

## Příbalová informace: informace pro pacienta

### Rukobia 600 mg tablety s prodlouženým uvolňováním fostemsavirum

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

**Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Rukobia a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Rukobia užívat
3. Jak přípravek Rukobia užívat
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Rukobia uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### 1. Co je přípravek Rukobia a k čemu se používá

Přípravek Rukobia obsahuje léčivou látku fostemsavir a je typ léčivého (antiretrovirového) přípravku k léčbě infekce HIV ze skupiny *inhibitorů vazby* (AI). Funguje tak, že se naváže na vir, a tak brání jeho průniku do Vašich krevních buněk.

Přípravek Rukobia se používá s dalšími antiretrovirovými léčivými přípravky (*kombinovaná léčba*) k léčbě infekce HIV u dospělých s omezenými možnostmi léčby (jiné antiretrovirové přípravky nejsou dostatečně účinné nebo vhodné).

Přípravek Rukobia infekci HIV zcela nevyлéčí, pomáhá ale udržet množství viru ve Vašem organismu na nízké úrovni. Vzhledem k tomu, že HIV způsobuje snížení počtu buněk CD4 ve Vašem organismu, udržení viru HIV na nízké úrovni zvyšuje počet buněk CD4 ve Vaší krvi. Buňky CD4 jsou jedním z typů bílých krvinek, který pomáhá organismu bojovat s infekcí.

#### 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Rukobia užívat

##### Přípravek Rukobia neužívejte

- jestliže jste **alergický(á) na fostemsavir** nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- pokud užíváte kterýkoli z následujících léčiv:
  - **karbamazepin** nebo **fenytoin** (používané k léčbě **epilepsie** a k prevenci záchvatů),
  - **mitotan** (k léčbě několika typů **rakoviny**),

- **enzalutamid** (k léčbě **rakoviny prostaty**),
- **rifampicin** (k léčbě některých **bakteriálních infekcí**, např. **tuberkulózy**),
- přípravky s obsahem **třezalky tečkované** (*Hypericum perforatum*) (rostlinný přípravek k léčbě **deprese**).

➔ **Pokud se domníváte, že se Vás cokoli z výše uvedeného týká, přípravek Rukobia neužívejte, dokud se neporadíte se svým lékařem.**

### **Upozornění a opatření**

#### **Stavy, na které si musíte dávat pozor**

U některých osob užívajících léčivé přípravky k léčbě infekce HIV se mohou objevit další zdravotní stavy, které mohou být závažné. Patří sem:

- infekce a zánět,
- bolesti kloubů, ztuhlost a problémy s kostmi.

Je třeba vědět, které důležité známky a příznaky musíte při užívání přípravku Rukobia sledovat.

➔ Viz bod 4 této příbalové informace.

#### **Než začnete přípravek Rukobia užívat, Váš lékař musí vědět:**

- zda máte nebo jste měl(a) **problémy se srdcem**, nebo zda jste zaznamenal(a) jakékoli neobvyklé změny srdeční funkce (přílišné zrychlení nebo zpomalení tepu). Přípravek Rukobia může ovlivnit srdeční rytmus,
- zda máte nebo jste prodělal(a) **onemocnění jater**, včetně hepatitidy B nebo C.

➔ **Obraťte se na svého lékaře**, pokud se Vás shora uvedené skutečnosti týkají. Během užívání léčivého přípravku můžete potřebovat kontroly navíc, včetně krevních testů.

#### **Budete potřebovat pravidelné krevní testy**

Po celou dobu užívání přípravku Rukobia zajistí Váš lékař pravidelné krevní testy k zjištění množství HIV v krvi a ke kontrole nežádoucích účinků. Více informací o těchto nežádoucích účincích najdete v **bodě 4** této příbalové informace.

