

Bipacksedel: Information till användaren

REYATAZ

100 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg hårda kapslar
atazanavir

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

5. Hur REYATAZ ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad REYATAZ är och vad det används för

REYATAZ är en antiviral (eller antiretroviral) medicin. Den tillhör en grupp som kallas *proteashämmare*, som kontrollerar humant immunbristvirus (HIV)-infektionen genom att blockera ett protein som HIV-viruset behöver för att föröka sig. De verkar genom att minska antalet HIV-virus i blodet och detta i sin tur stärker ditt immunsystem. På detta sätt minskar REYATAZ risken för att sjukdomar, som är förknippade med HIV, ska utvecklas.

REYATAZ kapslar kan användas av vuxna och barn från 6 år och äldre. Din läkare har ordinerat REYATAZ åt dig eftersom du infekterats av HIV som kan orsaka förvärvat immunbristsyndrom (AIDS). Den ordineras vanligtvis tillsammans med andra anti-HIV-mediciner. Din läkare kommer att diskutera med dig vilka kombinationer av dessa mediciner som tillsammans med REYATAZ är bäst för dig.

2. Vad du behöver veta innan du tar REYATAZ

Ta inte REYATAZ

- **om du är allergisk (överkänslig)** mot atazanavir eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- **om du har måttliga till svåra leverproblem.** Din läkare kommer att bedöma hur allvarlig din leversjukdom är innan beslut tas om du kan ta REYATAZ.

- **om du tar några av dessa mediciner:** se även *Användning av andra läkemedel med REYATAZ*
 - rifampicin, (ett antibiotikum som används för att behandla tuberkulos)
 - astemizol eller terfenadin (används ofta för att behandla allergiska symtom, dessa mediciner kan vara receptfria); cisaprid (används för att behandla sura uppstötningar (halsbränna)); pimozid (används för att behandla schizofreni); kinidin eller bepridil (används för att korrigera hjärtrytmen); ergotamin, dihydroergotamin, ergonovin, metylergonovin (används för att behandla huvudvärk) och alfuzosin (används för att behandla prostataförstoring)
 - quetiapin (används för att behandla schizofreni, bipolär sjukdom och svår depression); lurasidon (används för att behandla schizofreni)
 - mediciner som innehåller Johannesört (*Hypericum perforatum*, ett naturläkemedel)
 - triazolam och oralt (tas via munnen) midazolam (används som sömnmedel och/eller för att minska oro)
 - lomitapid, simvastatin och lovastatin (används för att sänka kolesterolnivån i blodet).
 - produkter som innehåller grazoprevir, inklusive fast doskombination av elbasvir och grazoprevir, samt fast doskombination av glecaprevir och pibrentasvir (används för att behandla kronisk hepatit C-infektion)
 - apalutamid (används för att behandla prostatacancer), enkorafenib (används för att behandla cancer) och ivosidenib (används för att behandla cancer)
 - karbamazepin, fenobarbital och fenytoin (används för att behandla krampanfall)

Ta inte sildenafil med REYATAZ när sildenafil används för att behandla pulmonell arteriell hypertension. Sildenafil används också för att behandla erektil dysfunktion. Tala om för din läkare om du använder sildenafil för behandling av erektil dysfunktion.

Tala genast om för din läkare om detta gäller dig.

Varningar och försiktighet

REYATAZ är inte något botemedel mot HIV-infektion. Du kan fortsätta att utveckla infektioner eller sjukdomar som är förknippade med HIV.

För vissa människor kan speciell hänsyn behöva tas innan eller när man tar REYATAZ. Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar REYATAZ, och se till att din läkare känner till följande:

- om du har hepatit B eller C
- om du utvecklar tecken eller symtom på gallsten (smärta på höger sida av din mage)
- om du har blödarsjuka A eller B
- om du behöver hemodialys

REYATAZ kan påverka hur väl dina njurar fungerar.

Njursten har rapporterats hos patienter som tar REYATAZ. Informera din läkare omedelbart om du utvecklar tecken och symtom på njursten (smärta i sidan, blod i urinen, smärta när du kissar).

