

Příbalová informace: informace pro uživatele

REYATAZ 300 mg tvrdé tobolky atazanavirum

Přečtěte si pozorně celou 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 REYATAZ a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete REYATAZ užívat
3. Jak se REYATAZ užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak REYATAZ uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je REYATAZ a k čemu se používá

REYATAZ je antivirový (nebo antiretrovirový) lék. Patří do skupiny léků nazývaných *inhibitory proteáz*. Tyto léky zamezují infekci virem HIV (Human Immunodeficiency Virus, virus lidské imunodeficiency) tím, že blokují bílkovinu, kterou HIV virus potřebuje pro své množení. Tyto léky snižují množství viru HIV ve vašem těle a následně posilují váš imunitní systém. Takto REYATAZ snižuje riziko rozvoje chorob spojených s HIV infekcí.

REYATAZ tobolky mohou užívat dospělí a děti ve věku 6 let a starší. Váš lékař vám předepsal přípravek REYATAZ, protože jste nakažený/á virem HIV, který způsobuje onemocnění AIDS. Je běžné, že se používá v kombinaci s jinými anti-HIV léky. Váš lékař vám doporučí, která kombinace těchto léků s přípravkem REYATAZ je pro vás nejlepší.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete REYATAZ užívat

Neužívejte přípravek REYATAZ

- **jestliže jste alergický(á)** na atazanavir nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- **jestliže máte středně těžké až těžké jaterní potíže.** Váš lékař zhodnotí závažnost jaterního onemocnění předtím, než rozhodne o tom, zda můžete užívat přípravek REYATAZ.
- **jestliže užíváte některý z těchto léků:** viz také *Další léčivé přípravky a REYATAZ*
 - rifampicin (antibiotikum používané k léčbě tuberkulózy)
 - astemizol nebo terfenadin (jsou běžně užívané k léčbě alergických projevů; tyto léky mohou být volně prodejné); cisaprid (používaný k léčbě žaludečního refluxu, někdy zvaného pálení žáhy); pimizid (používaný k léčbě schizofrenie); chinidin nebo bepridil (užívané k úpravě

- srdečního rytmu); ergotamin, dihydroergotamin, ergometrin, methylergometrin (používané k léčbě bolestí hlavy); a alfuzosin (používaný k léčbě zvětšené prostaty).
- kvetiapin (používaný k léčbě schizofrenie, bipolární poruchy a velké depresivní poruchy); lurasidon (používaný k léčbě schizofrenie)
 - přípravky obsahující třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*, rostlinný přípravek)
 - triazolam a perorálně (ústy) podávaný midazolam (používané k usnutí a/nebo k odstranění úzkosti).
 - lomitapid, simvastatin a lovastatin (používané ke snížení hladiny cholesterolu)
 - přípravky obsahující grazoprevir, včetně fixní kombinace dávek elbasviru/grazopreviru a fixní kombinace dávek glekapreviru/pibrentasviru (používané k léčbě chronické infekce virem hepatitidy C)
 - apalutamid (používaný k léčbě rakoviny prostaty)

Neužívejte s přípravkem Reyataz sildenafil, který se užívá k léčbě plicní arteriální hypertenze (tj. vysoký krevní tlak v plicních tepnách). Sildenafil se také užívá k léčbě poruch erekce (porucha ztopoření). Upozorněte svého lékaře, pokud užíváte sildenafil k léčbě poruch erekce.

Upozorněte okamžitě svého lékaře, pokud vám bude tyto léky předepisovat.

Upozornění a opatření

REYATAZ HIV infekci nevyлéčí. Nadále může pokračovat rozvoj infekce nebo jiných onemocnění s HIV infekcí spojených.

Někteří lidé budou vyžadovat zvláštní péči před začátkem nebo i během podávání přípravku REYATAZ. Před užitím přípravku REYATAZ se ujistěte, že váš lékař nebo lékárník je informován o tom, že:

- máte hepatitidu B nebo C (zánět jater)
- pokud se u Vás objeví známky nebo příznaky žlučových kamenů (bolest na pravé straně břicha)
- máte hemofilii typu A nebo B
- potřebujete hemodialýzu

REYATAZ může mít vliv na to, jak dobře vám pracují ledviny.

