

REYATAZ 300 mg harde kapsler

atazanavir

1000101309-001-01

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege, apotek eller sykepleier.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva REYATAZ er, og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker REYATAZ
3. Hvordan du bruker REYATAZ
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer REYATAZ
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva REYATAZ er, og hva det brukes mot

REYATAZ er et antiviralt (eller antiretroviralt) legemiddel.

Det tilhører en legemiddelgruppe som kalles *proteasehemmere*. Disse medisinene kontrollerer HIV-infeksjonen ved å stoppe proteinet som HIV trenger for å formere seg. De virker ved å redusere mengden av HIV i kroppen og på denne måten styrke immunforsvaret. Dermed reduserer REYATAZ risikoen for å utvikle sykdom som følger HIV-infeksjonen.

REYATAZ kapsler kan brukes av voksne og barn fra 6 år og eldre. Legen foreskrev REYATAZ til deg fordi du er infisert med HIV-viruset som forårsaker AIDS. REYATAZ skrives ut i kombinasjon med andre anti-HIV-legemidler. Din lege vil diskutere med deg hvilken kombinasjon av disse medisinene som sammen med REYATAZ er den beste for deg.

REYATAZ helbreder ikke HIV-infeksjon. Du kan fortsatt utvikle infeksjoner eller andre sykdommer i forbindelse med HIV-sykdommen. Du kan fremdeles overføre HIV-infeksjon til andre mens du tar dette legemidlet, selv om risikoen er lavere med effektiv antiretroviral behandling. Snakk med legen din om hvilke forholdsregler som er nødvendig for å unngå å smitte andre personer.

2. Hva du må vite før du bruker REYATAZ

Bruk ikke REYATAZ

- **dersom du er allergisk** overfor atazanavir eller et av de andre innholdstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
- **dersom du har moderate til alvorlige leverproblemer.** Legen vil vurdere hvor alvorlig din leversykdom er før han/hun bestemmer om du kan ta REYATAZ.
- **dersom du bruker noen av disse legemidlene:** se også *Andre legemidler og REYATAZ*.
 - rifampicin, et antibiotikum som brukes til behandling av tuberkulose
 - astemizol eller terfenadin (brukes vanligvis til behandling av allergisymptomer og kan være tilgjengelige uten resept); cisaprid (brukes til behandling av sure oppstøt, også kalt halsbrann); pimozid (brukes til behandling av schizofreni); kinidin eller bepirdil (brukes til å korrigerer hjerterytmene); ergotamin, dihydroergotamin, ergonovin, metylergonovin (brukes mot hodepine); og alfuzosin (brukes til behandling av forstørret prostatakjertel).
 - kvetiapin (brukes til behandling av schizofreni, bipolare lidelser og alvorlige depressive lidelser).
 - medisiner som inneholder urteproduktet prikkperikum (*Hypericum perforatum*, Johannesurt)
 - triazolam og oral (tatt gjennom munnen) midazolam (brukt for å hjelpe deg å sove og/eller redusere angst)
- simvastatin og lovastatin (brukes til å redusere blodkolesterol)

Bruk ikke sildenafil sammen med REYATAZ når sildenafil brukes til behandling av høyt blodtrykk i lungearterien. Sildenafil blir også brukt til behandling av erektil dysfunksjon. Snakk med legen din dersom du bruker sildenafil til behandling av erektil dysfunksjon.

Informere din lege hvis noe av dette gjelder deg.

Advarsler og forsiktighetsregler

Enkelte personer trenger spesielle hensyn før eller mens de tar REYATAZ. Rådfør deg med lege eller apotek før du tar REYATAZ. Du må informere din lege:

- dersom du har hepatitt B eller C
- dersom du har hemofili (blødersykdom) type A eller B
- dersom du får hemodialyse
- dersom du tar befruktningshindrende midler ("**p-piller**") for å hindre graviditet
- dersom du tar omeprazol eller andre protonpumpehemmere, eller famotidin eller andre H₂-reseptorantagonister (brukt for å behandle lidelser knyttet til for mye magesyre)

Nyrestein har forekommet hos pasienter som tar REYATAZ. Si i fra til legen din hvis du utvikler tegn eller symptomer på nyrestein (smerter i siden, blod i urinen, smerter ved vannlating).