Hos vissa patienter med framskriden HIV-infektion (AIDS) och som tidigare haft opportunistiska infektioner (infektioner som uppträder på grund av att immunförsvaret är nedsatt), kan tecken och

symtom på inflammation från tidigare infektioner inträffa kort tid efter att behandlingen mot HIV påbörjats. Dessa symtom beror troligtvis på en förbättring i kroppens immunsvär, vilken gör det möjligt för kroppen att bekämpa infektioner som kanske har funnits utan några tydliga symtom. Informera din läkare omedelbart om du märker några symtom på infektion. 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, hjärklappning, darrhänthet eller hyperaktivitet, informera din läkare omedelbart för att få nödvändig behandling.

Vissa patienter som får antiretroviral kombinationsbehandling kan utveckla en bensjukdom som heter osteonekros (benvävnad dör beroende på förlorad blodtillförsel till benet). Några av de många riskfaktorerna för att utveckla sjukdomen är: långvarig antiretroviral kombinationsbehandling, användning av kortikosteroider, alkoholkonsumtion, svår nedsättning av immunförsvaret och högre kroppsmasseindex. Tecken på osteonekros är stelhet i lederna och smärta (särskilt i höft, knä och axlar) och svårighet att röra sig. Tala om för din läkare om du upplever några av dessa symtom.

Ökad mängd av gallfärgämne i blodet (hyperbilirubinemi) har inträffat hos patienter som får REYATAZ. Tecken på detta kan vara en mild gulfärgning av hud eller ögon. Tala om för din läkare om du upplever några av dessa symtom.

Allvarliga hudutslag inklusive Stevens-Johnson syndrom har rapporterats hos patienter som tar REYATAZ. Informera din läkare omedelbart om du utvecklar hudutslag.

Om du upplever att ditt hjärta slår annorlunda (förändringar i hjärtrytmen), tala om det för din läkare.

Barn som får REYATAZ kan behöva få sitt hjärta övervakat. Detta bestäms av ditt barns läkare.

Barn

Ge inte detta läkemedel till barn som är yngre än 3 månader och som väger mindre än 5 kg. Användning av REYATAZ hos barn yngre än 3 månader och som väger mindre än 5 kg har inte studerats på grund av risken för allvarliga komplikationer.

Andra läkemedel och REYATAZ

Du får inte ta REYATAZ tillsammans med vissa mediciner. Dessa står listade under Ta inte REYATAZ, vid början av avsnitt 2.

Det finns andra mediciner som kanske inte bör tas tillsammans med REYATAZ. Tala om för din läkare eller apoteksperonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Det är speciellt viktigt att nämna dessa:

- andra mediciner för att behandla HIV-infektion (t.ex. indinavir, nevirapin och efavirenz).
- sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (används för att behandla hepatit C)
- silfenadil, vardenafil eller tadalafil (används av män för att behandla impotens (erektil dysfunktion))

- om du tar preventivmedel (**p-piller**) med REYATAZ för att förhindra graviditet, ska du ta det exakt enligt de instruktioner du får av din läkare och inte missa någon dos
- mediciner som används för behandling av sjukdomar som har samband med syran i magsäcken (t.ex. syraneutraliserande medel som ska tas 1 timme innan eller två timmar efter administrering av REYATAZ, H₂-blockerare som t.ex famotidin och protonpumpshämmare som t.ex omeprazol)
- mediciner som sänker blodtrycket, minskar hjärtfrekvensen eller påverkar hjärtrytmen (amiodaron, diltiazem, systemiskt lidokain, verapamil)
- atorvastatin, pravastatin och fluvastatin (används för att sänka kolesterolnivån i blodet)
- salmeterol (används för att behandla astma)
- cyklosporin, takrolimus, och sirolimus (mediciner som minskar effekter av kroppens immunsystem)
- vissa antibiotika (rifabutin, klaritromycin)
- ketokonazol, itrakonazol och vorikonazol (svampmedel)
- apixaban, dabigatran, edoxaban, rivaroxaban, warfarin, klopidogrel, prasugrel och tikagrelor (används för att förhindra uppkomsten av blodproppar)
- lamotrigin (används för att behandla epilepsi)
- irinotekan (används för att behandla cancer)
- elagolix (receptorantagonister till gonadotropinfrisättande hormon, används för att behandla svår smärta av endometriosis)
- fostamatinib (används för att behandla kronisk immunologisk trombocytopeni)
- lugnande medel (t.ex. midazolam givet som injektion)
- buprenorfin (används för att behandla opioidmissbruk och smärta)

