Gebrauchsinformation: Information für Anwender

REYATAZ 50 mg Pulver zum Einnehmen

Atazanavir

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter.
- Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

– Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist REYATAZ und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von REYATAZ beachten?
3. Wie ist REYATAZ einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist REYATAZ aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist REYATAZ und wofür wird es angewendet?

REYATAZ ist ein antivirales (bzw. antiretrovirales) Arzneimittel. Es gehört zu einer Gruppe, die man als *Proteasehemmer* bezeichnet. Diese Arzneimittel wirken auf die Infektion mit dem Humanen Immundefizienz Virus (HIV) ein, indem sie ein Protein hemmen, das das HI Virus zur Vermehrung benötigt. Diese verringern die Anzahl der HI Viren in Ihrem Körper und dies stärkt wiederum Ihr Immunsystem. Auf diese Weise vermindert REYATAZ das Risiko, mit der HIV Infektion einhergehende Erkrankungen zu entwickeln.

REYATAZ Pulver zum Einnehmen kann von Kindern ab 3 Monate mit mindestens 5 kg eingenommen werden (siehe Abschnitt 3 Wie ist REYATAZ einzunehmen?). Ihr Arzt hat Ihnen REYATAZ verschrieben, weil Sie mit HIV infiziert sind, welches das erworbene Immundefizienz Syndrom (AIDS) verursacht. Es soll immer mit niedrig dosiertem Ritonavir und zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen HIV angewendet werden. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, welche Kombination dieser Arzneimittel mit REYATAZ für Sie am besten geeignet ist.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von REYATAZ beachten?

REYATAZ darf nicht eingenommen werden,

– **wenn Sie allergisch** gegen Atazanavir oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
– **wenn Sie an einer mäßigen bis schweren Lebererkrankung leiden.** Ihr Arzt wird überprüfen, wie schwerwiegend Ihre Lebererkrankung ist, bevor er entscheidet, ob Sie REYATAZ einnehmen können.
– **wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen:** siehe auch *"Einnahme von REYATAZ zusammen mit anderen Arzneimitteln"*
  - Rifampicin, ein Antibiotikum zur Behandlung der Tuberkulose
  - Astemizol, Terfenadin (wird im Allgemeinen zur Behandlung von Symptomen einer Allergie verwendet, diese Arzneimittel können rezeptfrei erhältlich sein); Cisaprid (zur Behandlung der Reflux Krankheit des Magens, auch Sodbrennen genannt); Pimozid (zur Behandlung der Schizophrenie); Chinidin oder Bepridil (zur Korrektur des Herzrhythmus); Ergotamin, Dihydroergotamin, Ergometrin, Methylergometrin (zur Behandlung von Kopfschmerzen) und Alfuzosin (zur Behandlung von Prostatavergrößerung)

- Quetiapin (zur Behandlung der Schizophrenie, bipolarer Störungen und depressiver Erkrankungen [Episoden einer Major Depression]); Lurasidon (zur Behandlung von Schizophrenie)
- Arzneimittel, die Johanniskraut *(Hypericum perforatum)*, ein pflanzliches Präparat, enthalten
- Triazolam und oral angewendetes (durch den Mund eingenommenes) Midazolam (ein Schlaf- und Beruhigungsmittel)
- Lomitapid, Simvastatin und Lovastatin (zur Senkung des Cholesterinspiegels im Blut).
- Arzneimittel, die Grazoprevir enthalten, einschließlich der fixen Kombination von Elbasvir / Grazoprevir und Glecaprevir / Pibrentasvir (angewendet zur Behandlung von chronischer Hepatitis C Infektion)
- Apalutamid (zur Behandlung von Prostatakrebs)

Nehmen Sie REYATAZ nicht zusammen mit Sildenafil ein, wenn Sie Sildenafil zur Behandlung von arteriellem Lungenhochdruck anwenden. Sildenafil wird auch zur Behandlung von Erektionsstörungen angewendet. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Sildenafil zur Behandlung von Erektionsstörungen anwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn irgendetwas davon auf Sie zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

REYATAZ bewirkt keine Heilung der HIV Infektion. Sie können auch weiterhin Infektionen oder andere Erkrankungen entwickeln, die mit der HIV Infektion einhergehen.