U pacientů, kteří užívali REYATAZ, byly hlášeny ledvinové kameny. Pokud se u Vás rozvinou známky nebo příznaky ledvinových kamenů (bolest v boku, krev v moči, bolest při močení), ihned kontaktujte svého lékaře.

U některých pacientů s HIV infekcí (AIDS) v pokročilém stadiu, kteří dříve prodělali oportunní infekce, se mohou brzy po zahájení léčby infekce HIV vyskytnout známky a příznaky zánětu z předchozích infekcí. Má se za to, že tyto příznaky jsou důsledkem zlepšení imunitní odpovědi organismu umožňující zdolávat infekce, které mohou být bez viditelných příznaků v těle přítomné. Všimnete-li si jakýchkoli příznaků infekce, informujte, prosím, ihned svého lékaře. Jakmile začnete užívat léčivé přípravky k léčbě HIV infekce, mohou se u Vás kromě oportunních infekcí vyskytnout autoimunitní onemocnění (stavy, které se vyskytují, když imunitní systém napadá zdravé tkáně). Autoimunitní onemocnění se mohou objevit mnoho měsíců po zahájení léčby. Pokud zaznamenáte příznaky infekce nebo jiné příznaky, jako jsou svalová slabost, slabost začínající v rukou a chodidlech a postupující směrem k tělesnému trupu, bušení srdce, třes nebo hyperaktivita, prosím, informujte ihned svého lékaře a požádejte o nezbytnou léčbu.

U některých pacientů se může při užívání kombinované antiretrovirové terapie vyvinout kostní onemocnění zvané osteonekróza (odumírání kostní tkáň způsobené nedostatečným zásobením kosti krví). Délka kombinované antiretrovirové terapie, používání kortikosteroidů, konzumace alkoholu, závažné snížení imunity a vyšší index tělesné hmotnosti mohou být některými z mnoha rizikových faktorů vzniku tohoto onemocnění. Znamky osteonekrózy jsou ztuhlost kloubů, bolesti kloubů (zvláště kyčelních, kolenních a ramenních) a pohybové potíže. Pokud zpozorujete některé z těchto příznaků, informujte o tom prosím svého lékaře.

U pacientů, kteří užívali REYATAZ, se objevila hyperbilirubinemie (zvýšená hladina bilirubinu v krvi). Příznaky mohou být mírné zežloutnutí kůže nebo očí. Jestliže si všimnete některých z těchto příznaků, prosím oznamte to svému lékaři.

U pacientů, kteří užívali REYATAZ, byla hlášena závažná forma kožní vyrážky, včetně Stevens-Johnsonova syndromu. Pokud se u vás vyrážka objeví, oznamte to ihned svému lékaři.

Informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte změnu, jak vám tlučí srdce (změny srdečního rytmu). U dětí, které dostávají REYATAZ, může být potřeba monitorovat jejich srdce. O tom rozhodne Váš dětský lékař.

Děti

Nepodávejte tento lék dětem mladším než 3 měsíce věku s tělesnou hmotností méně než 5 kg. Užívání přípravku REYATAZ u dětí mladších než 3 měsíce s tělesnou hmotností méně než 5 kg nebylo vzhledem k riziku závažných komplikací sledováno.

Další léčivé přípravky a přípravek REYATAZ

Přípravek REYATAZ nesmíte užívat s některými léčivými přípravky. Tyto léky jsou uvedeny v části Neužívejte přípravek REYATAZ, kterou začíná bod 2.

Jsou i jiné léky, které nelze s přípravkem REYATAZ kombinovat. Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době nebo které možná budete užívat. Zvláště důležité je upozornit na:

