel ook beschikbaar als een tablet van 675 mg/150 mg met een breukgleuf (zie de afzonderlijke bijsluiter voor REZOLSTA 675 mg/150 mg filmomhulde tabletten).

Voor kinderen van 3 jaar en ouder en met een gewicht van minstens 15 kilogram en minder dan 25 kilogram is dit middel ook beschikbaar als een dispergeerbare tablet van 600 mg/90 mg (zie de afzonderlijke bijsluiter voor REZOLSTA 600 mg/90 mg dispergeerbare tabletten).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast REZOLSTA nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Er zijn een aantal geneesmiddelen die u **niet mag combineren** met REZOLSTA. Deze worden hierboven vermeld onder de titel '**Combineer REZOLSTA niet met de volgende geneesmiddelen**'.

REZOLSTA mag niet worden gebruikt met een ander antiviraal middel dat een versterkende stof (*'booster'*) bevat of met een ander antiviraal middel waarbij versterking nodig is. In sommige gevallen zou het nodig kunnen zijn de dosis van andere geneesmiddelen aan te passen. Vertel het daarom altijd aan uw arts als u andere geneesmiddelen tegen hiv gebruikt en volg de instructies van uw arts over welke geneesmiddelen gecombineerd kunnen worden, zorgvuldig op.

De effecten van REZOLSTA kunnen verminderd zijn als u één van de volgende middelen gebruikt. Laat het uw arts weten als u een of meer van de volgende middelen gebruikt:

- *bosentan* (voor de behandeling van een hartaandoening)
- *dexamethason* (voor injectie) (een ontstekingsremmend geneesmiddel of corticosteroïd)
- *efavirenz, etravirine, nevirapine* (voor de behandeling van een hiv-infectie)
- *rifapentine, rifabutine* (voor de behandeling van bacteriële infecties)

De effecten van andere geneesmiddelen kunnen worden beïnvloed als u REZOLSTA inneemt en het kan zijn dat uw arts bepaalde bijkomende bloedonderzoeken wil uitvoeren. Laat het uw arts weten, indien u de volgende producten gebruikt:

- *amlodipine, carvedilol, diltiazem, disopyramide, felodipine, flecaïnide, lidocaïne, metoprolol, mexiletine, nicardipine*, *nifedipine, propafenon*, *timolol, verapamil* (voor hartaandoeningen), omdat het effect of de bijwerkingen van deze middelen kunnen worden versterkt.
- *apixaban, dabigatranetexilaat, edoxaban, rivaroxaban, warfarine, clopidogrel* (voor vermindering van de bloedstolling), omdat het effect of de bijwerkingen kunnen worden veranderd.
- *clonazepam* (ter voorkoming van epileptische aanvallen)
- hormonale anticonceptiva en hormonale middelen tegen overgangsklachten op basis van oestrogeen. REZOLSTA kan de werkzaamheid van deze middelen verminderen. Bij het gebruik als voorbehoedsmiddel worden andere, niet-hormonale voorbehoedsmiddelen aanbevolen.
- *ethinylestradiol/drospirenon*. REZOLSTA zou mogelijk het risico op verhoogde kaliumgehaltes als gevolg van drospirenon kunnen vergroten.