Einige Menschen müssen besonders vorsichtig sein, bevor oder während sie REYATAZ einnehmen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie REYATAZ einnehmen und stellen Sie sicher, dass Ihr Arzt informiert ist:

– wenn Sie an Hepatitis B oder C leiden
– wenn Sie Anzeichen oder Symptome für Gallensteine entwickeln (Schmerzen in der rechten Bauchseite)
– wenn Sie an Hämophilie Typ A oder Typ B leiden
– wenn sie zur Dialyse gehen.

REYATAZ kann die Funktion der Niere beeinträchtigen.

Es liegen Berichte von Nierensteinen bei Patienten, die REYATAZ einnahmen, vor. Falls bei Ihnen Anzeichen oder Symptome von Nierensteinen (Schmerzen in der Seite, Blut im Urin, Schmerzen beim Wasser lassen) auftreten, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt.

Bei einigen Patienten mit fortgeschrittener HIV Infektion (AIDS) und bereits früher aufgetretenen Begleitinfektionen können kurz nach Beginn der antiretroviralen Behandlung Anzeichen und Symptome einer Entzündung von zurückliegenden Infektionen auftreten. Es wird angenommen, dass diese Symptome auf eine Verbesserung der körpereigenen Immunantwort zurückzuführen sind, die es dem Körper ermöglicht Infektionen zu bekämpfen, die möglicherweise ohne erkennbare Symptome vorhanden waren. Wenn Sie irgendwelche Anzeichen einer Infektion bemerken, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt. Zusätzlich zu den Begleitinfektionen können nach Beginn der Einnahme von Arzneimitteln zur Behandlung Ihrer HIV Infektion auch Autoimmunerkrankungen auftreten (ein Zustand, bei dem das Immunsystem gesundes Körpergewebe angreift). Autoimmunerkrankungen können viele Monate nach Beginn der Behandlung auftreten. Wenn Sie irgendwelche Anzeichen einer Infektion oder andere Symptome, wie z.B. Muskelschwäche, eine Schwäche, die in den Händen und Füßen beginnt und sich in Richtung Rumpf fortsetzt, Herzklopfen, Zittern oder Hyperaktivität bemerken, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt, um die notwendige Behandlung zu erhalten.

Bei einigen Patienten, die eine antiretrovirale Kombinationsbehandlung erhalten, kann sich eine als Osteonekrose (Absterben von Knochengewebe infolge unzureichender Blutversorgung des Knochens) bezeichnete Knochenerkrankung entwickeln. Zu den

vielen Risikofaktoren für die Entwicklung dieser Erkrankung können unter anderem die Dauer der antiretroviralen Kombinationsbehandlung, die Anwendung von Kortikosteroiden, Alkoholkonsum, eine starke Unterdrückung des Immunsystems oder ein höherer Body Mass Index (Maßzahl zur Beurteilung des Körpergewichts im Verhältnis zur Körpergröße) gehören. Anzeichen einer Osteonekrose sind Gelenksteife, -beschwerden und -schmerzen (insbesondere in Hüfte, Knie und Schulter) sowie Schwierigkeiten bei Bewegungen. Falls Sie eines dieser Anzeichen bei sich bemerken, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Bei Patienten, die mit REYATAZ behandelt wurden, trat Hyperbilirubinämie (ein Anstieg des Bilirubinspiegels im Blut) auf. Anzeichen hierfür können eine leichte Gelbfärbung der Haut oder Augen sein. Falls Sie eines dieser Anzeichen bei sich bemerken, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Bei Patienten, die REYATAZ einnahmen, wurden schwerwiegende Hautausschläge einschließlich Stevens Johnson Syndrom berichtet. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie einen Hautausschlag entwickeln.

Falls Sie eine Veränderung Ihres Herzschlages (Herzrhythmusstörungen) bemerken, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Bei Kindern, die REYATAZ erhalten, kann eine Überwachung der Herzfunktion notwendig sein. Der Arzt Ihres Kindes wird darüber entscheiden.

Kinder

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Kindern, die jünger als 3 Monate sind und weniger als 5 kg wiegen. Die Anwendung von REYATAZ bei Kindern unter 3 Monate und unter 5 kg wurde wegen des Risikos schwerer Komplikationen nicht untersucht.

