

Indlægsseddel: Information til brugeren

REYATAZ 200 mg hårde kapsler atazanavir

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret REYATAZ til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage REYATAZ
3. Sådan skal du tage REYATAZ
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

REYATAZ er medicin til antiviral (eller antiretroviral) behandling. Det tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes *proteasehæmmere*. Denne slags medicin kontrollerer infektion med human immundefektvirus (hiv) ved at stoppe et protein, som hiv har brug for til at mangfoldiggøre sig. Medicinen nedsætter mængden af hiv i kroppen og styrker derved immunforsvaret. På denne måde nedsætter REYATAZ risikoen for at udvikle sygdomme forbundet med hiv-infektion.

REYATAZ-kapsler kan anvendes af voksne og børn, der er 6 år og ældre. Lægen har ordineret REYATAZ til dig, fordi du er smittet med hiv, som fører til aids (acquired immunodeficiency syndrome – erhvervet immundefektsyndrom). Det anvendes normalt i kombination med anden medicin mod hiv. Lægen vil tale med dig om, hvilken kombination af anden medicin og REYATAZ, der er bedst for dig.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage REYATAZ

Tag ikke REYATAZ:

- **hvis du er allergisk** over for atazanavir eller et af de øvrige indholdsstoffer i REYATAZ (angivet i afsnit 6).
- **hvis du har moderate eller svære leverproblemer.** Lægen vurderer, hvor omfattende leversygdommen er, inden det afgøres, om du kan bruge REYATAZ.
- **hvis du tager et eller flere af følgende slags medicin** (se også *Brug af anden medicin sammen med REYATAZ*):
 - rifampicin (et antibiotikum, der bruges til at behandle tuberkulose)

- astemizol eller terfenadin (bruges almindeligvis til at behandle allergiske symptomer, det er medicin som muligvis kan fås uden recept); cisaprid (bruges til at behandle tilbageløb af maveindhold, nogle gange omtalt som sure opstød); pimozid (bruges til at behandle skizofreni); quinidin eller bepridil (bruges til at korrigere hjerterytme); ergotamin, dihydroergotamin, ergonovin, methylegonovin (bruges til at behandle migræne); og alfuzosin (bruges til at behandle forstørret blærehalskirtel (prostata))
- quetiapin (bruges til at behandle skizofreni, bipolar lidelse (manio-depressiv sygdom) og moderat til svær depression); lurasidon (bruges til behandling af skizofreni)
- medicin, der indeholder perikon (*Hypericum perforatum*, naturlægemiddel)
- triazolam og oralt (indtaget gennem munden) midazolam (bruges som sovemedicin eller til at behandle angst)
- lomitapid, simvastatin og lovastatin (bruges til at sænke mængden af kolesterol i blodet).
- produkter indeholdende grazoprevir, inklusive elbasvir/grazoprevir i fastdosis-kombination, og glecaprevir/pibrentasvir i fastdosis-kombination (bruges til behandling af kronisk hepatitis C infektion)

Du må ikke tage sildenafil sammen med REYATAZ, hvis sildenafil anvendes til behandling af pulmonal arteriel hypertension. Sildenafil bruges også til behandling af erektil dysfunktion (impotens). Fortæl din læge, hvis du tager sildenafil til behandling af erektil dysfunktion.

Fortæl det altid til lægen, hvis noget af ovenstående gælder for dig.

Advarsler og forsigtighedsregler

REYATAZ er ikke en kur mod hiv-infektion. Du kan fortsat udvikle infektioner eller andre sygdomme, som er forbundet med hiv-infektion. Du kan stadig smitte andre med hiv, selvom du tager dette lægemiddel, selvom risikoen er nedsat ved effektiv antiretroviral terapi. Tal med lægen om, hvilke forholdsregler der er nødvendige for at undgå at smitte andre personer.

Visse mennesker har behov for særlige hensyn, før eller mens de tager REYATAZ. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager REYATAZ, og vær sikker på, at din læge ved det:

- hvis du har hepatitis B eller C
- hvis du får tegn eller symptomer på galdesten (smerter i højre side af maven)
- hvis du har type A- eller B-blødersygdom
- hvis du er i hæmodialysebehandling.

REYATAZ kan påvirke din nyrefunktion.

Der er indberettet nyresten hos patienter behandlet med REYATAZ. Hvis du får tegn eller symptomer på nyresten (smerter i siden, blod i urinen, smerter ved vandladning), skal du straks kontakte lægen.