- *atorvastatine, fluvastatine, pitavastatine, pravastatine, rosuvastatine* (voor het verlagen van het cholesterolgehalte). Het gevaar voor spierschade kan vergroot zijn. Uw arts zal nagaan welke cholesterolverlagende behandeling in uw geval het beste is.
- *ciclosporine, everolimus, tacrolimus, sirolimus* (voor het dempen van uw afweersysteem), omdat het effect of de bijwerkingen van deze geneesmiddelen kunnen worden versterkt.
- *corticosteroïden waaronder betamethason, budesonide, fluticason, mometason, prednison, triamcinolon.* Deze geneesmiddelen worden gebruikt voor de behandeling van allergieën, astma, darmontstekingsziekten, ontstekingsaandoeningen van de huid, ogen, gewrichten en spieren en andere ontstekingsaandoeningen. Deze geneesmiddelen worden meestal via de mond ingenomen, ingeademd, ingespoten of op de huid aangebracht. Indien geen alternatieven kunnen worden gebruikt, mag gebruik ervan alleen plaatsvinden na medische beoordeling en onder nauwlettende controle door uw arts op bijwerkingen van corticosteroïden.
- *buprenorfine/naloxon*, *methadon* (geneesmiddelen voor de behandeling van opioïdafhankelijkheid)
- *salmeterol* (een geneesmiddel voor de behandeling van astma)
- *artemether/lumefantrine* (een combinatieproduct voor de behandeling van malaria)
- *dasatinib, irinotecan, nilotinib, vinblastine, vincristine* (geneesmiddelen voor de behandeling van kanker)
- *perfenazine, risperidon, thioridazine* (psychiatrische geneesmiddelen)
- *clorazepaat, diazepam, estazolam, flurazepam* (geneesmiddelen voor de behandeling van slaapstoornissen of angst)
- *sildenafil, tadalafil, vardenafil* (voor erectiestoornissen of voor de behandeling van een hart- en longstoornis die pulmonale arteriële hypertensie wordt genoemd)
- *glecaprevir/pibrentasvir* (voor de behandeling van een infectie met hepatitis C)
- *fesoterodine, solifenacine* (voor de behandeling van stoornissen van de urinewegen)

Het kan zijn dat uw arts bepaalde bijkomende bloedonderzoeken wil uitvoeren en de dosering van andere geneesmiddelen moet misschien worden aangepast, omdat het effect of de bijwerkingen van deze middelen of van REZOLSTA bij gelijktijdig gebruik kunnen worden beïnvloed. Breng uw arts op de hoogte als u een of meer van de volgende middelen gebruikt:

- *dabigatranetexilaat, edoxaban, warfarine* (voor vermindering van de bloedstolling)
- *alfentanil* (een injecteerbare, sterke en kortwerkende pijnstiller die wordt gebruikt voor operaties)
- *digoxine* (voor de behandeling van bepaalde hartaandoeningen)
- *claritromycine* (een antibioticum)
- *clotrimazol, fluconazol, itraconazol, isavuconazol, posaconazol* (tegen schimmelinfecties). *Voriconazol* mag alleen gebruikt worden na medische beoordeling.
- *rifabutine* (tegen bacteriële infecties)
- *tadalafil, sildenafil, vardenafil* (tegen erectiestoornissen of tegen een hoge bloeddruk in de bloedvaten van de longen)
- *amitriptyline, desipramine, imipramine, nortriptyline, paroxetine, sertraline, trazodon* (voor de behandeling van depressie en angst)
- *maraviroc* (om hiv-infectie te behandelen)
- *colchicine* (voor de behandeling van jicht of familiaire Middellandse Zeekoorts). Indien u nier- en /of leverproblemen heeft, zie rubriek '**Combineer REZOLSTA niet met de volgende geneesmiddelen**'.
- *bosentan* (voor de behandeling van een hoge bloeddruk in de bloedvaten van de longen)
- *buspiron, clorazepaat, diazepam, estazolam, flurazepam, zolpidem, midazolam als dat via een injectie wordt gebruikt* (geneesmiddelen voor de behandeling van slaapproblemen en/of angst)
- *metformine* (voor de behandeling van type 2diabetes)
- *fentanyl, oxycodon, tramadol* (voor de behandeling van pijn)

Deze lijst van geneesmiddelen is **niet** volledig. Informeer uw arts over ***alle*** geneesmiddelen die u gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding
Breng uw arts onmiddellijk op de hoogte als u zwanger bent of zwanger wilt worden. Vrouwen die zwanger zijn mogen geen REZOLSTA gebruiken.

Vanwege de mogelijkheid dat er bijwerkingen optreden bij zuigelingen die borstvoeding krijgen, dienen vrouwen geen borstvoeding te geven als ze REZOLSTA krijgen.

Het wordt vrouwen met hiv afgeraden om borstvoeding te geven. Een hiv-besmetting kan immers via de moedermelk aan de baby worden doorgegeven. Geeft u borstvoeding of wilt u borstvoeding geven? Dan moet u dit zo snel mogelijk met uw arts bespreken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Bedien geen machines en bestuur geen voertuigen als u zich duizelig voelt na gebruik van REZOLSTA.