Einnahme von REYATAZ zusammen mit anderen Arzneimitteln

Mit einigen bestimmten Arzneimitteln dürfen Sie REYATAZ nicht einnehmen. Diese sind unter REYATAZ darf nicht eingenommen werden, am Anfang des Abschnitts 2, aufgeführt.

Es gibt andere Arzneimittel, die möglicherweise nicht zusammen mit REYATAZ angewendet werden dürfen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden. Es ist besonders wichtig, Ihrem Arzt die folgenden zu nennen:

– andere Arzneimittel zur Behandlung der HIV Infektion (z.B. Indinavir, Nevirapin und Efavirenz)
– Sofosbuvir / Velpatasvir / Voxilaprevir (zur Behandlung von Hepatitis C)
– Sildenafil, Vardenafil oder Tadalafil (angewendet von Männern zur Behandlung von Impotenz [Erektionsstörungen])

- wenn Sie ein orales Kontrazeptivum (**"die Pille"**) mit REYATAZ anwenden, um eine Schwangerschaft zu verhüten, halten Sie sich bitte genau an die Dosierungsanweisung Ihres Arztes und versäumen Sie keine Dosis.
- jedes Arzneimittel zur Behandlung von Krankheiten, die mit der Magensäure in Zusammenhang stehen (z.B. Antazida, die 1 Stunde vor der Einnahme von REYATAZ oder 2 Stunden nach der Einnahme von REYATAZ eingenommen werden müssen, H_2 Blocker wie Famotidin und Protonenpumpenhemmer wie Omeprazol)
- Arzneimittel zur Blutdrucksenkung, Verlangsamung der Herzfrequenz oder Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Amiodaron, Diltiazem, systemisch verabreichtes Lidocain, Verapamil)
- Atorvastatin, Pravastatin und Fluvastatin (verwendet zur Senkung des Cholesterins im Blut)
- Salmeterol (verwendet zur Behandlung von Asthma)
- Ciclosporin, Tacrolimus und Sirolimus (Arzneimittel, die das körpereigene Immunsystem unterdrücken)
- bestimmte Antibiotika (Rifabutin, Clarithromycin)
- Ketoconazol, Itraconazol und Voriconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)

- Apixaban, Dabigatran, Edoxaban, Rivaroxaban, Warfarin, Clopidogrel, Prasugrel und Ticagrelor (verwendet zur Verminderung von Blutgerinnseln)
- Carbamazepin, Phenytoin, Phenobarbital und Lamotrigin (zur Behandlung von Krampfanfällen [Epilepsie])
- Encorafenib, Ivosidenib und Irinotecan (zur Behandlung von Krebs)
- Elagolix (Gonadotropin Releasing Hormon Rezeptor Antagonisten, verwendet zur Behandlung starker Schmerzen aufgrund einer Endometriose)
- Fostamatinib (verwendet zur Behandlung chronischer Immunthrombozytopenie)
- Beruhigungsmittel (z.B. durch Injektion verabreichtes Midazolam)
- Buprenorphin (zur Behandlung von Opioidabhängigkeit und Schmerzen)
- Kortikosteroide (alle Arten der Anwendung, einschließlich Dexamethason).

Einige Arzneimittel können mit Ritonavir, einem Arzneimittel, das zusammen mit REYATAZ angewendet wird, in Wechselwirkung treten. Es ist wichtig, dass Sie Ihrem Arzt mitteilen, wenn sie ein inhalatives oder nasales (über die Nase verabreichtes) Kortikosteroid, einschließlich Fluticason oder Budesonid, einnehmen (verwendet zur Behandlung von allergischen Symptomen oder Asthma).

Einnahme von REYATAZ zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Siehe Abschnitt 3 Wie ist REYATAZ einzunehmen?

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Atazanavir, der Wirkstoff von REYATAZ, wird in die Muttermilch ausgeschieden. Patientinnen sollten während der Einnahme von REYATAZ nicht stillen.

Bei HIV positiven Frauen ***wird*** das Stillen ***nicht empfohlen***, da eine HIV Infektion über die Muttermilch auf das Kind übertragen werden kann.

Wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen, ***sollten Sie dies so schnell wie möglich mit*** Ihrem Arzt ***besprechen***.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Wenn Ihnen schwindelig ist oder Sie das Gefühl einer Blutleere im Kopf haben, fahren Sie kein Fahrzeug oder bedienen Sie keine Maschinen und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.

