

## Příbalová informace: informace pro uživatele

### REYATAZ 50 mg perorální prášek 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 perorální prášek mohou užívat děti od 3 měsíců věku s tělesnou hmotností nejméně 5 kg (viz bod 3. Jak se REYATAZ užívá). Váš lékař Vám předepsal přípravek REYATAZ, protože jste nakažený/á virem HIV, který způsobuje onemocnění AIDS. Obvykle se má užívat v kombinaci s malou dávkou ritonaviru a jinými léky proti infekci virem HIV. 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); pimoqid (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 (ústí) podávaný midazolam (používané k usnutí a/nebo k odstranění úzkosti).
- 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)

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. I když užíváte tento léčivý přípravek, stále můžete šířit HIV, ačkoli riziko je účinnou antiretrovirovou léčbou sníženo. Poradte se s lékařem o opatřeních potřebných k zabránění přenosu infekce na další osoby.

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 tkáně 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 hyperbilirubinémie (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 věku 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)
- boceprevir a 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, H<sub>2</sub>-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, itraconazol a vorikonazol (léky proti plísním)
- warfarin (používaný ke snížení krevní srážlivosti)
- karbamazepin, fenytoin, fenobarbital, lamotrigin (léky proti epilepsii)
- irinotekan (používaný k léčbě rakoviny)
- uklidňující léky (např. midazolam podávaný injekčně)
- buprenorfin (užívaný k léčbě závislosti na opioidech a k léčbě bolesti).

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 flutikason nebo budesonid (léky podávané přes nosní sliznici nebo inhalačně k léčbě alergických projevů nebo astmatu).

### **REYATAZ s jídlem a pitím**

Viz bod 3. Jak se REYATAZ užívá.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, 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. Ženám infikovaným HIV se kojení v žádném případě nedoporučuje, protože by mohlo dojít k přenosu viru na dítě mlékem.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

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

### **REYATAZ perorální prášek obsahuje:**

- 63 mg sacharózy v jednom sáčku. aspartam obsahuje zdroj fenylalaninu. Fenylalanin pro Vás může být škodlivý, pokud máte fenylketonurii, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém se v těle hromadí fenylalanin, protože ho tělo nedokáže správně odstranit.
- 1,3 g sacharózy v jednom sáčku. Jestli Vám Váš lékař sdělil, že Vaše dítě trpí intolerancí na některé druhy cukrů, kontaktujte svého lékaře předtím, než Vaše dítě začne užívat tento léčivý přípravek.

## **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.

**U dětí (od 3 měsíců věku a s tělesnou hmotností nejméně 5 kg) Váš dětský lékař rozhodne o vhodné dávce podle tělesné hmotnosti dítěte.** Dávka přípravku REYATAZ perorální prášek se u dětí vypočítá podle tělesné hmotnosti a užívá se jednou denně s jídlem a s ritonavirem, jak je uvedeno níže:

<b>Tělesná hmotnost (kg)</b>	<b>Dávka přípravku REYATAZ jednou denně (mg)</b>	<b>Dávka ritonaviru* jednou denně (mg)</b>
alespoň 5 až méně než 15	200 mg (4 sáčky <sup>a</sup> )	80 mg <sup>b</sup>
alespoň 15 až méně než 35	250 mg (5 sáčků <sup>a</sup> )	80 mg <sup>b</sup>
Alespoň 35	300 mg (6 sáčků <sup>a</sup> )	100 mg <sup>c</sup>
<sup>a</sup> Jeden sáček obsahuje 50 mg atazanaviru <sup>b</sup> Ritonavir perorální roztok <sup>c</sup> Ritonavir perorální roztok nebo tobolka/tableta		

REYATAZ je rovněž dostupný jako tobolky pro použití u dospělých a dětí ve věku od 6 let s tělesnou hmotností alespoň 15 kg, které jsou schopny polykat tobolky. 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.

**Pokyny k užívání přípravku REYATAZ perorální prášek:**

- Děti, které jsou schopny pít ze šálku, musí užívat REYATAZ perorální prášek společně s jídlem nebo pitím. Pokud je REYATAZ perorální prášek smíchán s vodou, doporučuje se podávání současně s jídlem.
- U dětí, které nejsou schopny jíst pevnou stravu nebo pít ze šálku, musí být REYATAZ perorální prášek smíchán s kojeneckou stravou a podán perorální stříkačkou. Požádejte svého lékárníka o perorální stříkačku. Nepoužívejte k podání přípravku REYATAZ smíchaného s kojeneckou stravou kojeneckou lahev.
- Pokyny pro přípravu a dávkování přípravku REYATAZ perorální prášek viz "Návod k použití" na konci této příbalové informace.
- REYATAZ perorální prášek má být podán do 60 minut po namíchání.

**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 nebo podali náhodně více perorálního prášku přípravku REYATAZ, než vám předepsal lékař, kontaktujte ihned svého lékaře nebo požádejte o radu v nejbližší nemocnici.

**Jestliže jste zapomněl(a) užít (podat) přípravek REYATAZ**

Zapomenete-li užít či podat Vašemu dítěti dávku v předepsanou dobu, užijte či podejte ji spolu s jídlem co nejdříve. Další normální dávku užijte v předepsanou dobu podle rozpisu. Chybí-li do doby užítí další dávky Vámi nebo Vaším dítětem 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 (podávat) REYATAZ bez rady 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, vřidky 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 (znecitlivění, 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), závratě, 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 (nadmětí 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 prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). 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 krabičce nebo sáčku. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Neotvírejte sáček do doby užití.

