

Bipacksedel: Information till användaren

Atazanavir Accord

200 mg och 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 enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken 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 Atazanavir Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Atazanavir Accord
3. Hur du tar Atazanavir Accord
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Atazanavir Accord ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Atazanavir Accord är och vad det används för

Atazanavir Accord 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 Atazanavir Accord risken för att sjukdomar, som är förknippade med hiv, ska utvecklas.

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

Atazanavir som finns i Atazanavir Accord kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Atazanavir Accord

Ta inte Atazanavir Accord

- **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 Atazanavir Accord.
- **om du tar några av dessa mediciner:** se även *Andra läkemedel
och Atazanavir Accord*
 - 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 depression); lurasidon (används för att
behandla schizofreni)
 - mediciner som innehåller johannesört (*Hypericum
perforatum*, ett naturläkemedel)
 - triazolam och oralt (tas via munnen) midazolam (används som

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)

Ta inte sildenafil med Atazanavir Accord 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

Atazanavir Accord är inte något botemedel mot hiv infektion. Du kan fortsätta att utveckla infektioner eller andra sjukdomar som är förknippade med hiv.

För vissa människor kan speciell hänsyn behöva tas innan eller när man tar Atazanavir Accord. Tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Atazanavir Accord 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 höge mage)
- om du har blödarsjuka A eller B
- om du behöver hemodialys.

Atazanavir Accord kan påverka hur väl dina njurar fungerar.

Njursten har rapporterats hos patienter som tar atazanavir. 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 uppkommer 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 av kroppens immunsvär, som 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 infel opportunistiska infektioner kan autoimmuna störningar (tillstånd där immunsystemet attackerar frisk kroppsvävnad) också uppkomma efter att du börjar ta läkemedel för att behandla din hiv-infektion. Autoimmuna sjukdomar kan inträffa flera månader efter att behandlingen påbörjats. Om du märker några : på infektion eller andra symtom som muskelsvaghet, svaghet som sta fötter och som flyttar sig mot bålen, hjärklappning, darrhänthet eller hyperaktivitet, informera din läkare omedelbart för att få nödvändig behandling.

Vissa patienter som tar antiretroviral kombinationsbehandling kan utveckla sjukdom 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 atazanavir. Tecken på detta kan vara en mild gulfärgning av hud eller Tala om för din läkare om du upplever några av dessa symtom.

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

Om du upplever att ditt hjärta slår annorlunda (förändringar i hjärtrytm) eller andra tecken på hjärtproblem, tala om för din läkare. Barn som får atazanavir 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 atazanavir 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 Atazanavir Accord

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel

Du får inte ta Atazanavir Accord tillsammans med vissa mediciner.

Dessa står

listade under Ta inte Atazanavir Accord, i början av avsnitt 2.

Det finns andra mediciner som kanske inte bör tas tillsammans med Atazanavir Accord. Tala om för läkare 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, efavirenz).
- sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (används för att behandla hepatit C)
- silfenadil, vardenafil eller tadalafil (används av män för att behandla erektil dysfunktion)
- om du tar preventivmedel (**p-piller**) med Atazanavir Accord 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 2 timmar efter administrering av Atazanavir Accord, 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 kolesterol i blodet)
- salmeterol (används för att behandla astma)
- ciklosporin, takrolimus, och sirolimus (mediciner som minskar effekten av kroppens immunsystem)
- vissa antibiotika (rifabutin, klaritromycin)
- ketokonazol, itraconazol och vorikonazol (svampmedel)
- apixaban, dabigatran, edoxaban, rivaroxaban och warfarin (antikoagulantia, används för att förhindra uppkomsten av blodproppar)
- karbamazepin, fenytoin, fenobarbital, lamotrigin (används för att behandla epilepsi)
- irinotekan (används för att behandla cancer)
- lugnande medel (t.ex. midazolam givet som injektion)
- buprenorfin (används för att behandla opioidmissbruk och smärta).

Vissa mediciner kan påverkas av ritonavir, en medicin som tas tillsammans med Atazanavir Accord. Det är viktigt att tala om för din läkare om du tar flutikason eller budesonid (ges via näsan eller inhaleras för att behandla allergiska symtom eller astma).

Atazanavir Accord med mat och dryck

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

Graviditet och amning

Om du är gravid, ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Atazanavir, den aktiva substansen i Atazanavir Accord,

utsöndras i bröstmjolk. Patienter ska inte amma när de tar Atazanavir Accord.

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

Om du ammar eller funderar på att amma, **ska du diskutera detta** med läkaren **så snart som möjligt**.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Atazanavir Accord innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter (t.ex. laktos), bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Atazanavir Accord 200 mg hårda kapslar och Atazanavir Accord 300 mg hårda kapslar: innehåller para-orange FCF (E110)
Kan ge allergiska reaktioner.

3. Hur du tar Atazanavir Accord

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare

apotekspersonal om du är osäker. På så sätt 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 av Atazanavir Accord för vuxna 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 Atazanavir

Accord beroende på den anti-hiv-behandling du tar.

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

Accord kapslar för barn beräknas utifrån

kroppsvikten och tas en gång per dag tillsammans med föda och 100 mg ritonavir som visas nedan:

Kroppsvikt (kg)	Atazanavir Accord dos en gång per dag (mg)	Ritonavir dos* en gång per dag (mg)
15 till mindre än 35	200	100
minst 35	300	100
*Ritonavir kapslar, tabletter eller oral lösning kan användas.		