Der kan hos nogle patienter med fremskreden hiv-infektion (aids) og med tidligere infektion, som skyldes nedsat immunforsvar, opstå tegn og symptomer på betændelse fra tidligere infektioner. Dette kan ske kort efter at hiv-behandlingen er startet. Det antages, at disse symptomer skyldes en forbedring i kroppens immunforsvar, som gør kroppen i stand til at bekæmpe infektioner, der kan have været til stede uden tydelige symptomer. Hvis du bemærker symptomer på infektion, skal du straks kontakte lægen. Ud over de opportunistiske infektioner kan autoimmune lidelser (som skyldes, at immunsystemet angriber sundt kropsvæv) også opstå, efter du er begyndt at tage medicin til behandling af din hiv-infektion.

Autoimmune lidelser kan opstå mange måneder efter, du er påbegyndt behandling. Hvis du bemærker symptomer på infektion eller andre symptomer, såsom muskelsvaghed, svaghed begyndende i hænder og

fødder, og som bevæger sig op igennem kroppen, hjertebanken, rysten eller hyperaktivitet, skal du straks informere din læge, så du kan få den nødvendige behandling.

Nogle patienter, der får flere slags antiretroviral medicin på samme tid, kan udvikle en knoglesygdom, der kaldes knoglenekrose (hvor knoglevævet dør på grund af nedsat blodtilførsel til knoglen). Der er mange faktorer, der øger risikoen for dette: varighed af behandling med flere slags antiretroviral medicin, brug af binyrebarkhormon, alkoholforbrug, alvorligt nedsat immunforsvar samt (over-)vægt (højt BMI). Stivhed, ømhed og smerter i leddene (især hofte, knæ og skulder) og bevægelsesbesvær er tegn på knoglenekrose. Hvis du bemærker et eller flere af disse symptomer, skal du informere lægen.

Gulset er forekommet hos patienter, som tager REYATAZ. Symptomerne kan være svag gul-farvning af hud og øjne. Hvis du bemærker et eller flere af disse symptomer, skal du informere lægen.

Der er rapporteret alvorligt hududslæt, herunder Stevens-Johnsons syndrom (se afsnit 4), hos patienter, der tager REYATAZ. Hvis du får udslæt, skal du straks kontakte lægen.

Hvis du bemærker ændringer i din hjerterytme (puls), skal du informere lægen. Hos børn, der er i behandling med REYATAZ, kan det være nødvendigt at overvåge hjertet. Dit barns læge vil beslutte, hvorvidt dette er nødvendigt.

Børn

Børn under 3 måneder og som vejer under 5 kg **må ikke få denne medicin**. Anvendelse af REYATAZ til børn under 3 måneder og som vejer under 5 kg, er ikke blevet undersøgt på grund af risikoen for alvorlige komplikationer.

Brug af anden medicin sammen med REYATAZ

Du må ikke tage REYATAZ sammen med visse andre lægemidler. Disse lægemidler er nævnt i starten af afsnit 2 Brug ikke REYATAZ.

Der er anden medicin, som du ikke må tage samtidig med REYATAZ. Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin. Det er især vigtigt at nævne disse:

- anden medicin til behandling af hiv-infektion (f.eks. indinavir, nevirapin og efavirenz)
- sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (anvendes til at behandle hepatitis C)
- sildenafil, vardenafil eller tadalafil (anvendes af mænd til at behandle impotens (erektile dysfunktion))
- hvis du tager **p-piller** samtidig med REYATAZ for at undgå graviditet, er det vigtigt, at du tager dem nøjagtigt som lægen har fortalt dig, og at du ikke glemmer en dosis
- medicin, der bruges til at behandle sygdomme, der er forbundet med indholdet af syre i maven (f.eks. antacida (syreneutraliserende), der tages 1 time før REYATAZ eller 2 timer efter REYATAZ, H₂-hæmmere som f.eks. famotidin og protonpump hæmmere som f.eks. omeprazol)
- medicin, der sænker blodtrykket eller sænker eller ændrer hjerterytmen (amiodaron, diltiazem, systemisk lidocain, verapamil)
- atorvastatin, pravastatin og fluvastatin (anvendes til at sænke mængden af kolesterol i blodet)
- salmeterol (anvendes til at behandle astma)
- ciclosporin, tacrolimus og sirolimus (anvendes til at svække kroppens immunsystem)
- visse antibiotika (rifabutin, clarithromycin)
- ketoconazol, itraconazol og voriconazol (svampemiddel)
- apixaban, dabigatran, edoxaban, rivaroxaban og warfarin (blodfortyndende midler, anvendes til at mindske risiko for blodpropper)
- carbamazepin, phenytoin, phenobarbital, lamotrigin (anvendes mod epilepsi)
- irinotecan (anvendes til at behandle kræft)

- beroligende midler (såsom midazolam, som gives som indsprøjtning)
- buprenorphin (anvendes mod smerter og til at behandle opioidafhængighed).

