

Bipacksedel: Information till användaren

EVOTAZ

300 mg/150 mg filmdragerade tabletter
atazanavir/kobicistat

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 EVOTAZ är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar EVOTAZ
3. Hur du tar EVOTAZ
4. Eventuella biverkningar
5. Hur EVOTAZ ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad EVOTAZ är och vad det används för

EVOTAZ innehåller två aktiva substanser:

- **atazanavir, ett antiviralt (eller antiretroviralt) läkemedel.** Det tillhör en grupp som kallas *proteashämmare*. Detta läkemedel kontrollerar humant immunbristvirus (hiv)-infektionen genom att stoppa produktionen av ett protein som hiv-viruset behöver för att föröka sig. Det verkar genom att minska antalet hiv-virus i blodet och detta i sin tur stärker ditt immunsystem. På detta sätt minskar EVOTAZ risken för att sjukdomar, som är förknippade med hiv, ska utvecklas.
- **kobicistat, en förstärkare (farmakokinetisk förstärkare) som hjälper till att förbättra effekterna av atazanavir.** Kobicistat, behandlar inte din hiv-infektion, men förstärker halterna av atazanavir i blodet, genom att atazanavir bryts ned långsammare och därför stannar längre i kroppen.

EVOTAZ kan användas av vuxna och ungdomar (12 års ålder och uppåt som väger minst 35 kg), som infekterats med hiv-virus, vilket kan orsaka förvärvat immunbristsyndrom (AIDS). Läkemedlet används

tillsammans med andra anti-hiv-mediciner för att hjälpa till att kontrollera din hiv-infektion. Läkaren kommer att diskutera med dig vilka kombinationer av dessa mediciner som tillsammans med EVOTAZ är bäst för dig.

2. Vad du behöver veta innan du tar EVOTAZ

Ta inte EVOTAZ:

- **om du är allergisk mot** atazanavir, kobicistat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- **om du har måttliga till svåra leverproblem**
- **om du tar några av dessa mediciner:** se även *Användning av andra läkemedel med EVOTAZ*
 - rifampicin (ett antibiotikum som används för att behandla tuberkulos)
 - karbamazepin, fenobarbital och fenytoin (antiepileptika som används för att förebygga krampanfall)
 - 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); amiodaron, dronedaron, kinidin, lidokain (för injektion) eller bepridil (används för att korrigera hjärtrytmen); ergotamin, dihydroergotamin, ergonovin, ergometrin och methylergonovin (används för att behandla huvudvärk) och alfuzosin (används för att behandla prostataförstoring).
 - quetiapin (används för att behandla schizofreni, bipolär sjukdom och svår depression); lurasidon (används för att behandla schizofreni).
 - mediciner som innehåller johannesört (*Hypericum perforatum*, ett naturläkemedel).
 - triazolam och oralt (tas via munnen) midazolam (används som sömnmedel och/eller för att minska oro).
 - simvastatin, lovastatin och lomitapid (används för att sänka kolesterolnivån i blodet)
 - avanafil (används för att behandla erektil dysfunktion)
 - kolkicin (används för att behandla gikt), om du har njur- och/eller leverproblem
 - dabigatran och tikagrelor (används för att förebygga och motverka blodproppar)
 - grazoprevirinneållande produkter, inklusive fasta doskombinationer av elbasvir och grazoprevir samt fasta doskombinationer av glekaprevir och pibrentasvir (används för att behandla kronisk hepatit C-infektion)

Ta inte sildenafil med EVOTAZ 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

För vissa människor kan speciell hänsyn behöva tas innan eller när man tar EVOTAZ. Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar EVOTAZ.

EVOTAZ är inte något botemedel mot hiv-infektion. Du kan fortsätta att utveckla infektioner eller sjukdomar som är förknippade med hiv.