- jiné přípravky k léčbě HIV infekce (např. indinavir, nevirapin a efavirenz)
- sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (používané k léčbě hepatitidy C)
- sildenafil, vardenafil nebo tadalafil (používané k léčbě impotence (poruch ztopoření))
- jestliže užíváte perorální antikoncepci („**Pilulky**“) s přípravkem REYATAZ jako prevenci otěhotnění, je třeba vše užívat přesně podle instrukcí Vašeho lékaře a neopomenout žádnou z dávek
- léky používané k léčbě nemocí spojených s kyselinou v žaludku (např. antacida, které se mají užívat 1 hodinu před užitím přípravku REYATAZ nebo 2 hodiny po jeho užití, H₂-blokátory jako famotidin a inhibitory protonové pumpy jako omeprazol)
- léky, které snižují krevní tlak, zpomalují tepovou frekvenci nebo upravují srdeční rytmus (amiodaron, diltiazem, systémový lidokain, verapamil)
- atorvastatin, pravastatin a fluvastatin (používané ke snížení hladiny cholesterolu)
- salmeterol (používaný k léčbě astmatu)
- cyklosporin, takrolimus a sirolimus (léky snižující odpověď imunitního systému)
- některá antibiotika (rifabutin, klarithromycin)
- ketokonazol, itrakonazol a vorikonazol (léky proti plísním)
- apixaban, dabigatran, edoxaban, rivaroxaban, warfarin, klopidogrel, prasugrel a tikagrelor (používané ke snížení krevní srážlivosti)

- karbamazepin, fenytoin, fenobarbital a lamotrigin (léky proti epilepsii)
- enkorafenib, ivosidenib a irinotekan (používané k léčbě rakoviny)
- elagolix (antagonista receptorů hormonu uvolňujícího gonadotropin, používaný k léčbě silných bolestí způsobených endometriózou)
- fostamatinib (používaný k léčbě chronické imunitní trombocytopenie)
- uklidňující léky (např. midazolam podávaný injekčně)
- buprenorfin (užívaný k léčbě závislosti na opioidech a k léčbě bolesti)
- kortikosteroidy (všechny cesty podání; včetně dexamethasonu).

Některé léky se mohou vzájemně ovlivňovat s ritonavirem, lékem, který se užívá spolu s přípravkem REYATAZ. Je důležité, abyste informoval(a) svého lékaře o tom, že užíváte inhalační nebo nosní (podávané do nosu) kortikosteroidy, včetně flutikasonu nebo budesonidu (podávané k léčbě alergických příznaků nebo astmatu).

REYATAZ s jídlem a pitím

Je důležité užívat REYATAZ s jídlem (během hlavního jídla nebo vydatné svačiny), protože to tělu napomáhá vstřebat lék.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo se domníváte, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Atazanavir je léčivá látka přípravku REYATAZ, která se vylučuje do mateřského mléka. Pokud užíváte REYATAZ, nemáte kojít.

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

Pokud kojíte nebo o kojení uvažujete, **porad'te se co nejdříve** se svým lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Jestliže cítíte únavu nebo máte závratě, neříd'te dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje a ihned kontaktujte svého lékaře.

REYATAZ obsahuje laktosu.

Řekl-li vám váš lékař, že trpíte poruchou vstřebávání (nesnášenlivostí) některých cukrů (např. laktosy), kontaktujte svého lékaře předtím, než začnete užívat tento lék.

3. Jak se REYATAZ užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý/á, poraďte se se svým lékařem. Takto si budete jist/a, že váš lék je plně účinný a že jste snížil/a riziko rozvoje virové rezistence na léčbu.

Doporučená dávka přípravku REYATAZ tobolky pro dospělé je 300 mg jednou denně se 100 mg ritonaviru jednou denně spolu s jídlem, v kombinaci s ostatními anti-HIV léky. Na základě vaší anti-HIV léčby může lékař upravit dávku přípravku REYATAZ.

U dětí (6 let až do 18 let) Váš dětský lékař rozhodne o vhodné dávce podle tělesné hmotnosti dítěte. Dávka přípravku REYATAZ tobolky se u dětí vypočítá podle tělesné hmotnosti a užívá se jednou denně s jídlem a s ritonavirem v dávce 100 mg, jak je uvedeno níže:

Tělesná hmotnost (kg)	Dávka přípravku REYATAZ jednou denně (mg)	Dávka ritonaviru* jednou denně (mg)
15 až méně než 35	200	100
alespoň 35	300	100

*Lze užívat ritonavir tobolky, tablety nebo perorální roztok.

REYATAZ je rovněž dostupný jako perorální prášek pro použití u dětí starších než 3 měsíce věku s tělesnou hmotností alespoň 5 kg. Doporučuje se přechod z přípravku REYATAZ perorální prášek na REYATAZ tobolky, jakmile jsou pacienti schopni důsledně polykat tobolky.