#### **Buďte se svým lékařem v pravidelném kontaktu**

Přípravek Rukobia pomáhá Váš stav udržovat pod kontrolou, ale infekci HIV zcela nevyléčí. Musíte jej užívat každý den, aby se Vaše onemocnění nezhoršovalo. Vzhledem k tomu, že přípravek Rukobia infekci HIV zcela nevyléčí, mohou se u Vás objevit další infekce a onemocnění spojená s infekcí HIV.

➔ **Zůstaňte v kontaktu se svým lékařem a přípravek Rukobia nevysazujte bez doporučení lékaře.**

#### **Děti a dospívající**

Přípravek Rukobia se nedoporučuje osobám mladším 18 let, neboť v této věkové skupině nebyl hodnocen.

#### **Další léčivé přípravky a přípravek Rukobia**

**Informujte svého lékaře nebo lékárníka** o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které začínáte užívat nové.

#### **Přípravek Rukobia nesmí být podáván společně s některými dalšími léčivy**

Neužívejte přípravek Rukobia, pokud užíváte kterýkoli z následujících léčiv:

- **karbamazepin** nebo **fenytoin**, užívané k léčbě **epilepsie** a prevenci záchvatů,
- **mitotan**, užívaný k léčbě několika typů **rakoviny**,

- **enzalutamid**, užívaný k léčbě **rakoviny prostaty**,
- **rifampicin**, užívaný k léčbě některých **bakteriálních infekcí**, např. **tuberkulózy**,
- přípravky s obsahem **třezalky tečkované** (*Hypericum perforatum*) (rostlinný přípravek k léčbě **deprese**).

**S přípravkem Rukobia se nedoporučuje užívat následující léčiva:**

- elbasvir/grazoprevir, užívaný k léčbě **hepatitidy C**.

➔ Pokud se léčíte tímto léčivem, **sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi**.

**Některé přípravky mohou ovlivnit účinky přípravku Rukobia**

Případně mohou zvýšit pravděpodobnost, že se u Vás projeví nežádoucí účinky. Přípravek Rukobia může také ovlivňovat účinky některých dalších léků.

**Sdělte svému lékaři**, pokud užíváte jakékoli léky z níže uvedeného seznamu:

- amiodaron, disopyramid, ibutilid, prokainamid, chinidin nebo sotalol, používané k léčbě **onemocnění srdce**,
- **statiny** (atorvastatin, fluvastatin, pitavastatin, rosuvastatin nebo simvastatin), používané **ke snížení hladiny cholesterolu**,
- ethinylestradiol, používaný jako **antikoncepce**.
- tenofovir alafenamid, používaná k **antivirové léčbě**.

➔ Pokud některý z těchto léků užíváte, **sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi**. Váš lékař může rozhodnout o úpravě dávky nebo potřebě dodatečných lékařských kontrol.

### **Těhotenství**

Pokud jste **těhotná** nebo se **domníváte, že můžete být těhotná**, nebo **plánujete otěhotnět, neužívejte přípravek Rukobia**, pokud se neporadíte se svým lékařem. **Váš lékař** Vás bude informovat o přínosech a rizicích pro Vaše dítě spojená s užíváním přípravku Rukobia během těhotenství.

### **Kojení**

U žen infikovaných HIV se kojení **nedoporučuje**, protože infekce HIV se mateřským mlékem může přenést na dítě.

**Není známo**, zda se složky přípravku Rukobia mohou vyloučit do mateřského mléka a poškodit Vaše dítě.

Pokud kojíte nebo o kojení uvažujete, **poradte se co nejdříve** se svým lékařem.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Rukobia může vyvolat závrať a další nežádoucí účinky, které mohou snižovat Vaši pozornost. Pokud si nejste jistý(á), že nejste ovlivněn(a), neřídte dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje.

## **3. Jak přípravek Rukobia užívat**

**Přípravek Rukobia vždy užívejte přesně podle pokynů svého lékaře.** Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

- **Obvyklá dávka** přípravku Rukobia je jedna 600mg tableta dvakrát denně.
- **Přípravek Rukobia se polyká vcelku** a zapíjí se malým množstvím tekutiny. **Tablety nekousejte, nedrťte, ani nedělte**, neboť by se léčivý přípravek do Vašeho organismu mohl uvolnit příliš rychle.