- kortikosteroider (alla administreringsvägar, inklusive dexametason).

Vissa mediciner kan påverkas av ritonavir, en medicin som tas tillsammans med REYATAZ. Det är viktigt att tala om för din läkare om du tar en inhalerad eller nasal (som tas genom näsan) kortikosteroid, inklusive flutikason eller budesonid (ges för att behandla allergiska symtom eller astma).

REYATAZ med mat och dryck

Det är viktigt att du tar REYATAZ med mat (en måltid eller ett rejält mellanmål) då detta hjälper kroppen att ta upp medicinen.

Graviditet och amning

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga din läkare innan du använder detta läkemedel.

Atazanavir, den aktiva substansen i REYATAZ, utsöndras i bröstmjolk. Patienter ska inte amma när de tar REYATAZ.

Amning ***rekommenderas inte*** för kvinnor som lever med hiv eftersom hiv-infektion kan överföras till barnet via bröstmjölken.

Om du ammar eller funderar på att börja amma ***ska du diskutera detta med*** din läkare ***så snart som möjligt***.

Körförmåga och användning av maskiner

Framför ej fordon och använd ej maskiner om du känner dig yr eller svimfärdig och kontakta din läkare omedelbart.

REYATAZ innehåller laktos

Om du har fått veta att du är överkänslig mot vissa sockerarter (t.ex. laktos) bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar REYATAZ

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. På detta vis kan du vara säker på att du får full effekt av din medicin och minskar risken för att viruset utvecklar resistens mot behandlingen.

Rekommenderad dos för vuxna av REYATAZ är 300 mg en gång dagligen tillsammans med 100 mg ritonavir och tillsammans med föda och i kombination med andra anti-HIV-mediciner. Läkaren kan justera dosen av REYATAZ beroende på den anti-HIV-behandling du har.

För barn (från 6 till mindre än 18 år) avgör ditt barns läkare dosen baserat på ditt barns vikt.

Dosen REYATAZ kapslar för barn beräknas utifrån kroppsvikten och tas en gång per dag tillsammans med föda och 100 mg ritonavir som visas nedan:

Kroppsvikt (kg)	REYATAZ dos en gång per dag (mg)	Ritonavir dos* en gång per dag (mg)
15- mindre än 35	200	100
Minst 35	300	100

*Ritonavir kapslar, tabletter eller oral lösning kan användas.

REYATAZ finns också tillgängligt som oralt pulver för användning hos barn som är minst 3 månader gamla och väger minst 5 kg. Byte till REYATAZ kapslar från REYATAZ oralt pulver uppmuntras så fort patienten är benägen att svälja kapslar.

En dosändring kan vara nödvändig vid byte mellan oralt pulver och kapslar. Din läkare avgör den rätta dosen baserat på ditt barns vikt.

Det finns inga dosrekommendationer för REYATAZ hos barn som är yngre än 3 månader.

Ta REYATAZ kapslar med mat (en måltid eller ett rejält mellanmål). Svälj kapslarna hela. **Öppna inte kapslarna.**

Om du har tagit för stor mängd av REYATAZ

Gulfärgning av huden och/eller ögonen (gulsot) och oregelbunden hjärtrytm (QTc-förlängning) kan inträffa om du eller ditt barn tar för mycket REYATAZ.