Se till att din läkare känner till följande:

- om du har leverproblem
- om du utvecklar tecken eller symtom på gallsten (smärta i höger sida). Gallsten har rapporterats hos patienter som tar atazanavir, en av substanserna i EVOTAZ.
- om du har blödarsjuka A eller B. Du kan märka ökad blödning.
- om du har problem med dina njurar eller behöver hemodialys. Njursten har rapporterats hos patienter som tar atazanavir, en substans i EVOTAZ. Informera din läkare omedelbart om du utvecklar tecken och symtom på njursten (smärta i sidan, blod i urinen, smärta när du kissar).
- om du tar preventivmedel (p-piller) för att förhindra graviditet. Om du för närvarande använder p-piller eller hormonplåster för att förhindra graviditet, ska du använda ytterligare en annan typ av preventivmedel (t ex kondom).

Hos vissa patienter med framskriden hiv-infektion (AIDS) och som tidigare haft opportunistiska infektioner (infektioner som uppträder 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 i kroppens immunsvär, vilken 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 infektion. Förutom opportunistiska infektioner kan autoimmuna störningar (tillstånd där immunsystemet attackerar frisk kroppsvävnad) också förekomma efter att du börjar ta läkemedel för att behandla din hiv-infektion. Autoimmuna störningar kan inträffa flera månader efter att behandlingen påbörjades. Om du märker något symtom på infektion eller andra symtom som muskelsvaghet, svaghet som startar i händer eller fötter och som flyttar sig mot bålén, hjärklappning, darrhänthet eller hyperaktivitet, informera din läkare omedelbart för att få nödvändig behandling.

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

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

EVOTAZ kan påverka hur väl dina njurar fungerar.

Om du upplever att ditt hjärta slår annorlunda (förändringar i hjärtrytmen), tala om det för din läkare.

Barn

Ge inte detta läkemedel till barn under 12 år eller som väger mindre än 35 kg då användning av EVOTAZ inte har studerats hos denna population.

Andra läkemedel och EVOTAZ

Du får inte ta EVOTAZ tillsammans med vissa mediciner. Dessa står listade under Ta inte EVOTAZ, vid början av avsnitt 2.

Det finns andra mediciner som kanske inte bör tas tillsammans, eller kan komma att kräva en förändring i deras administreringsätt när de tas med EVOTAZ. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Det är speciellt viktigt att nämna dessa:

- mediciner som innehåller ritonavir eller kobicistat (förstärkare)
- andra mediciner för att behandla hiv-infektion (t ex indinavir, didanosin, tenofovirdisoproxil, tenofoviralfenamid, efavirenz, etravirin, nevirapin och maravirok)
- sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (används för att behandla hepatit C)
- sildenafil, vardenafil och tadalafil (används av män för att behandla impotens [erektil dysfunktion])
- om du tar preventivmedel (p-piller). Du ska också använda ytterligare en annan typ av preventivmedel (t ex kondom).
- mediciner som används för att behandling av sjukdomar som har samband med syran i magsäcken ("halsbränna") (t ex syraneutraliserande medel, H₂-blockerare som famotidin och protonpumpshämmare som omeprazol)
- disopyramid, flekainid, mexiletin, propafenon, digoxin, bosentan, amlodipin, felodipin, nicardipin, nifedipin, verapamil, diltiazem, metoprolol och timolol (mediciner som sänker blodtrycket, sänker eller korrigerar hjärtrytmen)
- atorvastatin, pravastatin, fluvastatin, pitavastatin och rosuvastatin (används för att sänka kolesterolnivån i blodet)
- salmeterol (används för att behandla astma)
- ciclosporin, takrolimus och sirolimus (mediciner som minskar effekter av kroppens immunsystem)
- vissa antibiotika (rifabutin, klaritromycin)
- ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol och flukonazol (svampmedel)
- metformin (används för att behandla diabetes typ 2)
- warfarin, apixaban, edoxaban, klopido­grel och rivaroxaban (används för att förhindra uppkomsten av blodproppar)
- irinotekan, dasatinib, nilotinib, vinblastin och vinkristin (används för att behandla cancer)
- trazodon (används för att behandla depression)
- perfenazin, risperidon, tioridazin, midazolam (givet som injektion), buspiron, klorazepat, diazepam, estazolam, flurazepam och zolpidem (används för att behandla sjukdomar i nervsystemet)
- buprenorfin (används för att behandla opioidberoende och som smärtstillande)