Může dojít ke změně dávky při přechodu z perorálního prášku na tobolky. Váš lékař rozhodne o správné velikosti dávky pro Vaše dítě dle jeho tělesné hmotnosti.

U dětských pacientů mladších než 3 měsíce nelze doporučit žádné dávkování přípravku REYATAZ.

Užívejte REYATAZ s jídlem (hlavním jídlem nebo vydatnou svačinou). Tobolky polykejte celé. **Tobolky neotvírejte.**

Jestliže jste užil(a) více přípravku REYATAZ, než jste měl(a)

Jestliže jste Vy nebo Vaše dítě užili více přípravku REYATAZ, může se objevit zežloutnutí kůže a/nebo očního bělma (ikterus) a nepravidelný srdeční tep (prodloužení QTc intervalu).

Jestliže jste užili náhodně více tobolek přípravku REYATAZ, než vám předepsal lékař, kontaktujte ihned svého lékaře nebo požádejte o radu v nejbližší nemocnici.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek REYATAZ

Zapomenete-li užít dávku v předepsanou dobu, užijte ji spolu s jídlem co nejdříve. Další normální dávku užijte v předepsanou dobu podle rozpisu. Chybí-li do doby užití další dávky již jen krátký interval, počkejte a užijte další dávku až v předepsaném čase. **Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.**

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek REYATAZ

Nepřestávejte užívat REYATAZ bez porady s lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Během léčby HIV infekce není vždy snadné odlišit nežádoucí účinky vyvolané přípravkem

REYATAZ od nežádoucích účinků způsobených jinými léky užívanými souběžně a od komplikací samotné HIV infekce. Pokud si všimnete na svém zdravotním stavu cokoli neobvyklého, řekněte to svému lékaři.

Během léčby infekce HIV může dojít ke zvýšení tělesné hmotnosti a zvýšení hladin lipidů (tuků) a glukózy v krvi. To je částečně spojeno se zlepšením zdravotního stavu a životním stylem a v případě lipidů v krvi někdy se samotnou léčbou infekce HIV. Váš lékař bude provádět vyšetření, aby tyto změny zjistil.

Ihned informujte svého lékaře, pokud se u Vás vyskytne některý z těchto závažných nežádoucích účinků:

- Byla hlášena vyrážka a svědění, které mohou být někdy závažné. Vyrážka obvykle zmizí během 2 týdnů bez nutnosti změny léčby přípravkem REYATAZ. Závažná vyrážka se může rozvinout v souvislosti s jinými příznaky, které mohou být závažné. Přestaňte užívat REYATAZ a okamžitě to sdělte svému lékaři, pokud se u Vás rozvine závažná vyrážka nebo vyrážka společně s příznaky podobnými chřipce, či pokud se objeví puchýře, horečka, vřídky v ústech, bolesti svalů a kloubů, otoky v obličeji, zánět oka, který způsobuje zarudnutí (zánět spojivek), bolestivé, teplé, nebo červené bulky (uzlinky).
- Často bylo hlášeno zežloutnutí kůže či očního bělma způsobené vysokými hodnotami bilirubinu v krvi. Tento nežádoucí účinek není obvykle nebezpečný u dospělých a dětí starších než 3 měsíce věku; ale může být příznakem závažného problému. Pokud dojde k zežloutnutí kůže či očního bělma, sdělte to ihned svému lékaři.
- V některých případech dochází ke změnám srdečního rytmu. Sdělte ihned svému lékaři, pokud máte závratě, cítíte motání hlavy či náhlou slabost. Mohou to být příznaky závažného onemocnění srdce.
- Zřídka může dojít k problémům s játry. Váš doktor má před začátkem a během Vaší léčby přípravkem REYATAZ provést vyšetření krve. Máte-li problémy s játry včetně infekce hepatitidy B nebo C, může u Vás dojít ke zhoršení obtíží. Sdělte ihned svému lékaři, pokud se u Vás vyskytne tmavá moč (barvy čaje), svědění či žloutnutí kůže či očního bělma, bolest v oblasti žaludku, světle zbarvená stolice nebo pocit na zvracení.
- Zřídka může dojít u lidí užívajících REYATAZ k problémům se žlučníkem. Mezi příznaky obtíží se žlučníkem mohou patřit bolest v pravé či střední horní oblasti břicha, nauzea, zvracení, horečka či žloutnutí kůže či očního bělma.
- REYATAZ může mít vliv na to, jak dobře vám pracují ledviny.
- Zřídka může dojít u lidí užívajících REYATAZ k výskytu ledvinových kamenů. Sdělte ihned svému lékaři, pokud se u Vás vyskytnou příznaky ledvinových kamenů jako bolesti v dolní části zad či dolní oblasti břicha, krev v moči či bolestivé močení.

