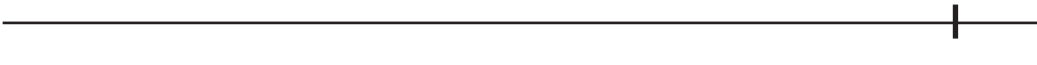


REYATAZ® 300 mg hårde kapsler

Atazanavir

E90055A-04



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 det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen

- Virkning og anvendelse
- Det skal du vide, før du begynder at tage REYATAZ
- Sådan skal du tage REYATAZ
- Bivirkninger
- Opbevaring
- 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 immuno-deficiency syndrom – 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.

REYATAZ er ikke en kur mod hiv-infektion. Du kan fortsat udvikle infektioner eller andre sygdomme, som er forbundet med hiv-infektion. Der er stadig en risiko for at smitte andre med hiv ved seksuel kontakt eller kontakt med blod, når du tager REYATAZ. Du skal derfor fortsat tage passende forholdsregler for at undgå at smitte andre.

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 punkt 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, methylergonovin (bruges til at behandle migræne); og alfuzosin (bruges til at behandle forstørret blærehalskirtel (prostata)).
 - medicin, der indeholder perikon (*Hypericum perforatum*, naturlægemiddel),
 - triazolam og oralt (indtaget gennem munden) midazolam (bruges som sovemedicin eller til at behandle angst).
 - simvastatin og lovastatin (bruges til at sænke mængden af kolesterol i blodet).

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

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

- hvis du har hepatitis B eller C
- hvis du har type A- eller B-blødersygdom
- hvis du har sukkersyge
- hvis du er i hæmodialysebehandling
- hvis du tager **p-piller** for at forebygge graviditet
- hvis du tager omeprazol eller andre protonpumpehæmmere eller famotidin eller andre H₂-receptor-antagonister (bruges til at behandle sygdomme, der skyldes for meget mavesyre)
- hvis du lægger mærke til ændringer i kroppens fedtfordeling. Hos patienter i antiretroviral behandling kan der forekomme anderledes fordeling, ophobning eller tab af kropsfedt.

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 (skyldes, at immunsystemet angriber sundt kropsvæv) også opstå, efter du er begyndt at tage medicin til behandling af din hivinfektion. Autoimmune lidelser kan opstå mange måneder efter, du er påbegyndt behandling. Du skal straks informere din læge for at få den nødven-dige 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.

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 bi-nyrebarkhormon, alkoholforbrug, alvorligt nedsat immunforsvar samt (over-)vægt (højt BMI). Stivhed, ømhed og smerter i leddene (især hofter, knæ og skulder) og bevægelsesbesvær er tegn på knoglenekrose. Hvis du bemærker et eller flere af disse symptomer, skal du informere lægen.

Gulsot 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.

Børn og teenagere

REYATAZ-kapsler kan anvendes til børn fra 6 år og ældre, som vejer mindst 15 kg, og som er i stand til at sluge kapslerne (se Sådan skal du tage REYATAZ).

Hos børn, der er i behandling med REYATAZ, kan det være nødvendigt at overvåge hjertet. Dit barns læge vil beslutte, hvorvidt dette er nødvendigt.

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 på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Det er især vigtigt at nævne disse:

- anden medicin til behandling af hiv-infektion
- boceprevir (anvendes til at behandle hepatitis C)
- sildenafil, vardenafil eller tadalafil (anvendes af mænd til at behandle impotens (erektil dysfunktion))
- hvis du tager **p-piller** samtidig med REYATAZ, 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), H₂-hæmmere og protonpumpehæmmere)
- medicin, der sænker blodtrykket eller sænker eller ændrer hjerterytmen
- atorvastatin, pravastatin og fluvastatin (anvendes til at sænke mængden af kolesterol i blodet)