Andra former av detta läkemedel kan finnas tillgängliga för användning hos barn

som är minst 3 månader gamla och väger minst 5 kg. Byte till kapslar från andra beredningsformer uppmuntras så fort patienten är benägen att svälja kapslar.

En dosändring kan vara nödvändig vid byte mellan oralt pulver och ka

Din läkare avgör den rätta dosen baserat på ditt barns vikt.

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

Ta Atazanavir Accord kapslar med mat

(en måltid eller ett rejält mellanmål).

Svälj kapslarna hela. **Öppna inte kapslarna.**

Om du har tagit för stor mängd av Atazanavir Accord

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

Om du av misstag råkar ta fler Atazanavir

Accord kapslar än rekommenderat,

kontakta omedelbart din hiv-läkare eller kontakta närmaste sjukhus för råd.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Atazanavir Accord

Om du glömmer att ta en dos ska du ta den så snart som möjligt tillsa 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 Atazanavir Accord

Sluta ej att ta Atazanavir Accord 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 Atazanavir Accord orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Vid behandling av hiv-infektion är det svårt att veta vilka biverkningar som orsakas av Atazanavir Accord, 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. Utslag oftast inom 2 veckor utan någon ändring i din Atazanavir Accord-behandling.

Svåra utslag kan utvecklas tillsammans med andra symtom som kan vara allvarliga. Sluta ta Atazanavir Accord och tala med din läkare omedelbart om

du får svåra utslag eller utslag med influensaliknande sjukdomssymtom som 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 orsakat av 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 om

- 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 ta Atazanavir Accord 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 atazanavir. 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.

- atazanavir Accord kan påverka hur väl dina njurar fungerar.

- njursten är mindre vanligt hos personer som tar atazanavir. Tala med din läkare omedelbart om du får symtom 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 Ataz. Accord:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

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

Mindre vanliga (kan förekomma hos 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 eller ögonen)
- alopeci (håravfall), klåda
- muskelatrofi (muskelförtvining), artralgi (ledvärk), myalgi (muskelsmärta)
- interstitiell nefrit (njurinflammation), hematuri (blod i urinen), proteinmängd i urinen), pollakisuri (ökad urinering)
- gynekomasti (brösthöjning hos män)
- bröstskorgssmärta, sjukdomskänsla, feber
- sömnlöshet.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- onormal gång
- ödem (svullnad)
- hepatosplenomegali (förstoring av levern och mjälten)
- myopati (muskelsmärta, muskelsvaghet, icke orsakat av motion)
- njursmärta.

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 Atazanavir Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten, kartongen eller i baksidan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga kommunen om hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Atazanavir Accord 200 mg hårda kapslar

- Den aktiva substansen är atazanavir. Varje kapsel innehåller 200 mg atazanavir (som sulfat).
- Övriga innehållsämnen är:
 - *Kapselinnehåll:* laktosmonohydrat, krospovidon (E1202), magnesiumstearat (E441)
 - *Kapselhölje:* gelatin, briljantblått FCF (E133), gul järnoxid (E172), titandioxid (E171), para-orange FCF (E110)
 - *Svart bläck:* shellack (E904), svart järnoxid (E172), kaliumhydroxid (E525)

Atazanavir Accord 300 mg hårda kapslar

- Den aktiva substansen är atazanavir. Varje kapsel innehåller 300 mg atazanavir (som sulfat).
- Övriga innehållsämnen är:
 - *Kapselinnehåll:* laktosmonohydrat, krospovidon (E1202), magnesiumstearat (E441)
 - *Kapselhölje:* gelatin, briljantblått FCF (E133), gul järnoxid (E172), titandioxid (E171), erytrocin (E127), para-orange FCF (E110)
 - *Svart bläck:* shellack (E904), svart järnoxid (E172), kaliumhydroxid (E525)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Atazanavir Accord 200 mg hårda kapslar är ett benvitt till ljusgult granulärt pulver fyllt i hårda gelatinkapslar med en längd på cirka 21,40 mm och med grön opak överdel präglad med "H" i svart färg och ljusgrön opak underdel präglad med "A7" i svart färg.

Det finns OPA/aluminium/PVC-aluminiumblister innehållande 30, 60 och 90 hårda kapslar. Det finns även i en behållare av HDPE (högdensitetspolyeten) med ett barnskyddande lock av polypropylen med mellanlägg ("pulp liner"), innehållande 60 kapslar.

Atazanavir Accord 300 mg hårda kapslar är ett benvitt till ljusgult granulärt pulver fyllt i hårda gelatinkapslar med en längd på cirka 23,50 mm och med orange opak överdel präglad med "H" i svart färg och grön opak underdel präglad med "A8" i svart färg.

Det finns OPA/aluminium/PVC-aluminiumblister innehållande 30, 60 och 90 hårda kapslar. Det finns även en behållare av HDPE (högdensitetspolyeten) med ett barnskyddande lock av

polypropylen med mellanlägg ("pulp liner"), innehållande 30 hårda kapslar.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Nederländerna

Tillverkare

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park

Paola, PLA 3000

Malta

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.

ul. Lutomierska 50,

95-200 Pabianice,

Polen

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-09-29