Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Rukobia 600 mg tabletten met verlengde afgifte
fostemsavir

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 of apotheker.

- 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

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

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

Rukobia bevat fostemsavir en is een geneesmiddel tegen hiv (een antiretroviraal middel) dat bekend staat als een *aanhechtingsremmer* (of AI, vanwege de Engelse naam '*attachment inhibitor*'). Het werkt door zich te hechten aan het virus en dat vervolgens te blokkeren, zodat het uw bloedcellen niet binnen kan komen.

Rukobia wordt samen met andere antiretrovirale geneesmiddelen gebruikt (*combinatietherapie*) voor het behandelen van een hiv-infectie bij volwassenen met beperkte behandelmogelijkheden (andere antiretrovirale middelen werken niet voldoende of zijn niet geschikt).

Rukobia geneest de hiv-infectie niet; het vermindert de hoeveelheid virus in uw lichaam en houdt het op een laag niveau. Hiv vermindert het aantal CD4-cellen in uw lichaam. Dus door het laag houden van het hiv-niveau, nemen ook die CD4-cellen in uw bloed weer toe. CD4-cellen zijn een bepaald soort witte bloedcellen die belangrijk zijn omdat ze uw lichaam helpen bij het bestrijden van infecties.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent **allergisch voor fostemsavir** of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U gebruikt een van de volgende geneesmiddelen:
  - **carbamazepine** of **fenytoïne** (gebruikt voor het behandelen van **epilepsie** en het voorkomen van insulten [toevallen])
  - **mitotaan** (voor het behandelen van verschillende vormen van **kanker**)
  - **enzalutamide** (voor het behandelen van **prostaatkanker**)
  - **rifampicine** (voor het behandelen van bepaalde **bacteriële infecties**, zoals **tuberculose**)
  - geneesmiddelen die **sint-janskruid** (*Hypericum perforatum*, een plantaardig middel tegen **depressie**) bevatten

 Denkt u dat een van deze situaties op u van toepassing is? Gebruik Rukobia dan niet totdat u met uw arts heeft overlegd.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Aandoeningen waar u bedacht op moet zijn
Sommige mensen die geneesmiddelen gebruiken voor hun hiv-infectie, ontwikkelen andere aandoeningen. Deze kunnen ernstig zijn. Het gaat onder andere om:

- infecties en ontstekingen
- gewrichtspijn, stijfheid en botproblemen

U moet weten op welke belangrijke klachten en symptomen u moet letten tijdens uw gebruik van Rukobia.
 Zie rubriek 4 van deze bijsluiter.

Wat uw arts moet weten voordat u Rukobia gaat innemen

- Of u een **hartprobleem** heeft of heeft gehad, of ongebruikelijke veranderingen in uw hartslag opmerkt (zoals het te snel of te langzaam kloppen van uw hart). Rukobia kan het hartritme beïnvloeden.
- Of u een **leverziekte** heeft of heeft gehad, waaronder hepatitis B of hepatitis C.

 Neem contact op met uw arts als dit op u van toepassing is. Het kan zijn dat u tijdens het gebruik van uw geneesmiddelen extra controles krijgt, waaronder bloedonderzoek.

Uw bloed moet geregeld worden gecontroleerd
Zolang u Rukobia gebruikt, zorgt uw arts ervoor dat uw bloed geregeld wordt gecontroleerd. Bij dergelijk bloedonderzoek wordt gemeten hoeveel hiv er in uw bloed zit en of er tekenen van bijwerkingen zijn. Meer informatie over deze bijwerkingen vindt u in **rubriek 4** van deze bijsluiter.