- Přípravek Rukobia se může **užívat s jídlem nebo nalačno**.

### **Jestliže jste užil(a) větší množství přípravku Rukobia, než jste měl(a)**

Pokud jste užil(a) příliš mnoho tablet přípravku Rukobia, **kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka**. Pokud je to možné, ukažte jim balení přípravku Rukobia.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Rukobia**

Užijte dávku, jakmile si vzpomenete. Pokud se již ale blíží čas další dávky, zapomenutou dávku vynechejte a užijte následující dávku jako obvykle. **Nezdvojnásobujte následující dávku**, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Pokud si nejste jistý(á), co máte dělat, **obrat' se na svého lékaře nebo lékárníka**.

### **Jestliže jste přestal(a) přípravek Rukobia užívat**

Bez doporučení Vašeho lékaře nepřestávejte přípravku Rukobia užívat.

Užívejte přípravek Rukobia tak dlouho, jak Vám lékař doporučuje, aby byla infekce HIV pod kontrolou a Vaše onemocnění se nezhoršovalo. Bez doporučení lékaře užívání přípravku nevysazujte.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. **Proto je velmi důležité informovat lékaře o všech změnách Vašeho zdravotního stavu**.

### **Příznaky infekce a zánětu jsou časté (mohou postihnout až u 1 z 10 osob)**

Osoby s rozvinutým stádiem infekce HIV (AIDS) mají slabý imunitní systém a je u nich vyšší pravděpodobnost vzniku závažných infekčních onemocnění (*oportunní infekce*). Po zahájení léčby dochází k posílení imunitního systému a organismus začíná bojovat s infekcemi.

Mohou se objevit příznaky infekce a zánětu, jejichž příčinou mohou být:

- staré, skryté infekce, které znovu propukly, když se jim organismus začal bránit, nebo
- může dojít omylem k útoku imunitního systému na zdravou tkáň (*autoimunitní onemocnění*).

Příznaky autoimunitních onemocnění se mohou objevit měsíce poté, co jste začal(a) užívat léčivý přípravek k léčbě infekce HIV.

Mezi příznaky patří:

- **svalová slabost** a/nebo **bolest svalů**,
- **bolest** nebo **otoky kloubů**,
- **slabost** počínající v rukou a nohou a postupující směrem k trupu,
- **bušení srdce** nebo **třes**,
- **nadměrný neklid a pohyb** (*hyperaktivita*).

**Pokud se u Vás objeví jakékoli příznaky infekce a zánětu** nebo pokud si všimnete jakýchkoli výše uvedených příznaků:

→ **okamžitě to sdělte svému lékaři**. Bez porady s lékařem neužívejte jiné léčivé přípravky k léčbě infekce.

**Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):**

- pocit na zvracení,

- průjem,
- zvracení,
- bolest břicha,
- bolest hlavy,
- vyrážka.

→ Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, **sdělte to svému lékaři**.

**Časté nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- trávicí potíže,
- nedostatek energie,
- poruchy srdečního rytmu pozorovatelné na EKG (*prodloužený intervalu QT*),
- bolest svalů,
- spavost,
- závrať,
- poruchy chuti,
- nadýmání,
- problémy se spánkem (nespavost),
- svědění.

→ Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, **sdělte to svému lékaři**.

Některé nežádoucí účinky se projeví pouze v krevních testech a nemusí se objevit bezprostředně po začátku užívání přípravku Rukobia.

Časté nežádoucí účinky, které se mohou projevit v krevních testech, jsou následující:

- zvýšená hladina enzymů produkovaných ve svalech (*kreatinfosfokinázy*, ukazatele poškození svalů),
- zvýšená hladina kreatininu, ukazatele správné funkce ledvin,
- zvýšená hladina jaterních enzymů (*aminotransferáz*, ukazatele poškození jater).