REYATAZ Pulver zum Einnehmen enthält:

– 63 mg Aspartam pro Beutel. Aspartam enthält Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene genetische Störung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht richtig abbauen kann.
– 1,3 g Sucrose pro Beutel. Dieses ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen. Kann schädlich für die Zähne sein. Wenn Ihnen von Ihrem Arzt mitgeteilt wurde, dass Ihr Kind an einer Unverträglichkeit gegen bestimmte Zucker leidet, kontaktieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel Ihrem Kind geben.

3. Wie ist REYATAZ einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie mit Ihrem Arzt abgesprochen ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Auf diese Weise können Sie sicherstellen, dass das Arzneimittel richtig wirkt und Sie verringern das Risiko, dass das Virus eine Resistenz gegenüber der Behandlung entwickelt.

Bei Kindern (ab 3 Monate und mit mindestens 5 kg) wird der Arzt Ihres Kindes die richtige Dosis anhand des Körpergewichts Ihres Kindes bestimmen. Die Dosis von REYATAZ Pulver zum Einnehmen richtet sich bei Kindern nach dem Körpergewicht und wird wie unten aufgeführt einmal täglich zusammen mit Nahrung und Ritonavir eingenommen:

Körpergewicht (kg)	**REYATAZ Dosis einmal täglich (mg)**	**Ritonavir Dosis, einmal täglich (mg)**
mindestens 5 bis unter 15	200 mg (4 Beutel [a])	80 mg [b]
mindestens 15 bis unter 35	250 mg (5 Beutel [a])	80 mg [b]
mindestens 35	300 mg (6 Beutel [a])	100 mg [c]

[a] Jeder Beutel enthält 50 mg REYATAZ.
[b] Ritonavir Lösung zum Einnehmen
[c] Ritonavir Lösung zum Einnehmen oder Kapsel/Tablette

REYATAZ ist auch in Kapseln verfügbar für Erwachsene und Kinder ab 6 Jahre, die Kapseln schlucken können und mindestens 15 kg wiegen. Die Umstellung von REYATAZ Pulver zum Einnehmen auf REYATAZ Kapseln wird empfohlen, sobald die Patienten die Kapseln zuverlässig schlucken können.

Wenn zwischen Pulver zum Einnehmen und Kapseln umgestellt wird, kann eine Änderung der Dosierung notwendig werden. Ihr Arzt wird die richtige Dosis anhand des Körpergewichts Ihres Kindes bestimmen.

Es gibt keine Dosierungsempfehlungen für REYATAZ bei Kindern unter 3 Monate.

Hinweise für REYATAZ Pulver zum Einnehmen:

– Bei Kindern, die aus einer Tasse trinken können, muss REYATAZ Pulver zum Einnehmen zusammen mit Nahrung oder einem Getränk eingenommen werden. Wenn REYATAZ Pulver zum Einnehmen mit Wasser vermischt wird, soll dazu Nahrung gegessen werden.
– Bei Kindern, die keine feste Nahrung essen und nicht aus einer Tasse trinken können, muss REYATAZ Pulver zum Einnehmen mit Säuglingsfertignahrung

gemischt werden und mit einer Spritze zur oralen Applikation eingegeben werden. Fragen Sie Ihren Apotheker nach einer Spritze zur oralen Applikation. Verwenden Sie keine Babyflasche um REYATAZ mit Säuglingsfertignahrung zu verabreichen.
– Siehe die "Anleitung zur Anwendung" am Ende der Packungsbeilage für Hinweise, wie eine Dosis REYATAZ Pulver zum Einnehmen zuzubereiten und einzunehmen ist.
– REYATAZ Pulver zum Einnehmen ist innerhalb von 60 Minuten nach Zubereitung einzunehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von REYATAZ eingenommen haben, als Sie sollten

Eine Gelbfärbung der Haut und / oder der Augen (Gelbsucht) und unregelmäßiger Herzschlag (QTc Verlängerung) können auftreten, wenn Sie oder Ihr Kind zu viel REYATAZ eingenommen haben.

Wenn Sie versehentlich mehr REYATAZ Pulver eingenommen haben als von Ihrem Arzt empfohlen, setzen Sie sich bitte sofort mit Ihrem behandelnden Arzt oder dem nächsten Krankenhaus in Verbindung.