Houd geregeld contact met uw arts
Rukobia helpt om uw aandoening onder controle te krijgen, maar het geneest de hiv-infectie niet. U moet het elke dag blijven innemen, zodat uw ziekte niet verergert. Omdat Rukobia de hiv-infectie niet geneest, kunt u nog steeds andere infecties en ziekten krijgen die met de hiv-infectie samenhangen.
 Houd contact met uw arts, en stop niet met het innemen van Rukobia zonder dat uw arts dit geadviseerd heeft.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Rukobia wordt niet geadviseerd voor mensen jonger dan 18 jaar, omdat het in deze leeftijdsgroep nog niet is onderzocht.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Neemt u naast Rukobia nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? **Vertel dat dan uw arts of apotheker**.

Rukobia mag niet samen met bepaalde andere geneesmiddelen ingenomen worden

Neem Rukobia niet in als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- **carbamazepine** of **fenytoïne**, voor het behandelen van **epilepsie** en het voorkomen van insulten
- **mitotaan**, voor het behandelen van verschillende vormen van **kanker**
- **enzalutamide**, voor het behandelen van **prostaatkanker**
- **rifampicine**, voor het behandelen van **bepaalde bacteriële infecties**, zoals **tuberculose**
- producten die **sint-janskruid** (*Hypericum perforatum*, een plantaardig middel tegen **depressie**) bevatten

Gebruik van het volgende geneesmiddel samen met Rukobia wordt niet aanbevolen:

- elbasvir/grazoprevir, voor het behandelen van een **hepatitis C-infectie**

 Vertel het uw arts of apotheker als u met dit geneesmiddel behandeld wordt.

Bepaalde geneesmiddelen kunnen de werking van Rukobia beïnvloeden

Of ze kunnen de kans verhogen dat u bijwerkingen krijgt. Rukobia kan andersom ook de werking van bepaalde andere geneesmiddelen

beïnvloeden.
Vertel het uw arts als u een van de geneesmiddelen uit de onderstaande lijst gebruikt:

- amiodaron, disopyramide, ibutilide, procaïnamide, kinidine of sotalol, gebruikt voor het behandelen van **hartaandoeningen**
- **statines** (atorvastatine, fluvastatine, pitavastatine, rosuvastatine of simvastatine), gebruikt voor het **verlagen van het cholesterolgehalte**
- ethinylestradiol, gebruikt voor **anticonceptie**
- tenofoviralafenamide, gebruikt als **antiviraal middel**

 Vertel het uw arts of apotheker als u een van deze middelen gebruikt. Uw arts kan besluiten om uw dosis aan te passen of dat u extra controles nodig heeft.

Zwangerschap
Bent u **zwanger**, **denkt u zwanger te zijn** of **wilt u zwanger worden**? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. **Uw arts** bespreekt met u het voordeel en het risico voor uw baby bij gebruik van Rukobia tijdens uw zwangerschap.

Borstvoeding
Heeft u hiv? ***Geef dan geen borstvoeding.*** Het hiv-virus kan in uw moedermelk komen. Uw baby kan daardoor ook hiv krijgen.

Het is niet bekend of de stoffen in Rukobia in de moedermelk terecht kunnen komen en schadelijk voor uw baby kunnen zijn.
Geeft u borstvoeding? Of wilt u borstvoeding geven? ***Vraag dan zo snel mogelijk*** aan uw arts ***of dit mag***.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Rukobia kan u duizelig maken en kan andere bijwerkingen hebben waardoor u minder oplettend wordt.
Rijd niet en gebruik geen machines, tenzij u zeker weet dat u geen last van deze bijwerkingen heeft.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

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

- **De aanbevolen dosering** van Rukobia is 1 tablet van 600 mg, tweemaal daags.
- **Rukobia moet in zijn geheel worden doorgeslikt**, met wat drinken. **U mag de tabletten niet kauwen, fijnmaken of breken** — als u dat toch doet, komt het geneesmiddel mogelijk te snel vrij in uw lichaam.
- U kunt Rukobia **met of zonder eten** innemen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Heeft u te veel Rukobia-tabletten ingenomen? **Neem dan contact op met uw arts of apotheker**. Laat, indien mogelijk, de verpakking van Rukobia zien.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Neem het middel in zodra u eraan denkt. Maar is het tijd voor uw volgende dosis? Sla dan de vergeten dosis over en ga verder met uw normale schema. **Neem geen dubbele dosis** om een vergeten dosis in te halen.
Als u niet zeker weet wat u moet doen, **vraag uw arts of apotheker**.