Om du av misstag råkar ta fler REYATAZ kapslar än rekommenderat, kontakta omedelbart din hiv-läkare eller kontakta närmaste sjukhus för råd.

Om du har glömt att ta REYATAZ

Om du glömmer att ta en dos skall du ta den så snart som möjligt tillsammans med mat och sedan ta nästa dos på vanlig tid. Om det nästan är dags för din nästa dos, ta inte den glömda dosen. Vänta och tag nästa dos på vanlig tid. **Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.**

Om du slutar att ta REYATAZ

Sluta ej att ta REYATAZ innan du talat med din läkare.

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan REYATAZ orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Vid behandling av HIV-infektion är det svårt att veta vilka biverkningar som orsakas av REYATAZ, av de andra mediciner du tar eller av själva HIV-infektionen. Tala om för din läkare om du märker någonting ovanligt med din hälsa.

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.

Tala omedelbart med din läkare om du utvecklar någon av följande allvarliga biverkningar:

- Hudutslag, klåda som ibland kan vara svår har rapporterats. Utslagen försvinner oftast inom 2 veckor utan någon ändring i din REYATAZ-behandling. Svåra utslag kan utvecklas tillsammans med andra symtom som kan vara allvarliga. Sluta ta REYATAZ och tala med din läkare omedelbart om du får svåra utslag eller utslag med influensaliknande sjukdomssymptom, blåsor, feber, munsår, muskel- eller

ledvärk, svullnad i ansiktet, inflammation i ögat som orsakar rodnad (konjunktivit), smärtsamma, varma, eller röda knölar (noduli).

- Gulfärgning av huden eller den vita delen av dina ögon som orsakas av höga nivåer av bilirubin i blodet har rapporterats som vanligt förekommande. Denna biverkning är oftast inte farlig hos vuxna och barn äldre än 3 månader; men skulle kunna vara ett symptom på ett allvarligt problem. Om din hud eller den vita delen av dina ögon blir gul, tala med din läkare omedelbart.
- Förändringar i hur ditt hjärta slår (förändringar i hjärtrytm) kan ibland ske. Tala med din läkare omedelbart om du blir yr, eller om du plötsligt svimmar. Dessa kan vara symptom på ett allvarligt hjärtproblem.
- Leverproblem är mindre vanligt. Din läkare bör göra blodtester innan du börjar REYATAZ och under behandlingen. Om du har leverproblem inklusive hepatit B- eller C-infektion, kan du uppleva en försämring av dina leverbesvär. Tala med din läkare omedelbart om du får mörk (tefärgad) urin, klåda, gulfärgning av huden eller den vita delen av dina ögon, smärta runt magen, blekfärgad avföring eller illamående.
- Problem med gallblåsan är mindre vanligt hos personer som tar REYATAZ. Symtom på problem med gallblåsan kan omfatta smärta i högra eller i mitten av övre delen av magen, illamående, kräkningar, feber eller gulfärgning av huden eller den vita delen av ögonen.
- REYATAZ kan påverka hur väl dina njurar fungerar.
- Njursten är mindre vanligt hos personer som tar REYATAZ. Tala med din läkare omedelbart om du får symptom på njursten som kan omfatta smärta i nedre delen av ryggen eller nedre delen av magen, blod i urinen eller smärta när du kissar.

Övriga rapporterade biverkningar hos patienter behandlade med REYATAZ:

Vanliga (kan drabba upp till 1 av 10 användare):

- huvudvärk
- kräkningar, diarré, magont, illamående, dyspepsi (dålig matsmältning)
- extrem trötthet

Mindre vanliga (kan drabba upp till 1 av 100 användare):