Hos noen pasienter med langtkommet HIV infeksjon (AIDS), og som tidligere har hatt opportunistiske infeksjoner, kan tegn og symptomer på betennelse fra tidligere infeksjoner forekomme like etter at behandling mot HIV-infeksjon er startet opp. Det antas at disse symptomene skyldes en bedring i kroppens immunforsvar, noe som gjør at kroppen kan bekjempe infeksjoner som kan ha vært tilstede uten merkbare symptomer. Hvis du merker noen som helst symptomer på infeksjon, må du umiddelbart informere legen din. I tillegg til opportunistiske infeksjoner, kan autoimmune sykdommer (en tilstand hvor immunsystemet angriper friskt kroppsvev) også forekomme etter at du har startet med medisiner for din HIV-infeksjon. Autoimmune sykdommer kan forekomme flere måneder etter behandlingsstart. Hvis du merker symptomer på infeksjon eller andre symptomer, slik som muskelsvakhet, svakhet som begynner i hender og føtter og brer seg oppover mot sentrum av kroppen, hjertebank, skjelving eller hyperaktivitet, må du kontakte legen umiddelbart for å få nødvendig behandling.

Noen pasienter som tar antiretroviral kombinasjonsbehandling kan utvikle en bensykdom som kalles osteonekrose (dødt benvev forårsaket av manglende blodforsyning til benet). Blant annet kan varighe-

ten av den antiretrovirale kombinasjonsbehandlingen, bruk av kortikosteroider, bruk av alkohol, alvorlig immunsuppresjon (undertrykkelse av kroppens eget immunforsvar) og høyere kroppsmasseindeks, være noen av mange risikofaktorer for utvikling av denne sykdommen. Kjentegn på osteonekrose er leddstivhet, verk og smerter (spesielt i hofte, kne og skulder) og bevegelsesproblemer. Informer legen din dersom du opplever noen av disse symptomene. Hyperbilirubinemi (en økning av bilirubinnivået i blodet) har oppstått hos pasienter som får REYATAZ. Tegnene kan være svak gulfarging av huden eller øynene. Informer legen din dersom du merker noen av disse tegnene.

Alvorlige hudreaksjoner, inkludert Stevens-Johnson syndrom, har blitt rapportert hos pasienter som bruker REYATAZ. Informer lege umiddelbart dersom du utvikler utslett.

Informere legen din hvis du merker forandringer i hvordan hjertet ditt slår (hjerterytmeforandringer).

Barn og ungdom

REYATAZ kapsler kan tas av barn som er minst 6 år gamle og eldre og veier minst 15 kg, og som klarer å svelge kapsler (se Hvordan du bruker REYATAZ).

Det kan være nødvendig å overvåke hjertet hos barn som får REYATAZ. Legen til barnet ditt bestemmer dette.

Andre legemidler og REYATAZ

Du må ikke bruke REYATAZ sammen med visse medisiner. Disse er listet under Bruk ikke REYATAZ, i starten av punkt 2.

Det er andre legemidler som ikke kan brukes sammen med REYATAZ. Rådfør deg med lege dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. Det er spesielt viktig å nevne følgende:

- andre legemidler til behandling av HIV-infeksjon
- boceprevir (brukes til behandling av hepatitt C)
- sildenafil, vardenafil eller tadalafil (brukes av menn til behandling av impotens (erektil dysfunksjon))
- hvis du bruker et oralt befruktningshemmende middel ("**p-piller**") sammen med REYATAZ, vær sikker på at du tar det nøyaktig slik som legen har angitt og ikke glemmer noen doser.
- legemidler brukt til å behandle lidelser knyttet til for mye magesyre (for eksempel antacida, H₂-blokkere og protonpumpehemmere)
- legemidler som senker blodtrykket, reduserer hjertefrekvensen eller korrigerer hjerterytmene
- atorvastatin, pravastatin og fluvastatin (brukes til å redusere blodkolesterol)
- salmeterol (brukes til behandling av astma)
- nevirapin og efavirenz (brukes til behandling av HIV-infeksjon)
- ciklosporin, tacrolimus og sirolimus (legemidler som reduserer virkningene fra kroppens immunsystem)
- visse antibiotika (rifabutin, klaritromycin)
- ketokonazol, itrakonazol og vorikonazol (soppdrepende legemidler)
- warfarin (antikoagulant, brukes til å redusere blodpropp)
- karbamazepin, fenytoin, fenobarbital, lamotrigin (antiepileptika)
- irinotekan (brukes til behandling av kreft)
- beroligende midler (for eksempel midazolam gitt som injeksjon)
- buprenorfin (brukes til behandling av opioidavhengighet og smerter)

Noen legemidler kan påvirkes av ritonavir, et legemiddel som tas samtidig med REYATAZ. Det er derfor viktig at du informerer din lege hvis du bruker flutikason eller budesonid (til inhalasjon i nese eller lunge for å behandle allergi eller astma).