Det är viktigt att tala om för din läkare om du tar: kortikosteroider inklusive dexametason, betametason, budesonid, flutikason, mometason, prednison, triamcinolon. Dessa läkemedel används för att behandla allergier, astma, inflammatoriska tarmsjukdomar, inflammationer i ögon, leder och muskler och andra inflammatoriska sjukdomar. Om det inte finns några alternativ ska läkemedlet användas endast efter läkarbedömning och under noggrann övervakning av din läkare för biverkningar orsakade av kortikosteroider.

Graviditet och amning

EVOTAZ ska inte användas under graviditet, eftersom läkemedelsnivån i ditt blod kan vara lägre under graviditeten och kanske inte tillräckligt hög för att kontrollera hiv. Din läkare kan ordinera andra mediciner om du blir gravid medan du tar EVOTAZ.

Atazanavir, en aktiv substans i EVOTAZ, passerar över i bröstmjolk. Det är inte känt om kobicistat, den andra aktiva substansen i EVOTAZ, passerar över i bröstmjolk, men den har visats passera över i mjölk hos djur. Patienter ska inte amma medans de tar EVOTAZ.

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

Om du ammar eller funderar på att börja amma **ska du diskutera detta med** din läkare **så snart som möjligt**.

Körförmåga och användning av maskiner

Vissa patienter har rapporterat yrsel när de har tagit atazanavir och kobicistat, de aktiva substanserna i EVOTAZ. Kör inte och använd inga maskiner om du känner dig yr eller snurrig. Kontakta din läkare omedelbart.

3. Hur du tar EVOTAZ

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker. På detta vis kan du vara säker på att du får full effekt av din medicin och minskar risken för att hiv-viruset utvecklar resistens mot behandlingen.

Rekommenderad dos för vuxna och ungdomar (12 års ålder och uppåt som väger minst 35 kg) av EVOTAZ är en tablett dagligen tillsammans med mat, i kombination med annan anti-hiv-medicin. Tabletterna har en dålig smak, svälj därför tabletten hel; krossa eller tugga inte tabletterna. Detta hjälper dig att säkerställa att du får i dig hela dosen.

Om du har tagit för stor mängd EVOTAZ

Om du av misstag tar mer EVOTAZ än din läkare har rekommenderat, kontakta omedelbart din hiv-läkare eller kontakta närmaste sjukhus för råd.

Om du har glömt att ta EVOTAZ

Om du glömmer att ta en dos av EVOTAZ och upptäcker det inom 12 timmar, ta den så snart som möjligt tillsammans med mat och ta sedan nästa dos på vanlig tid. Om du missar en dos och det är mer än 12 timmar sedan du borde tagit EVOTAZ, ta inte den missade dosen. Vänta och ta nästa dos på vanlig tid. Ta inte dubbel dos vid nästa tillfälle. Det är viktigare att inte glömma att ta någon dos av EVOTAZ eller din andra anti-hiv-medicin.

Om du slutar att ta EVOTAZ

Sluta ej att ta EVOTAZ innan du talat med din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Tala om för din läkare om du märker någonting ovanligt med din hälsa.