Als u stopt met het innemen van dit middel
Stop niet met Rukobia zonder dit te overleggen met uw arts.
Om uw hiv-infectie onder controle te krijgen en om tegen te gaan dat uw ziekte verergert, moet u Rukobia net zo lang gebruiken als door uw arts wordt geadviseerd. Stop niet tenzij uw arts u dit zegt.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. **Daarom is het erg belangrijk om iedere verandering in uw gezondheidstoestand met uw arts te bespreken**.

Symptomen van infecties en ontstekingen komen vaak voor (komen voor bij minder dan 1 op de 10 personen)
Mensen met een gevorderde hiv-infectie (aids) hebben een zwak afweersysteem en een grotere kans op ernstige infecties (*opportunistische infecties*). Wanneer zij met de behandeling beginnen, wordt het afweersysteem sterker, waardoor het lichaam infecties gaat bestrijden.
Er kunnen zich dan symptomen van infecties en ontstekingen ontwikkelen, die ontstaan doordat:

- oude, verborgen infecties weer opvlammen wanneer het lichaam ze bestrijdt
- het afweersysteem per ongeluk gezond lichaamsweefsel aanvalt (*auto-immuunziekten*)

De symptomen van auto-immuunziekten kunnen optreden vele maanden nadat u begonnen bent met het geneesmiddel voor de behandeling van uw hiv-infectie.

De symptomen kunnen bestaan uit:

- **spierzwakte** en/of **-pijn**
- **pijn** of **zwelling van de gewrichten**
- **zwakte** die in de handen en voeten begint en zich naar boven verplaatst in de richting van de romp van het lichaam
- **hartkloppingen** of **beven**
- **erge rusteloosheid** en **beweeglijkheid** (*hyperactiviteit*)

Als u symptomen van een infectie en ontsteking krijgt of als u een van de bovenstaande symptomen opmerkt:
 Vertel het uw arts onmiddellijk. Gebruik geen andere geneesmiddelen voor de infectie zonder dit na te vragen bij uw arts.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij **meer dan 1 op de 10 personen**):

- misselijkheid
- diarree
- overgeven, braken
- maagpijn, buikpijn
- hoofdpijn
- huiduitslag

 Praat met uw arts als u een bijwerking krijgt.

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij **minder dan 1 op de 10 personen**):

- het verteren van eten in uw lichaam gaat niet goed, klachten van de maag
- gebrek aan energie, vermoeidheid
- hartritmestoornissen gezien op een hartfilmpje (*verlengd QT-interval op het ecg*)
- spierpijn
- suf gevoel
- duizeligheid
- smaakstoornis
- winderigheid
- moeilijk slapen
- jeuk

 Vertel het uw arts als u een bijwerking krijgt.
Sommige bijwerkingen kunnen alleen met bloedonderzoek ontdekt worden. Ze verschijnen mogelijk niet meteen nadat u met het gebruik van Rukobia begonnen bent.

Vaak voorkomende bijwerkingen die gevonden kunnen worden bij bloedonderzoek zijn:

- verhoging van enzymen die in de spieren worden gemaakt (creatinefosfokinase, als een aanwijzing voor spierschade)
- verhoging van creatinine, als een aanwijzing voor hoe goed uw nieren werken
- verhoging van enzymen die in de lever worden gemaakt (transaminasen, als een aanwijzing voor leverschade)

Andere bijwerkingen die aangetoond kunnen worden in bloedonderzoek
Andere bijwerkingen zijn bij sommige mensen opgetreden, maar daarvan is de precieze frequentie onbekend:

- verhoging van in het bloed aanwezige bilirubine (een stof die door de lever wordt geproduceerd)