Inntak av REYATAZ sammen med mat og drikke

Det er viktig at REYATAZ tas sammen med mat (et måltid eller et stort mellommåltid), fordi dette hjelper kroppen å absorbere medisinen.

Graviditet og amming

Du må informere legen din dersom du er gravid eller har planer om å bli gravid. Du må også snakke med legen din om amming. Pasienter bør ikke amme så lenge de tar REYATAZ. Det anbefales at kvinner som er HIV-infiserte ikke ammer, fordi viruset kan overføres gjennom morsmelken.

Kjøring og bruk av maskiner

Du må bare kjøre bil eller utføre risikofyllt arbeid når det er trygt for deg. Legemidler kan påvirke din evne til å kjøre bil eller utføre risikofyllt arbeid. Les informasjonen i pakningsvedlegget nøye. Er du i tvil må du snakke med lege eller apotek.

Dersom du føler deg svimmel eller ør i hodet, kontakt legen umiddelbart.

REYATAZ inneholder laktose.

Hvis din lege har fortalt deg at du har intoleranse overfor enkelte sukertyper (for eksempel laktose), må du kontakte ham/henne før du tar dette legemidlet.

3. Hvordan du bruker REYATAZ

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege hvis du er usikker. Du kan da være sikker på at ditt legemiddel er fullt ut effektivt og du reduserer risikoen for at viruset utvikler resistens mot behandlingen.

Anbefalt dose for voksne er REYATAZ kapsler 300 mg en gang per dag med 100 mg ritonavir en gang daglig og med mat, i kombinasjon med andre anti-HIV-medisiner. Din lege kan justere dosen av REYATAZ i henhold til din anti-HIV-behandling.

For barn (6 år inntil 18 år) vil barnets lege bestemme den riktige dosen basert på ditt barns vekt. Dosen av REYATAZ kapsler til barn beregnes etter kroppsvekt og skal tas én gang daglig med mat og 100 mg ritonavir som vist under:

Kroppsvekt (kg)	REYATAZ dose én gang daglig (mg)	Ritonavir Dose* én gang daglig (mg)
15 til mindre enn 20	150	100
20 til mindre enn 40	200	100
minst 40	300	100
*Ritonavir kapsler, tablett eller mikstur kan benyttes.		

Det er ingen doseringsanbefalinger for REYATAZ hos barn under 6 år eller som veier mindre enn 15 kg.

Ta **REYATAZ kapslene sammen med mat** (et måltid eller et større mellommåltid). Svelg kapslene hele. **Kapslene må ikke åpnes.**

Det er viktig å ta REYATAZ slik det er foreskrevet av legen. Du kan da være sikker på at ditt legemiddel er fullt ut effektivt og du reduserer risikoen for å utvikle motstand mot behandlingen.

Dersom du tar for mye av REYATAZ

Ta umiddelbart kontakt med din HIV-lege, nærmeste sykehus eller Giftinformasjonen (22 59 13 00) hvis du har fått i deg for mye legemiddel.

Dersom du har glemt å ta REYATAZ

Dersom du glemmer å ta en dose, ta den dosen du glemte så snart som mulig sammen med mat. Deretter tar du neste dose til vanlig tid. Hvis det nærmer seg tiden for neste dose, skal du ikke ta den glemte dosen. Vent og ta neste dose til vanlig tid. Du må ikke ta en dobbelt dose som erstatning for en glemt dose.

Dersom du avbryter behandling med REYATAZ

Ikke avbryt behandling med REYATAZ uten å snakke med legen.

Spør lege dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det. Når HIV-infeksjon behandles, er det ikke alltid lett å skille mellom bivirkninger som skyldes REYATAZ, andre legemidler du tar, og selve HIV-infeksjonen. Informer din lege dersom du merker noe uvanlig vedrørende din helse.

Behandling av HIV kan føre til en vektøkning og en økning av lipid (fett) og glukose nivåene i blodet. Disse er delvis knyttet til forbedringen av helsetilstanden og livsstil. Økningen i lipider (fett) kan i noen tilfeller være forårsaket av HIV legemidlene. Legen din vil ta prøver for å undersøke om du får slike endringer.