REZOLSTA bevat natrium
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

U moet REZOLSTA elke dag innemen en altijd met voedsel. REZOLSTA kan niet goed werken zonder voedsel. U moet een maaltijd of een tussendoortje eten minder dan 30 minuten voordat u uw REZOLSTA-tablet inneemt. Het soort voedsel is niet belangrijk.

- Slik de tablet heel door met wat drinken zoals water of melk. Als u moeite heeft met het doorslikken van REZOLSTA, zeg dat dan tegen uw arts. De tablet kan in tweeën worden gedeeld met een tablettensnijder (hulpmiddel om tabletten kleiner te maken). Na het snijden van de tablet moet u de hele dosis (beide helften) direct innemen met wat drinken zoals water of melk.

- Neem uw andere hiv-geneesmiddelen die in combinatie met REZOLSTA worden gebruikt in zoals uw arts dat heeft aanbevolen.

Verwijdering van de kindveilige dop



Het flesje heeft een kindveilige dop en moet als volgt geopend worden:

- druk de kunststof schroefdop naar beneden en draai hem tegelijk tegen de wijzers van de klok in;
- verwijder de losgeschroefde dop.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Als u dit **binnen 12 uur** opmerkt, moet u de tablet onmiddellijk innemen. Neem deze altijd in met voedsel. Als u dit **na meer dan 12 uur** opmerkt, dan slaat u de inname over en neemt u de volgende dosis zoals gewoonlijk. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Moet u overgeven na het innemen van REZOLSTA?
Als u **binnen 4 uur** na het innemen van het middel moet overgeven, moet u zo snel mogelijk een nieuwe dosis REZOLSTA met voedsel innemen. Als u **meer dan 4 uur** na het innemen van het middel moet overgeven, dan hoeft u geen nieuwe dosis van REZOLSTA in te nemen tot het volgende normaal geplande tijdstip van inname.

Neem contact op met uw arts **als u niet zeker weet** wat u moet doen als u een dosis heeft gemist of als u heeft overgegeven.

Stop niet met REZOLSTA zonder met uw arts te overleggen
Als u met de behandeling bent begonnen, mag u er niet mee stoppen zonder instructie van uw arts.

Anti-hiv-middelen kunnen ervoor zorgen dat u zich beter voelt. Stop niet met REZOLSTA, ook niet als u zich beter voelt. Spreek er eerst over met uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Tijdens de hiv-behandeling kan er een toename in gewicht en een stijging van de serumlipiden- en bloedglucosewaarden optreden. Dit wordt gedeeltelijk veroorzaakt door een herstel van uw gezondheid en door uw levensstijl. In het geval van een stijging van de serumlipidenwaarden kan het soms worden veroorzaakt door de hiv-middelen zelf. Uw arts zal u op deze veranderingen testen.

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Raadpleeg uw arts indien bij u één van de volgende bijwerkingen optreedt.
Er zijn leverproblemen gemeld, die soms ernstig kunnen zijn. Uw arts moet bloedtesten doen voordat u begint met de behandeling met REZOLSTA. Als u een chronische hepatitis B- of C-infectie heeft, moet uw arts vaker uw bloed controleren omdat u een verhoogde kans heeft op de ontwikkeling van leverproblemen. Spreek met uw arts over de klachten en symptomen van leverproblemen. Dit zijn onder andere: geel worden van uw huid of uw oogwit, donkere urine (de kleur van thee), licht gekleurde ontlasting (stoelgang), misselijkheid, braken, verminderde eetlust, of (aanhoudende) pijn of

pijn en ongemak aan de rechterzijde onder uw ribben.

Een vaak voorkomende bijwerking van REZOLSTA is huiduitslag (vaker voorkomend in combinatie met raltegravir), jeuk. De uitslag is doorgaans licht tot matig. Huiduitslag kan ook een symptoom zijn van een zeldzame ernstige aandoening. Het is dan ook belangrijk om met uw arts te praten als u huiduitslag krijgt. Uw arts zal u advies geven over de behandeling van uw symptomen en of de behandeling met REZOLSTA moet worden stopgezet.