Noget medicin kan påvirkes af ritonavir, som tages sammen med REYATAZ. Det er vigtigt at informere lægen, hvis du bruger fluticason eller budesonid (tages gennem næsen eller indåndes, og bruges til at behandle overfølsomhedssymptomer eller astma).

Brug af REYATAZ sammen med mad og drikke

Det er vigtigt, at du tager REYATAZ sammen med mad (et måltid eller et større mellemmåltid), da dette hjælper kroppen med at optage medicinen.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel. Atazanavir, det aktive stof i REYATAZ, udskilles i modermælk. Du må ikke amme, mens du tager REYATAZ. Mødre med hiv-infektion frarådes at amme, da virus kan overføres gennem mælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hvis du føler dig svimmel eller uklar, må du ikke køre bil eller betjene maskiner og du skal straks kontakte lægen.

REYATAZ indeholder lactose.

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter (f.eks. lactose).

3. Sådan skal du tage REYATAZ

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket. Sådan kan du være sikker på, at medicinen virker bedst muligt, og risikoen for, at viruset udvikler resistens over for behandlingen, er mindre.

Den anbefalede dosis til voksne er 300 mg én gang dagligt sammen med 100 mg ritonavir én gang dagligt i forbindelse med et måltid og i kombination med anden hiv-medicin. Lægen kan vælge at justere dosis af REYATAZ, hvis det er relevant i forhold til din behandling.

Til børn (mellem 6 og 18 år) vil barnets læge beslutte, hvilken dosis der skal anvendes ud fra barnets vægt. Dosis af REYATAZ-kapsler til børn beregnes ud fra barnets vægt og skal tages en gang dagligt sammen med mad og 100 mg ritonavir som vist i tabellen nedenfor:

Vægt (kg)	REYATAZ en daglig dosis (mg)	Ritonavir en daglig dosis* (mg)
15 til under 35	200	100
mindst 35	300	100

*Ritonavirkapsler, -tabletter eller oral opløsning kan anvendes.

REYATAZ fås også som oralt pulver til børn på over 3 måneder, som vejer mindst 5 kg. Det anbefales at skifte til REYATAZ-kapsler fra REYATAZ oralt pulver, så snart patienten konsekvent er i stand til at sluge kapsler.

Det er muligt at dosis skal ændres i forbindelse med et skift fra oralt pulver til kapsler. Lægen vil fastsætte den rigtige dosis afhængig af dit barns vægt.

Der er ingen doseringsanbefalinger for REYATAZ til børn under 3 måneder.

Tag REYATAZ sammen med mad (et måltid eller et større mellemmåltid). Kapslerne skal synkes hele. **Kapslerne må ikke åbnes.**

Hvis du har taget for mange REYATAZ-kapsler

Gulfarvning af huden/øjnene (gulst) og uregelmæssig hjerterytme (QTc-forlængelse) kan forekomme, hvis du eller dit barn har taget for meget REYATAZ.

Hvis du ved en fejltagelse har taget for mange REYATAZ-kapsler, skal du kontakte din hiv-læge eller nærmeste hospital og bede om råd.

Hvis du har glemt at tage REYATAZ

Hvis du glemmer en dosis, skal du tage den manglende dosis så hurtigt som muligt sammen med et måltid, og derefter tage næste planlagte dosis til sædvanlig tid. Hvis det næsten er tid til næste dosis, skal du vente og tage næste dosis til sædvanlig tid og springe den glemte dosis over. **Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.**

Hvis du holder op med at tage REYATAZ

Du må ikke holde op med at tage REYATAZ uden at have talt med lægen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Ved behandling af hiv-infektion er det ikke altid let at sige, hvilke bivirkninger der skyldes REYATAZ, anden medicin du tager eller selve hiv-infektionen. Kontakt lægen, hvis du lægger mærke til ændringer i helbredet.

Under hiv-behandling kan der forekomme vægtstigning samt forhøjede niveauer af lipider og glucose i blodet. Dette er til dels forbundet med forbedret helbredstilstand og med livsstil, og for lipidernes vedkommende sommetider med selve hiv-medicinen. Lægen vil holde øje med disse ændringer.

Fortæl det straks til lægen, hvis du får en eller flere af følgende bivirkninger:

- Der er rapporteret om hududslæt og kløe, som i nogle tilfælde kan være alvorligt. Udslættet forsvinder som regel inden for 2 uger uden at REYATAZ-behandlingen ændres. Der kan udvikles alvorligt udslæt i forbindelse med andre symptomer, som kan være alvorlige. Stop straks med at tage REYATAZ og tal med lægen, hvis du får alvorligt udslæt eller udslæt med influenza-lignende symptomer, blærer, feber, forkølelsessår, muskel- eller ledsmerter, hævelse i ansigtet, øjenbetændelse, som forårsager røde øjne (konjunktivitis), smertefulde, varme eller røde knuder.
- Gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene på grund af højt indhold af bilirubin i blodet er hyppigt rapporteret. Denne bivirkning er normalt ikke farlig for voksne eller spædbørn, der er ældre end 3 måneder; men den kan være et symptom på et alvorligt problem. Tal straks med lægen, hvis din hud eller det hvide i øjnene bliver gult.