Následují další nežádoucí účinky u pacientů léčených přípravkem REYATAZ:

Časté (postihují více než 1 pacienta z 10):

- bolesti hlavy
- zvracení, průjem, bolest břicha a nepříjemný pocit v břiše, nauzea, dyspepsie (poruchy trávení)
- únava (extrémní vyčerpanost)

Méně časté (postihují více než 1 pacienta ze 100):

- periferní neuropatie (z necitlivění, slabost, brnění nebo bolest rukou a nohou)
- hypersenzitivita (alergická reakce)
- astenie (neobvyklá unavenost nebo slabost)
- pokles tělesné hmotnosti, zvýšení tělesné hmotnosti, anorexie (ztráta chuti k jídlu), zvýšení chuti k jídlu

- deprese, úzkost, poruchy spánku
- dezorientace, amnézie (ztráta paměti), závrať, somnolence (spavost), abnormální sny
- synkopa (mdloby), hypertenze (vysoký krevní tlak)
- dušnost
- pankreatitida (zánět slinivky břišní), gastritida (zánět žaludku), aftózní stomatitida (vředy v ústech a opary), dysgeuzie (poruchy chuti), flatulence (zvýšený odchod plynů), sucho v ústech, břišní distenze (nadmütí břicha)
- angioedém (závažný otok kůže a dalších tkání, nejčastěji rtů nebo očí)
- alopecie (neobvyklá ztráta nebo zeslabení vlasů), pruritus (svědění)
- svalová atrofie (úbytek svalové hmoty), artralgie (bolesti kloubů), myalgie (bolesti svalů)
- intersticiální nefritida (zánět ledvin), hematurie (krev v moči), proteinurie (nadbytek bílkovin v moči), polakisurie (časté nucení na moč)
- gynekomastie (zvětšení prsů u mužů)
- bolest na hrudi, malátnost (celkově se necítíte dobře), horečka
- insomnie (nespavost)

Vzácné (postihují více než 1 pacienta z 1 000):

- poruchy chůze (abnormální způsob chůze)
- edém (otok)
- hepatosplenomegalie (zvětšení jater a sleziny)
- myopatie (svalová bolest, svalová citlivost a slabost nezpůsobená fyzickou zátěží)
- bolest ledvin

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak REYATAZ uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku, krabičce nebo blistru.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek REYATAZ obsahuje

- Léčivou látkou je atazanavirum. Jedna tobolka obsahuje atazanavirum 300 mg (jako atazanaviriulfas).

- Pomocnými látkami jsou krospovidon, monohydrát laktosy a magnesium-stearát. Tělo tobolky a inkoust k potisku obsahuje želatinu, šelak, koncentrovaný roztok amoniaku, simetikon, červený oxid železitý, černý oxid železitý, žlutý oxid železitý, propylenglykol, indigokarmín (E132) a oxid titaničitý (E171).

Jak REYATAZ vypadá a co obsahuje toto balení

Jedna tobolka přípravku REYATAZ 300 mg obsahuje 300 mg atanzaviru. neprůhledná červenomodrá tobolka označená bílým potiskem, "BMS 300 mg" na jedné polovině a "3622" na druhé polovině tobolky.

REYATAZ 300 mg tvrdé tobolky je distribuovaný v lahvičkách obsahujících 30 tobolek. Jedna krabička obsahuje jednu nebo tři lahve po 30 tvrdých tobolkách.

REYATAZ 300 mg tvrdé tobolky je také dodáván v krabičce s blistry obsahujícími 30 tobolek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 08/2023.

Další zdroje informací

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