Följande biverkningar kan inträffa med EVOTAZ

Mycket vanliga (kan drabba fler än 1 av 10 användare)

- gulfärgning av hud eller ögonvitor
- illamående

Vanliga (kan drabba upp till 1 av 10 användare)

- ökade nivåer av bilirubin i blodet
- kräkningar, diarré, magont eller obehag, uppstötningar, utspänd buk, gaser (flatulens)
- huvudvärk, yrsel
- extrem trötthet
- ökad aptit, försämrat smaksinne, muntorrhet
- sömnsvårigheter, onormala drömmar, trötthet
- hudutslag

Mindre vanliga (kan drabba upp till 1 av 100 användare)

- livshotande oregelbunden hjärtrytm (torsade de pointes)
- allergisk reaktion (överkänslighet)
- inflammation i levern
- bukspottkörtelinflammation, magkatarr
- allergiska reaktioner med hudutslag, hög feber, ökade nivåer av leverenzymerna i blodprov, ökade nivåer av en sorts vita blodkroppar (eosinofili) och/eller förstörade lymfkörtlar (se avsnitt 2)
- allvarlig svullnad av huden och andra vävnader oftast läpparna eller ögonen
- svimning, högt blodtryck
- bröstsmärta, sjukdomskänsla, feber
- andnöd
- njurstenssjukdom, njurinflammation, blod i urinen, ökad proteinmängd i urinen, tätare urintömning, kronisk njursjukdom (hur väl dina njurar fungerar)
- gallstenar
- muskelförtvining, ledvärk, muskelsmärta
- bröstförstoring hos män
- depression, oro, sömnstörning
- onormal trötthet eller svaghet
- aptitlöshet, viktnedgång, viktökning
- desorientering, minnesförlust
- domningar, kraftlöshet, stickningar eller värk i armar och ben
- munsår och förkylningsutslag
- kliande utslag, onormalt håravfall eller hårvattning, klåda

Sällsynta (kan drabba upp till 1 av 1 000 användare)

- allergiska reaktioner med allvarliga hudutslag, hög feber och förstörade lymfkörtlar (Stevens-Johnson syndrom, se avsnitt 2).
- snabb eller oregelbunden hjärtrytm (QTc-förlängning)
- förstoring av levern och mjälten
- gallblåseinflammation
- njursmärta
- svullnad
- synbar ansamling av vätska under huden, hudutslag, kärlutvidgning
- onormal gång
- muskelsmärta, muskelsvaghet icke orsakat av motion

Under hiv-behandling kan viktökning och ökade nivåer av fetter och socker i blodet förekomma. Detta hänger delvis ihop med återställd hälsa och livsstil, men när det gäller blodfetter kan det ibland finnas ett samband med hiv-läkemedlen. Läkaren kommer att göra tester för att hitta sådana förändringar.

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 EVOTAZ ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 30°C.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är atazanavir och kobicistat. Varje filmdragerad tablett innehåller 300 mg atazanavir (som sulfat) och 150 mg kobicistat.
- Övriga innehållsämnen är:
 - *Tablettkärna* - mikrokristallin cellulosa (E460(i)), kroskarmellosnatrium (E468), natriumstärkelseglykolat, krosopovidon (E1202), stearinsyra (E570), magnesiumstearat (E470b), hydroxipropylcellulosa (E463), kiseldioxid (E551)
 - *Filmdragering* - hypromellos (hydroxipropylmetylcellulosa, E464), titandioxid (E171), talk (E553b), triacetin (E1518), röd järnoxid (E172)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

EVOTAZ filmdragerade tabletter är rosa, ovala, bikonvexa, med dimensionerna 19 mm x 10,4 mm, präglade med "3641" på ena sidan och plana på den andra sidan av tabletten.

EVOTAZ filmdragerade tabletter är förpackade i flaskor med 30 tabletter. Följande förpackningsstorlekar finns tillgängliga: yttre kartong innehållande 1 flaska med 30 filmdragerade tabletter och yttre kartong innehållande 90 (3 flaskor med 30) filmdragerade tabletter.

Eventuellt marknadsförs inte alla förpackningsstorlekar.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

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

Denna bipacksedel ändrades senast 16 mars 2023

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu/>.