- perifer neuropati (domningar, kraftlöshet, stickningar eller värk i armar och ben)
- överkänslighet (allergisk reaktion)
- asteni (ovanlig trötthet eller kraftlöshet)
- viktninskning, viktökning, anorexi (aptitlöshet), aptitökning
- depression, oro, sömnstörningar
- desorientering, minnesförlust, yrsel, sömnighet, onormala drömmar
- synkope (svimning), hypertension (högt blodtryck)
- dyspné (andnöd)
- pankreatit (bukspottkörtelinflammation), gastrit (magkatarr), aftös stomatit (munsår och förkylningsutslag), dysgeusi (förändring av smakkänsla), flatulens (väderspänningar), muntorrhet, utspänd buk
- angioödem (allvarlig svullnad av huden och andra vävnader oftast läpparna eller ögonen)
- alopeci (håravfall), klåda
- muskelatrofi (muskelförtvining), artralgi (ledvärk), myalgi (muskelsmärta)

- interstitiell nefrit (njurinflammation), hematuri (blod i urinen), proteinuri (ökad proteinmängd i urinen), pollakisuri (ökad urinering)
- gynekomasti (brösthörstoring hos män)
- bröstskorgssmärtor, sjukdomskänsla, feber
- sömnlöshet

Sällsynta (kan drabba upp till 1 av 1 000 användare):

- onormal gång
- ödem (svullnad)
- hepatospleomegali (förstoring av levern och mjälten)
- myopati (muskelsmärtor, muskelsvaghet, icke orsakat av motion)
- njursmärtor

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella 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 REYATAZ ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten, kartongen eller blisterkartan.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

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

- Den aktiva substansen är atazanavir. Varje kapsel innehåller 100 mg, 150 mg, 200 mg resp. 300 mg atazanavir (som sulfat).
- Övriga innehållsämnen är krospovidon, laktosmonohydrat och magnesiumstearat. Kapselskalet och tryckfärgen innehåller gelatin, shellack, ammoniumhydroxid, simetikon, propylenglykol, indigokarmin (E132) och titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Varje kapsel REYATAZ 100 mg innehåller 100 mg atazanavir. Ogenomskinlig blå och vit kapsel märkt med vit och blå tryckfärg, med "BMS 100 mg" på ena halvan och med "3623" på andra halvan.

Varje kapsel REYATAZ 150 mg innehåller 150 mg atazanavir. Ogenomskinlig blå och ljusblå kapsel märkt med vit och blå tryckfärg med "BMS 150 mg" på ena halvan och med "3624" på andra halvan.

Varje kapsel REYATAZ 200 mg innehåller 200 mg atazanavir. Ogenomskinlig blå kapsel märkt med vit tryckfärg, med "BMS 200 mg" på ena halvan och med "3631" på andra halvan.

Varje kapsel REYATAZ 300 mg innehåller 300 mg atazanavir. Ogenomskinlig röd och blå kapsel märkt med vit tryckfärg, med "BMS 300 mg" på ena halvan och med "3622" på andra halvan.

REYATAZ 100 mg, 150 mg och 200 mg hårda kapslar levereras i burkar om 60 kapslar. En kartong REYATAZ 200 mg innehåller antingen en eller tre burkar med 60 hårda kapslar.

REYATAZ 100 mg, 150 mg och 200 mg hårda kapslar levereras också i blisterkartor i förpackningar om 60 kapslar.

REYATAZ 300 mg hårda kapslar levereras i burkar om 30 kapslar. En kartong innehåller antingen en eller tre burkar med 30 hårda kapslar.

REYATAZ 300 mg hårda kapslar levereras också i blisterkartor i förpackningar om 30 kapslar.

Det kan dock hända att inte alla förpackningsstorlekar finns tillgängliga i alla länder.

Innehavare av godkännande för försäljning

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG
Plaza 254
Blanchardstown Corporate Park 2
Dublin 15, D15 T867

Irland

Tillverkare

CATALENT ANAGNI S.R.L.

Loc. Fontana del Ceraso snc

Strada Provinciale 12 Casilina, 41

03012 Anagni (FR)

Italien

Swords Laboratories Unlimited Company T/A Bristol-Myers Squibb

Pharmaceutical Operations,

External Manufacturing

Plaza 254

Blanchardstown Corporate Park 2

Dublin 15, D15 T867

Irland

Denna bipacksedel ändrades senast 13 juni 2024

Övriga informationskällor

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