Gewrichtspijn, stijfheid en botproblemen
Sommige mensen die combinatietherapie voor hiv krijgen, ontwikkelen een ziekte die *osteonecrose* wordt genoemd. Hierbij sterven gedeelten van het botweefsel af door een verminderde bloedtoevoer naar het bot. Mensen hebben meer kans om deze aandoening te krijgen:

- als ze al lang een combinatietherapie krijgen
- als ze ook ontstekingsremmende geneesmiddelen gebruiken die corticosteroïden worden genoemd
- als ze alcohol drinken
- als hun immuunsysteem heel zwak is
- als ze overgewicht hebben

Tekenen van osteonecrose zijn onder andere:

- stijfheid in de gewrichten
- pijn in de gewrichten (met name in de heup, knie of schouder)
- moeite met bewegen

Als u een van deze symptomen opmerkt:
→ **Vertel het uw arts.**

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

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.

Voor dit geneesmiddel 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 stof in dit middel is fostemsavir. Elke tablet bevat fostemsavirtromethamine overeenkomend met 600 mg fostemsavir.
– De andere stoffen in dit middel zijn hydroxypropylcellulose, hypromellose, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat, poly(vinylalcohol), titaandioxide (E171), macrogol 3350, talk, geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Rukobia eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Rukobia 600 mg tabletten met verlengde afgifte zijn beige, ovale, aan beide zijden bolle tabletten met een lengte van circa 19 mm, een breedte van circa 10 mm en een dikte van circa 8 mm en aan één zijde gemarkeerd met de code ‘SV 1V7’.

Elke verpakking bevat één of drie flessen, die elk 60 tabletten met verlengde afgifte bevat.

Mogelijk worden niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
ViiV Healthcare BV
Van Asch van Wijckstraat 55H
3811 LP Amersfoort
Nederland

Fabrikant
GlaxoSmithKline Manufacturing S.P.A

Strada Provinciale Asolana, 90
San Polo di Torrile
Parma, 43056
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
ViiV Healthcare srl/bv
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 65 00

Lietuva
ViiV Healthcare BV
Tel: + 370 80000334

България
ViiV Healthcare BV
Тел.: + 359 80018205

Luxembourg/Luxemburg
ViiV Healthcare srl/bv
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 65 00

Česká republika
GlaxoSmithKline, s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
cz.info@gsk.com

Magyarország
ViiV Healthcare BV
Tel.: + 36 80088309

Danmark
GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Malta
ViiV Healthcare BV
Tel: + 356 80065004

Deutschland
ViiV Healthcare GmbH
Tel.: + 49 (0)89 203 0038-10
viiv.med.info@viivhealthcare.com

Nederland
ViiV Healthcare BV
Tel: + 31 (0)33 2081199

Eesti
ViiV Healthcare BV
Tel: + 372 8002640

Norge
GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Ελλάδα
GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

Österreich
GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

España
Laboratorios ViiV Healthcare, S.L.
Tel: + 34 900 923 501
es-ci@viivhealthcare.com

Polska
GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

France
ViiV Healthcare SAS
Tél.: + 33 (0)1 39 17 69 69
Infomed@viivhealthcare.com

Portugal
VIIVHIV HEALTHCARE, UNIPESSOAL, LDA
Tel: + 351 21 094 08 01
viiv.fi.pt@viivhealthcare.com

Hrvatska
ViiV Healthcare BV
Tel: + 385 800787089

România
ViiV Healthcare BV
Tel: + 40800672524

Ireland
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 353 (0)1 4955000

Slovenija
ViiV Healthcare BV
Tel: + 386 80688869

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia
ViiV Healthcare S.r.l
Tel: + 39 (0)45 7741600

Κύπρος
ViiV Healthcare BV
Τηλ: + 357 80070017

Latvija
ViiV Healthcare BV
Tel: + 371 80205045

Slovenská republika
ViiV Healthcare BV
Tel: + 421 800500589

Suomi/Finland
GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30

Sverige
GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2025 (v5).

Andere informatiebronnen

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