Wenn Sie die Einnahme von REYATAZ vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben oder vergessen haben, Ihrem Kind eine Dosis zu geben, nehmen oder geben Sie diese so schnell wie möglich zusammen mit einer Mahlzeit ein und nehmen oder geben Sie die nächste Dosis planmäßig zur gewohnten

Zeit ein. Wenn es schon fast Zeit für Ihre nächste Dosis ist, nehmen oder geben Sie die ausgelassene Dosis nicht ein sondern warten Sie und nehmen oder geben Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein. **Nehmen oder geben Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.**

Wenn Sie die Einnahme von REYATAZ abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von REYATAZ nicht ab, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt besprochen zu haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Behandlung der HIV Infektion ist es nicht immer leicht, zwischen den Nebenwirkungen zu unterscheiden, die durch REYATAZ, durch andere Arzneimittel, die Sie einnehmen, oder durch die HIV Infektion selbst verursacht sind. Unterrichten Sie Ihren Arzt, wenn Sie etwas Ungewöhnliches an Ihrem Gesundheitszustand bemerken.

Während einer HIV Therapie können eine Gewichtszunahme und ein Anstieg der Blutfett- und Blutzuckerwerte auftreten. Dies hängt teilweise mit dem verbesserten Gesundheitszustand und dem Lebensstil zusammen; bei den Blutfetten manchmal mit den HIV Arzneimitteln selbst. Ihr Arzt wird Sie auf diese Veränderungen hin untersuchen.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn bei Ihnen folgende ernste Nebenwirkungen auftreten:

– Hautausschlag, Hautjucken, das zeitweise auch schwerwiegend sein kann, wurde berichtet. Der Hautausschlag verschwindet gewöhnlich innerhalb von 2 Wochen wieder ohne dass die REYATAZ Behandlung geändert wird. Es kann sich ein schwerwiegender Hautausschlag in Verbindung mit anderen Symptomen entwickeln, die schwerwiegend sein können. Wenn Sie einen schwerwiegenden Hautausschlag

oder einen Hautausschlag zusammen mit grippeähnlichen Symptomen, Blasenbildung, Fieber, Geschwüre im Mund, Muskel- oder Gelenkschmerzen, eine Gesichtsschwellung, eine Augenentzündung, die ein Rötung verursacht (Konjunktivitis), schmerzhafte, warme oder rote Blasen (Knötchen) entwickeln, hören Sie auf REYATAZ einzunehmen und kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

– Eine Gelbfärbung der Haut oder des weißen Bereichs der Augen, das durch hohe Bilirubinwerte in Ihrem Blut verursacht wird, wurde häufig berichtet. Diese Nebenwirkung ist bei Erwachsenen und Kindern ab 3 Monate üblicherweise ungefährlich, kann aber ein Anzeichen für ein ernstzunehmendes Problem sein. Kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn sich Ihre Haut oder das Weiße Ihrer Augen gelb färben.
– Mitunter kann es zu Veränderungen in der Art wie Ihr Herz schlägt kommen (Herzrhythmusänderungen). Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt, wenn ihnen schwindlig wird, Sie sich benommen fühlen oder Sie plötzlich ohnmächtig werden. Dieses könnten Anzeichen für ein ernstes Herzproblem sein.
– Gelegentlich kann es zu Leberproblemen kommen. Ihr Arzt sollte vor Beginn und während der Behandlung mit REYATAZ Blutuntersuchungen durchführen. Wenn Sie Leberprobleme haben, einschließlich einer Hepatitis B oder C Infektion, könnten sich Ihre Leberprobleme verschlechtern. Kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn

bei Ihnen dunkler (teefarbener) Urin, Hautjucken, Gelbfärbung Ihrer Haut oder des weißen Bereichs der Augen, Schmerzen in der Magengegend, hellfarbiger Stuhl oder Übelkeit auftreten.

– Gelegentlich kann es bei Personen, die REYATAZ einnehmen, zu Gallenblasenproblemen kommen. Symptome dafür können unter anderem sein: Schmerzen in der rechten oder mittleren oberen Bauchseite, Übelkeit, Erbrechen, Fieber oder Gelbfärbung der Haut oder des weißen Bereichs Ihrer Augen.
– REYATAZ kann die Funktion der Niere beeinträchtigen.
– Gelegentlich kann es bei Personen, die REYATAZ einnehmen zu Nierensteinen kommen. Kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Symptome für Nierensteine auftreten. Diese können unter anderem sein: Schmerzen im unteren Rücken oder im unteren Bauchbereich, Blut im Urin oder Schmerzen beim Wasserlassen.