Pasienter behandlet med REYATAZ har rapportert følgende bivirkninger: Vanlige (kan påvirke opp til 1 av 10 personer):

- hodepine
- okulær ikterus (synlig som gul farge i det hvite i øyet)
- oppkast, diaré, magesmerter, kvalme, fordøyelsesbesvær
- gulsott (synlig som gul farge i hud eller det hvite i øyet)
- utslett
- ekstrem tretthet

Mindre vanlige (kan påvirke opp til 1 av 100 personer):

- torsades de pointes (livstruende uregelmessig hjerterytme)
- perifer nevropati (nummenhet, svakhet, prikking eller smerter i armer og ben)
- overfølsomhet (allergisk reaksjon)
- uvanlig slapphet
- redusert vekt, vektøkning, anoreksi (appetittløshet), økt appetitt
- depresjon, nervøsitet, søvnforstyrrelser
- desorientering, hukommelsessvikt, svimmelhet, søvnighet, unormale drømmer
- besvimelse, høyt blodtrykk
- åndenød
- pankreatitt (betennelse i bukspyttkjertelen), gastritt (betennelse i magesekken), aftøs stomatitt (munnsår eller forkjølelssår), smaksforstyrrelser, luft i magen, munntørrhet, oppblåst mage
- hepatitt (betennelse i leveren)
- angioødem (alvorlig hevelse i huden og annet vev, vanligvis lepper eller øyne)
- urtikaria (kløende utslett), alopeci (uvanlig hårtap eller tynnere hår), kløe
- muskelsvinn, leddsmerter, verkende muskler
- nyrestein, nyrebetennelse, blod eller proteiner i urinen, økt vannlatingfrekvens
- brystforstørrelse hos menn
- brystmerter, uvelhet, feber
- søvnløshet
- alvorlige hudreaksjoner (allergiske reaksjoner inkludert utslett, feber, økt nivå av leverenzymen sett i blodprøver, økning av en type hvite blodlegemer [eosinofiler], og/eller forstørrede lymfeknuter) (se avsnitt 2)
- forstyrrelser i galleblære (gallesteiner og betennelse i galleblæren)

Sjeldne (kan påvirke opp til 1 av 1000 personer):

- QTc-forlengelse (uregelmessig hjerterytme)
- forstyrrelser i ganglaget
- ødem (oppsvulmethet), rask og urytmisk hjerterytme
- forstørret lever og milt
- vesikobulløst utslett (synlige ansamlinger av væske under huden), eksem, utvidede blodårer
- Stevens-Johnson syndrom (allergiske reaksjoner inkludert kraftig hudutslett, feber og forstørrede lymfeknuter) (se avsnitt 2)
- verkende muskler, stølhet ikke forårsaket av fysisk aktivitet
- nyresmerter

Det er mulighet for økt blødning dersom du har type A eller B hemofili.

Det er rapportert om uvanlig hjertebank hos både voksne pasienter og barn som bruker REYATAZ.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/pasientmelding. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer REYATAZ

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten på glasset, kartongen eller blisterstripen. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden. Oppbevares ved høyst 25°C.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan legemidler som du ikke lenger bruker skal kastes. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av REYATAZ

- Virkestoffet i REYATAZ er atazanavir. Hver kapsel inneholder 300 mg atazanavir (som sulfat).
- Andre innholdstoffer er krysspovidon, laktose og magnesiumstearat. Kapselskallet og blekket inneholder gelatin, skjellakk, ammoni-

umhydroksid, simetikon, jernoksid (E172), propylenglykol, indigokarmin (E132) og titandioksid (E171).

Hvordan REYATAZ ser ut og innholdet i pakningen

Hver kapsel av REYATAZ 300 mg inneholder 300 mg atazanavir. Ugjennomsiktige røde og blåe kapsler påtrykt med hvitt blekk, med "BMS 300 mg" på en halvdel og "3622" på den andre.

REYATAZ 300 mg harde kapsler leveres i boks med 30 kapsler. Enten én eller tre bokser med 30 harde kapsler finnes i én kartong.

REYATAZ 300 mg harde kapsler leveres også i blisterstriper i pakker på 30 kapsler.

Det kan hende at ikke alle pakningsstørrelser er tilgjengelige i alle land.

Innehaver av markedsføringstillatelsen, importør, ompakker og tilvirker

Innehaver av markedsføringstillatelsen

Orifarm AS, Sandakerveien 138, NO-0484 Oslo

Importør

Orifarm A/S, Postboks 69, 5260 Odense S, DK

Ompakker

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostovice, CZ

Tilvirker

BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L, Anagni (FR), Italia

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 26.04.2016

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu/>.