Andere ernstige bijwerkingen die tot bij 1 op de 10 patiënten werd gezien, waren suikerziekte (diabetes). Ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis) werd tot bij 1 op de 100 patiënten gemeld.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kan meer dan 1 op de 10 personen treffen)

- hoofdpijn
- diarree, misselijkheid

Vaak voorkomende bijwerkingen (kan tot 1 op de 10 personen treffen)

- allergische reacties zoals jeuk
- verminderde eetlust
- abnormale dromen
- braken, buikpijn of opgezette buik, gestoorde spijsvertering (indigestie), winderigheid
- spierpijn
- vermoeidheid
- abnormale bloedtestresultaten, zoals sommige testen voor uw lever of nier. Uw arts zal u dit uitleggen.
- zwakte.

Soms voorkomende bijwerkingen (kan tot 1 op de 100 personen treffen)

- symptomen van infectie of van auto-immuunziekten (immuunreconstitutie-ontstekingssyndroom)
- osteonecrose (afsterven van botweefsel door het verminderen van de bloedtoevoer naar het bot)
- vergroting van de borsten
- abnormale bloedtestresultaten, zoals sommige testen voor uw alvleesklier, een hoog suikerniveau, ongewone hoeveelheden ‘lipiden’ (vetten). Uw arts zal u dit uitleggen.
- allergische reacties zoals uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos of galbulten), ernstige zwelling van de huid en andere weefsels (meestal de lippen of de ogen)
- ernstige huiduitslag met blaren en een schilferende huid, in het bijzonder rond de mond, de neus, de ogen en de geslachtsorganen.

Zelden voorkomende bijwerkingen (kan tot 1 op de 1.000 personen treffen)

- een reactie die DRESS wordt genoemd [dit is een ernstige huiduitslag, die gepaard kan gaan met koorts, vermoeidheid, zwelling van het gezicht of de lymfeklieren, toename van het aantal eosinofielen (een bepaald type witte bloedcellen), effecten op de lever, nieren of longen]
- darunavir-kristallen in de nier; dit veroorzaakt nierziekte.

Bijwerkingen waarvan niet bekend is hoe vaak ze voorkomen: een uitslag kan ernstig of mogelijk levensbedreigend worden:

- huiduitslag met blaren en vervelling van de huid over een groot deel van het lichaam
- rode uitslag bedekt met kleine bultjes met pus die zich over het lichaam kunnen verspreiden, soms met koorts.

Sommige bijwerkingen zijn kenmerkend voor hiv-geneesmiddelen die tot dezelfde groep behoren als REZOLSTA. Het zijn:

- spierpijn, gevoeligheid of zwakte. In zeldzame gevallen waren deze spierstoornissen ernstig.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:
België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
E-mail: adr@fagg-afmps.be
Nederland
Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb
Website: www.lareb.nl
Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de fles na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit geneesmiddel niet na meer dan 6 weken nadat de fles voor het eerst is geopend.

Voor REZOLSTA zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn darunavir en cobicistat. Elke tablet bevat 800 milligram darunavir (als ethanolaat) en 150 milligram cobicistat.
- De andere stoffen in dit middel zijn: watervrij colloïdaal silica (E551), cellulose microkristallijn (E460(i)), crospovidon, hypromellose en magnesiumstearaat (E572). De filmomhulling bevat polyethyleenglycol (macrogol) (E1209), polyvinylalcohol – gedeeltelijk gehydrolyseerd (E1203), talk (E553b), titaandioxide (E171), rood ijzeroxide (E172) en zwart ijzeroxide (E172).

Hoe ziet REZOLSTA eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Filmomhulde, roze, ovale tablet, met vermelding van TG aan de ene kant en 800 aan de andere kant. Een plastic fles bevat 30 tabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België

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

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien
Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: 0800 93 377
info_belux@its.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg
Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: 800 29 504
info_belux@its.jnj.com

Nederland
Janssen-Cilag B.V.
Tel: 0800 242 42 42
info_nl@its.jnj.com

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2026.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (https://www.ema.europa.eu).