Des Weiteren wurden bei Patienten, die mit REYATAZ behandelt wurden, folgende Nebenwirkungen berichtet:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Patienten betreffen):
– Kopfschmerzen
– Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen (leichte Magenschmerzen), Übelkeit, Dyspepsie (Verdauungsbeschwerden)

– Erschöpfung (extreme Müdigkeit)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Patienten betreffen):
– Periphere Neuropathie (Taubheitsgefühl, Schwäche, Kribbeln oder Schmerzen in Armen und Beinen)
– Hypersensibilität (allergische Reaktion)
– Asthenie (ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche)
– Gewichtsverlust, Gewichtszunahme, Anorexie (Appetitverlust), gesteigerter Appetit
– Depression, Angst, Schlafstörungen
– Orientierungslosigkeit, Amnesie (Gedächtnisverlust), Benommenheit, Somnolenz (Schläfrigkeit), abnormales Träumen
– Synkope (Ohnmacht), Hypertonie (hoher Blutdruck)
– Dyspnoe (Kurzatmigkeit)
– Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse), Gastritis (Entzündung des Magens), aphthöse Stomatitis (Geschwüre im Mund und Lippenbläschen), Dysgeusie (Beeinträchtigung des Geschmackssinnes), Flatulenz (Blähungen), Mundtrockenheit, Aufgeblähtheit
– Angioödem (starke Schwellung der Haut und anderer Gewebe, sehr häufig der Lippen oder der Augen)

- Alopezie (ungewöhnlicher Haarausfall oder Ausdünnen des Haars), Pruritus (Juckreiz)
- Muskelatrophie (Muskelschwund), Arthralgie (Gelenkschmerz), Myalgie (Muskelschmerz)
- Interstitielle Nephritis (Nierenentzündung), Hämaturie (Blut im Urin), Proteinurie (überschüssiges Protein im Urin), Pollakisurie (erhöhte Häufigkeit des Wasserlassens)
- Gynäkomastie (Brustvergrößerung beim Mann)
- Brustschmerz, Krankheitsgefühl (allgemeines Unwohlsein), Fieber
- Schlaflosigkeit (Schlafstörungen)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Patienten betreffen):
- Gestörter Gang (abnormale Art zu gehen)
- Ödeme (Schwellungen)
- Hepatosplenomegalie (Vergrößerung der Leber und der Milz)
- Myopathie (Muskelschmerzen, Muskelspannung oder -schwäche, die nicht trainingsbedingt ist)
- Nierenschmerzen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (Kontaktinformationen siehe unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt Georg Kiesinger Allee 3

D 53175 Bonn

Website: http://www.bfarm.de

5. Wie ist REYATAZ aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf dem Beutel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Öffnen Sie den Beutel erst kurz vor der Anwendung.

Nach Vermischung des Pulvers mit Nahrung oder einem Getränk kann die Mischung bei Raumtemperatur (unter 30°C) bis zu 1 Stunde lang aufbewahrt werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was REYATAZ enthält

– Der Wirkstoff ist Atazanavir. Jeder Beutel enthält 50 mg Atazanavir (als Sulfat).
– Die sonstigen Bestandteile sind: Aspartam (E951), Sucrose und Orange Vanille Aroma.

Wie REYATAZ aussieht und Inhalt der Packung

Jeder Beutel REYATAZ 50 mg Pulver zum Einnehmen enthält 50 mg Atazanavir.

Eine Packungsgröße ist erhältlich: 1 Karton mit 30 Beuteln.

Pharmazeutischer Unternehmer

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG

Plaza 254

Blanchardstown Corporate Park 2

Dublin 15, D15 T867

Irland

Hersteller

Swords Laboratories Unlimited Company T / A Lawrence Laboratories

Unit 12 & 15, Distribution Centre

Shannon Industrial Estate

Shannon, Co. Clare, V14 DD39

Irland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2023

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittelagentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.

Anleitung zur Anwendung

Diese Anleitung beschreibt, wie Sie eine Dosis REYATAZ Pulver zum Einnehmen zubereiten und eingeben. Vergewissern Sie sich, dass Sie diese Anweisungen gelesen und verstanden haben, bevor Sie dieses Arzneimittel Ihrem Kind eingeben.