- salmeterol (anvendes til at behandle astma)
- nevirapin og efavirenz (anvendes til at behandle hiv)
- ciclosporin, tacrolimus og sirolimus (anvendes til at svække kroppens immunsystem)
- visse antibiotika (rifabutin, clarithromycin)
- ketoconazol, itraconazol og voriconazol (svampemiddel)
- warfarin (blodfortyndende middel, anvendes til at mindske risiko for blodpropper)
- irinotecan (anvendes til at behandle kræft)
- beroligende midler (såsom midazolam, som gives som indsprøjtning)
- buprenorphin (bruges 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

Fortæl lægen, hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid. Det er også vigtigt at tale med lægen om amning. 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, skal du 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 dette lægemiddel 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 sam-men med mad og 100 mg ritonavir som vist i tabellen nedenfor:

Vægt (kg)	REYATAZ daglig dosis (mg)	Ritonavir daglig dosis* (mg)
15 til mindre end 20	150	100
20 til mindre end 40	200	100
> 40	300	100
*Ritonavirkapsler, -tabletter eller oral opløsning kan anvendes.		

Der er ingen doseringsanbefalinger for REYATAZ til børn under 6 år, eller som vejer mindre end 15 kg.

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

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 på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin 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.

Patienter, som har været behandlet med REYATAZ, har indberettet følgende bivirkninger: Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- hovedpine
- gulsot i det hvide i øjnene
- opkastning, diarré, smerter i bughulen (ubehagelige mavesmerter), kvalme, fordøjelsesbesvær
- gulsot (hud og/eller øjne bliver gule)
- udslæt
- lipodystrofi-syndrom (kropsændringer pga. ændringer i fedtfordelingen, ophobning eller tab af fedt), voldsom træthed

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

- livstruende uregelmæssige hjerteslag (puls) (torsades de pointes)
- følelsesløshed, svaghed, prikken eller smerte i arme og ben (perifer neuropati)
- overfølsomhed (allergisk reaktion)
- diabetes mellitus (sukkersyge - kroppen kan ikke fjerne sukker fra blodet på normal vis)
- hyperglykæmi (for højt sukkerindhold i blodet)
- 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 forkølelessår, smagsforstyrrelse, luft i maven, tør mund, udspilet mave
- leverbetændelse
- kløende udslæt, hårtab, kløe
- svind af muskelmasse, ledsmerter, muskelsmerter
- nyresten, blod i urinen, for meget protein i urinen, hyppig vandladning
- brystforstørrelse hos mænd
- brystsmertes, utilpashed, feber
- søvnløshed
- alvorligt hududslæt (allergisk reaktion, som omfatter udslæt, forhøjet temperatur, øget niveau af leverenzym-er (ses ved blodprøver), øget antal af visse hvide blodlegemer [eosinofili] og/eller forstørrede lymfekirtler) (se afsnit 2)
- galdeblære-forstyrrelser (galdesten og irriteret galdeblære)

- Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):
- uregelmæssige hjerteslag (puls) (QTC-forlængelse)
- gangforstyrrelser
- væskeophobninger, hurtig eller uregelmæssig hjertebanken
- forstørrelse af lever og milt
- opsamling af væske under huden, eksem, udvidelse af årerne
- Stevens-Johnsons syndrom (allergisk reaktion, der omfatter alvorligt hududslæt, forhøjet temperatur og forstørrede lymfekirtler) (se afsnit 2)
- muskelsmerter og muskelømhed på grund af svaghed, der ikke er forårsaget af motion
- nyresmerter

Patienter med blødersygdom (hæmofili A eller B) kan få øget blødning.

Der er set forøjet blodsukker og udvikling eller forværring af sukkersyge hos patienter i behandling med proteasehæmmere. Der er også set unormal hjerterytm (puls) hos både voksne og børn, som anvender REYATAZ.

Der er set ændringer i fordelingen af kropsfedt hos nogle patienter i antiretroviral behandling. Disse ændringer omfatter øgede mængder af fedt på den øvre del af ryggen og halsen ("tyrenakke"), brystet og omkring maven. Fedttab på ben, arme og ansigt kan også forekomme. Baggrunden for dette og de helbredsmaessige konsekvenser på længere sigt kendes ikke på nuværende tidspunkt.