**Další nežádoucí účinky, které se mohou projevit v krevních testech:**

U některých osob se objevily další nežádoucí účinky, ale jejich přesná frekvence není známa:

- zvýšená hladina bilirubinu (látky produkované v játrech) v krvi.

**Bolest kloubů, ztuhlost a problémy s kostmi**

U některých osob léčených na HIV kombinovanou léčbou se vyvinul stav zvaný *osteonekróza*. Při tomto stavu dochází k odumření části kostní tkáně z důvodu sníženého prokrvení kosti. Zvýšené pravděpodobnosti výskytu tohoto stavu jsou vystaveny osoby, které

- jsou dlouhodobě léčeny kombinovanou léčbou,
- zároveň užívají protizánětlivé léčivé přípravky zvané kortikosteroidy,
- konzumují alkohol,
- mají velmi slabý imunitní systém,
- mají nadváhu.

**Příznaky osteonekrózy zahrnují:**

- ztuhlost kloubů,
- bolesti kloubů (zvláště kyčelního, kolenního nebo ramenního),
- pohybové obtíže.

Pokud zaznamenáte kterýkoli z těchto příznaků:

→ **sdělte to svému lékaři**.

**Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního **systemu hlášení nežádoucích**

účinků uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek Rukobia uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte přípravek Rukobia po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce za EXP.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak zlikvidovat nepotřebné léčivé přípravky. Pomáhá to chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Rukobia obsahuje

- Léčivou látkou je fostemsavirum. Jedna tableta obsahuje fostemsavirum 600 mg jako fostemsavirum trometamol.
- Dalšími složkami jsou hyprolosa, hypromelosa, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E 171), makrogol 3350, mastek, žlutý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172).

### Jak přípravek Rukobia vypadá a co obsahuje toto balení

Rukobia 600 mg tablety s prodlouženým uvolňováním jsou béžové oválné bikonvexní tablety o délce přibližně 19 mm, šířce přibližně 10 mm a tloušťce přibližně 8 mm, na jedné straně vyraženo „SV 1V7“

Jedno balení obsahuje jednu nebo tři lahvičky; jedna lahvička obsahuje 60 tablet s prodlouženým uvolňováním.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci

ViiV Healthcare BV  
Van Asch van Wijckstraat 55H  
3811 LP Amersfoort  
Nizozemsko

### Výrobce

GlaxoSmithKline Manufacturing S.P.A  
Strada Provinciale Asolana, 90  
San Polo di Torrile  
Parma, 43056  
Itálie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

#### **België/Belgique/Belgien**

ViiV Healthcare srl/bv  
Tel.: + 32 (0) 10 85 65 00

#### **Lietuva**

ViiV Healthcare BV  
Tel.: + 370 80000334

#### **България**

ViiV Healthcare BV  
Tel.: + 359 80018205

#### **Luxembourg/Luxemburg**

ViiV Healthcare srl/bv  
Belgique/Belgien

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  
Tel.: + 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  
Tel.: + 47 22 70 20 00

**Ελλάδα**

GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε.  
Tel.: + 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  
Tel.: + 33 (0)1 39 17 69 69  
Infomed@viivhealthcare.com

**Portugal**

VIIHVIV 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 hf.  
Tel.: +354 535 7000

**Slovenská republika**

ViiV Healthcare BV  
Tel.: + 421 800500589

**Italia**

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

**Κύπρος**

ViiV Healthcare BV  
Tel.: + 357 80070017

**Latvija**

ViiV Healthcare BV  
Tel.: + 371 80205045

**Suomi/Finland**

GlaxoSmithKline Oy  
Tel.: + 358 (0)10 30 30 30  
Finland.tuoteinfo@gsk.com

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

ViiV Healthcare BV  
Tel.: + 44 (0)800 221441  
customercontactuk@gsk.com

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 07/2022.**

**Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu>.