Ihr Arzt wird die richtige Dosis anhand des Alters und des Körpergewichts Ihres Kindes bestimmen.

Geben Sie Ihrem Kind das Arzneimittel immer innerhalb von 60 Minuten nach dem Vermischen.

Vor Anwendung des Arzneimittels

1. Bestimmen Sie die Dosis und Anzahl der nötigen Beutel REYATAZ Pulver zum Einnehmen (siehe Abschnitt 3 Wie ist REYATAZ einzunehmen?).

2. Klopfen Sie vor Verwendung auf den Beutel. Schneiden Sie den Beutel entlang der gestrichelten Linie auf.

3. Wählen Sie die geeignete der unten stehenden Anwendungsmöglichkeiten, um REYATAZ Pulver zum Einnehmen Ihrem Kind zu geben. Es können auch größere Volumina oder Mengen an Säuglingsfertignahrung, Getränk oder Nahrung verwendet werden. Dabei ist sicherzustellen, dass die gesamte Menge an Säuglingsfertignahrung, Getränk oder Nahrung, die das Arzneimittel enthält, eingenommen wird.

Zubereitung und Anwendung des Arzneimittels mit flüssiger Säuglingsfertignahrung unter Verwendung eines Medizinbechers oder eines kleinen Behältnisses und einer Spritze zur oralen Applikation (Fragen Sie Ihren Apotheker nach einer Spritze zur oralen Applikation**):**

1. Nehmen Sie einen Medizinbecher oder ein kleines Behältnis und geben Sie den Inhalt der Beutel in den Medizinbecher oder das kleine Behältnis.

2. Fügen Sie 10 ml zubereiteter Säuglingsfertignahrung zu und mischen Sie das Gemenge mit einem Löffel.

3. Tauchen Sie die Spitze der Spritze zur oralen Applikation in die Mischung und ziehen Sie den Spritzenkolben zurück bis die gesamte Menge an Säuglingsnahrung darin aufgezogen ist.

4. Halten Sie die Spritze in den Mund Ihres Kindes an die innere Wangenseite und drücken Sie den Spritzenkolben herunter, um das Arzneimittel einzuflößen.

5. Geben Sie weitere 10 ml zubereiteter Säuglingsfertignahrung in den Becher oder das Behältnis und spülen Sie so etwaige Reste des Pulvers zum Einnehmen aus dem Becher oder dem Behältnis.

6. Tauchen Sie die Spitze der Spritze zur oralen Applikation in die Mischung und ziehen Sie den Spritzenkolben zurück bis die gesamte Menge an Säuglingsnahrung darin aufgezogen ist.

7. Halten Sie die Spritze in den Mund Ihres Kindes an die innere Wangenseite und drücken Sie den Spritzenkolben herunter, um das Arzneimittel einzuflößen.

8. Geben Sie Ihrem Kind die empfohlene Dosis Ritonavir unmittelbar nach der Gabe von REYATAZ Pulver zum Einnehmen.

Zubereitung und Anwendung des Arzneimittels mit Getränken

1. Geben Sie den Inhalt der Beutel in einen kleinen Trinkbecher.
2. Fügen Sie 30 ml des Getränks zu und mischen Sie das Gemenge mit einem Löffel.
3. Lassen Sie das Kind die Mischung trinken.
4. Geben Sie weitere 15 ml des Getränks in den Becher, mischen Sie und lassen Sie Ihr Kind die Mischung trinken.
5. Wenn Wasser verwendet wird, sollte zur gleichen Zeit auch Nahrung gegessen werden.

Zubereitung und Anwendung des Arzneimittels mit Nahrung

1. Geben Sie den Inhalt der Beutel in ein kleines Behältnis.
2. Fügen Sie mindestens einen Esslöffel Nahrung hinzu und mischen Sie das Gemenge.
3. Füttern Sie Ihr Kind mit der Mischung.
4. Geben Sie einen weiteren Esslöffel Nahrung in das Behältnis, mischen Sie und füttern Sie Ihr Kind mit der Mischung.

Wenn Sie Fragen haben, wie REYATAZ Pulver zum Einnehmen zuzubereiten oder zu verabreichen ist, fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

PatientenInfo-Service /