Po smíchání perorálního prášku s jídlem či pitím má být směs uchovávána po dobu maximálně jedné hodiny při pokojové teplotě nepřesahující 30 °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. Jeden sáček obsahuje atazanavirum 50 mg (jako atazanaviri sulfas).
- Pomocnými látkami jsou aspartam (E951), sacharóza a pomerančovovanilkové aroma.

### **Jak REYATAZ vypadá a co obsahuje toto balení**

Jeden sáček přípravku REYATAZ perorální prášek obsahuje 50 mg atazanaviru.

K dispozici je jedna velikost balení: 1 krabička s 30 sáčky.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

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

### **Výrobce**

Swords Laboratories T/A Lawrence Laboratories,  
Unit 12, The Distribution Centre, Shannon Industrial Estate,  
Shannon, Co. Clare,  
Irsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

#### **Belgique/België/Belgien**

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

#### **Lietuva**

Bristol-Myers Squibb Kft.  
Tel: + 370 52 369140

#### **България**

Bristol-Myers Squibb Kft.  
Тел.: + 359 800 12 400

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Magyarország**

Bristol-Myers Squibb Kft.  
Tel.: + 36 1 9206 550

#### **Danmark**

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

#### **Malta**

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

#### **Deutschland**

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

#### **Nederland**

Bristol-Myers Squibb B.V.  
Tel: + 31 (0)30 300 2222

#### **Eesti**

Bristol-Myers Squibb Kft.  
Tel: + 372 640 1030

#### **Norge**

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

#### **Ελλάδα**

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

#### **Österreich**

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

#### **España**

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

#### **Polska**

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



**France**

Bristol-Myers Squibb SARL  
Tél: + 33 (0) 1 58 83 84 96

**Portugal**

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

**Hrvatska**

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.  
TEL: + 385 1 2078 508

**România**

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

**Ireland**

Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals uc  
Tel: + 353 (0)1 483 3625

**Slovenija**

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.  
Tel: + 386 1 2355 100

**Ísland**

Bristol-Myers Squibb AB hjá Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**Slovenská republika**

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

**Italia**

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

**Suomi/Finland**

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

**Κύπρος**

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

**Sverige**

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

**Latvija**

Bristol-Myers Squibb Kft.  
Tel: + 371 67708347

**United Kingdom**

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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 09/2018.**

**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/>.

## **Návod k použití**

Tento návod ukazuje, jak připravit a podat dávku přípravku REYATAZ perorální prášek. Ujistěte se, že jste přečetl(a) a porozuměl(a) těmto pokynům předtím, než podáte tento lék svému dítěti.

Váš dětský lékař stanoví správnou velikost dávky na základě věku a tělesné hmotnosti Vašeho dítěte.

Vždy podávejte svému dítěti lék během 60 minut po smíchání.

### **Před podáním léku**

1. Určete velikost dávky a počet sáčků přípravku REYATAZ perorální prášek, které budete potřebovat (viz bod 3 Jak se REYATAZ užívá).
2. Před podáním poklepejte na sáček. Rozstříhnete každý sáček podle tečkami vyznačené linie.
3. Vyberte požadovaný typ podání přípravku REYATAZ svému dítěti z možností uvedených níže. Může být použit i větší objem či množství kojenecké stravy, jídla či pití. Ujistěte se, že Vaše dítě snědlo nebo vypilo všechnu kojeneckou stravu, jídlo či pití, která obsahuje lék.

### **Příprava a podání léku s tekutou kojeneckou stravou v malém šálku či nádobce určené k podání léku a s použitím perorální stříkačky (požádejte o ni svého lékárníka):**

1. Vezměte šálek či malou nádobku určenou k podání léku a vysypejte do ní obsah sáčku.
2. Přidejte 10 ml připravené tekuté kojenecké stravy a zamíchejte s použitím lžičky.
3. Do směsi vložte konec perorální stříkačky a vytáhněte píst nahoru tak, aby byl do stříkačky natažen celý obsah směsi.
4. Vložte konec stříkačky do úst Vašeho dítěte k vnitřní straně tváře a zatlačte píst dolů, aby byl lék uvolněn.
5. Přidejte do šálku či malé nádoby dalších 10 ml připravené kojenecké stravy a opláchněte s ní zbývající prášek, který v šálku či nádobce zůstal.
6. Do směsi vložte konec stříkačky a vytáhněte píst nahoru tak, aby byl do stříkačky natažen celý obsah směsi.
7. Vložte konec stříkačky do úst Vašeho dítěte k vnitřní straně tváře a zatlačte píst dolů, aby byl lék uvolněn.
8. Ihned po podání REYATAZ perorálního prášku podejte svému dítěti doporučenou dávku ritonaviru.

### **Příprava a podání léku s pitím**

1. Vysypejte obsah sáčku do malého šálku na pití.
2. Přidejte 30 ml nápoje a smíchejte s použitím lžičky.
3. Nechte dítě vypít směs.
4. Přidejte dalších 15 ml nápoje, smíchejte a dejte dítěti vypít.
5. Je-li ke smíchání použita voda, doporučuje se podávání současně s jídlem.

### **Příprava a podání léku s jídlem**

1. Vysypejte obsah sáčku do malé nádoby.
2. Přidejte minimálně jednu polévkovou lžici jídla a smíchejte.
3. Nakrmte dítě touto směsí.
4. Přidejte další polévkovou lžici do nádoby, smíchejte a znovu nakrmte své dítě směsí.

Máte-li jakékoliv dotazy týkající se přípravy a podání přípravku REYATAZ perorální prášek, konzultujte to se svým lékařem, lékárníkem či zdravotní sestrou.