- Ændringer i hjertets måde at slå på (hjerterytmændringer) kan i nogle tilfælde opstå. Tal straks med din læge, hvis du bliver svimmel, ør, eller hvis du pludseligt besvimer. Det kan være symptomer på et alvorligt hjerteproblem.
- Leverproblemer kan forekomme mindre hyppigt. Din læge bør tage blodprøver før og under behandling med REYATAZ. Hvis du har leverproblemer, herunder hepatitis B eller C infektion, kan du opleve, at dine leverproblemer forværres. Tal straks med lægen, hvis du får mørkfarvet (tefarvet) urin, kløe, gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene, mavesmerter, lys afføring eller kvalme.
- Galdeblæreproblemer kan forekomme mindre hyppigt hos personer, der tager REYATAZ. Symptomerne på problemer med galdeblæren kan omfatte smerter i den højre side af maven eller midt i den øverste del af maven, kvalme, opkastning, feber eller gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene.
- REYATAZ kan påvirke din nyrefunktion.
- Nyresten kan forekomme mindre hyppigt hos personer, der tager REYATAZ. Tal straks med lægen, hvis du får symptomer på nyresten, som kan være smerter i lænden eller den nederste del af maven, blod i urinen eller smerter i forbindelse med vandladning.

Følgende andre bivirkninger er rapporteret hos patienter, som har været behandlet med REYATAZ:
 Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- hovedpine
- opkastning, diarré, smerter i bughulen (ubehagelige mavesmerter), kvalme, fordøjelsesbesvær
- voldsom træthed

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- følelseløshed, svaghed, prikken eller smerte i arme og ben (perifer neuropati)
- overfølsomhed (allergisk reaktion)
- usædvanlig træthed eller svaghed
- vægttab, vægtøgning, manglende appetit, øget appetit
- depression, angst, søvnforstyrrelser
- desorientering, hukommelsestab, svimmelhed, søvnighed, abnorme drømme
- besvimelse, højt blodtryk
- vejrtrækningsbesvær
- betændelse i bugspytkirtlen, irritation af slimhinden i mavesækken, sår i munden og forkølelsessår, smagsforstyrrelse, luft i maven, tør mund, udspilet mave
- angioødem (voldsom hævelse af hud og andre steder, som oftest læber og øjne)
- hårtab, kløe
- svind af muskelmasse, ledsmerter, muskelsmerter
- nyresten, nyrebetændelse (interstitiel nefritis), blod i urinen (hæmaturi), for meget protein i urinen, hyppig vandladning
- brystforstørrelse hos mænd
- brystmerter, utilpashed, feber
- søvnløshed

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- gangforstyrrelser
- væskeophobninger
- forstørrelse af lever og milt
- muskelsmerter og muskelømhed på grund af svaghed, der ikke er forårsaget af motion
- nyresmerter

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, **bør du tale med din læge**. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte

til Lægemiddelstyrelsen (se nedenstående oplysninger). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25°C.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, eller toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

REYATAZ indeholder:

- Aktivt stof: atazanavir. Hver kapsel indeholder 200 mg atazanavir (som sulfat).
- Øvrige indholdsstoffer: crospovidon, lactosemonohydrat og magnesiumstearat. Kapselskallen og trykssvæerte indeholder gelatine, shellac, ammoniumhydroxid, simeticon, propylenglycol, indigocarmin (E132) og titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser

Hver kapsel af REYATAZ 200 mg indeholder 200 mg atazanavir.

Matblå kapsler påtrykt "BMS 200 mg" på den ene halvdel og "3631" på den anden halvdel med hvidt blæk.

REYATAZ 200 mg hårde kapsler fås i beholder med 60 kapsler. Fås i en æske med enten en eller tre beholdere med 60 hårde kapsler.

REYATAZ 200 mg hårde kapsler fås også som blisterkort pakket i æsker med 60 kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført i alle lande.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

CATALENT ANAGNI S.R.L.
Loc. Fontana del Ceraso snc
Strada Provinciale 12 Casilina, 41
03012 Anagni (FR)
Italien

Swords Laboratories T/A Bristol-Myers Squibb Pharmaceutical Operations, External Manufacturing
Plaza 254
Blanchardstown Corporate Park 2
Dublin 15, D15 T867
Irland

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2021

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.