Tal med hiv-lægen eller hiv-sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

5. Opbevaring

- Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.
- Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.
- Må ikke opbevares ved temperaturer over 25°C.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

REYATAZ indeholder:

- Aktivt stof: atazanavir. Hver kapsel indeholder 300 mg atazanavir (som sulfat).
- Øvrige indholdsstoffer: crospovidon, lactosemonohydrat og magnesiumstearat. Kapselskallen og tryksværte indeholder gelatine, shellac, ammoniumhydroxid, simeticon, rød jernoxid, sort jernoxid, gul jernoxid, propylenglycol, indigocarmin (E132) og titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser

Hver kapsel af REYATAZ 300 mg indeholder 300 mg atazanavir. Matrøde og blå kapsler påtrykt "BMS 300 mg" på den ene halvdel og "3622" på den anden halvdel med hvidt blæk.

REYATAZ 300 mg hårde kapsler fås i beholder med 30 kapsler. En eller tre beholdere med 30 hårde kapsler i en æske.

REYATAZ 300 mg hårde kapsler fås også som blisterkort pakket i æsker med 30 kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført i alle lande.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG
Uxbridge Business Park
Sanderson Road
Uxbridge UB8 1DH
Storbritannien

Fremstillere

BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L.
Contrada Fontana del Ceraso
03012 Anagni (FR)
Italien

Reyataz® er et registreret varemærke, der tilhører Bristol-Myers Squibb Company, a corporation of the State of Delaware.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen.

België/Belgique/Belgien
N.V. Bristol-Myers Squibb Belgium S.A.
Tél/Tel: + 32 2 352 76 11

България
Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft.
Ten.: + 359 800 12 400

Česká republika
Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.
Tel: + 420 221 016 111

Danmark
Bristol-Myers Squibb
Tlf: + 45 45 93 05 06

Deutschland
Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA
Tel: + 49 89 121 42-0

Eesti
Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft.
Tel: + 372 6827 400

Ελλάδα
BRISTOL-MYERS SQUIBB A.E.
Τηλ: + 30 210 6074300

España
BRISTOL-MYERS SQUIBB, S.A.
Tel: + 34 91 456 53 00

France
Bristol-Myers Squibb SARL
Tél: + 33 (0)810 410 500

Ireland
Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Ltd
Tel: + 353 (1 800) 749 749

Ísland
Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia
BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L.
Tel: + 39 06 50 39 61

Κύπρος
BRISTOL-MYERS SQUIBB A.E.
Τηλ: + 357 800 92666

Latvija
Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft.
Tel: + 371 67 50 21 85

Lietuva
Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft.
Tel: + 370 5 2790 762

Luxembourg/Luxemburg
N.V. Bristol-Myers Squibb Belgium S.A.
Tél/Tel: + 32 2 352 76 11

Magyarország
Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft.
Tel.: + 36 1 301 9700

Malta
BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L.
Tel: + 39 06 50 39 61

Nederland
Bristol-Myers Squibb B.V.
Tel: + 31 34 857 42 22

Norge
Bristol-Myers Squibb Norway Ltd
Tlf: + 47 67 55 53 50

Österreich
Bristol-Myers Squibb GesmbH
Tel: + 43 1 60 14 30

Polska
BRISTOL-MYERS SQUIBB POLSKA SP. Z O.O.
Tel.: + 48 22 5796666

Portugal
Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Portuguesa, S.A.
Tel: + 351 21 440 70 00

România
Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft.
Tel: + 40 (0)21 272 16 00

Slovenija
Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.
Tel: + 386 1 236 47 00

Slovenská republika
Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.
Tel: + 421 2 59298411

Suomi/Finland
Oy Bristol-Myers Squibb (Finland) Ab
Puh/Tel: + 358 9 251 21 230

Sverige
Bristol-Myers Squibb AB
Tel: + 46 8 704 71 00

United Kingdom
Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Ltd
Tel: + 44 (0800) 731 1736

Denne indlægsseddel blev senest ændret juni 2013

Andre informationskilder

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