

## Příbalová informace: Informace pro pacienta

### EVOTAZ 300 mg/150 mg potahované tablety atazanavirum/cobicistatum

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

#### 1. Co je EVOTAZ a k čemu se používá

EVOTAZ obsahuje dvě léčivé látky:

- **atazanavir, antivirový (nebo antiretrovirový) lék.** Patří do skupiny léků nazývaných *inhibitory proteázy*. Tyto léky kontrolují infekci virem lidské imunitní nedostatečnosti (HIV - Human Immunodeficiency Virus) tím, že zabraňují produkci bílkoviny, kterou virus HIV potřebuje pro své množení. Tyto léky snižují množství viru HIV ve vašem těle a následně posilují váš imunitní systém. Takto atazanavir snižuje riziko rozvoje chorob spojených s infekcí HIV.
- **kobicistat (látko zlepšující účinnost léku), který pomáhá zlepšovat účinky atazanaviru.** Kobicistat neléčí přímo infekci HIV, ale zvyšuje hladinu atazanaviru v krvi. Dělá to zpomalením rozpadu atazanaviru, který zůstává v těle déle.

EVOTAZ mohou užívat dospělí a dospívající (ve věku 12 let a starší s tělesnou hmotností alespoň 35 kg) nakažení virem HIV, který způsobuje syndrom získaného selhání imunity (AIDS). Používá se v kombinaci s jinými anti-HIV léky, které pomáhají kontrolovat infekci HIV. Váš lékař vám doporučí, která kombinace těchto léků s přípravkem EVOTAZ je pro vás nejlepší.

#### 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete EVOTAZ užívat

##### Neužívejte přípravek EVOTAZ

- **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**
- **jestliže užíváte některý z těchto léků:** viz také *Další léčivé přípravky a EVOTAZ*
  - rifampicin (antibiotikum používané k léčbě tuberkulózy)
  - karbamazepin, fenobarbital a fenytoin (antiepileptika používaná pro prevenci záchvatů)
  - astemizol nebo terfenadin (jsou běžně užívané k léčbě příznaků alergie; tyto léky mohou být volně prodejné); cisaprid (používaný k léčbě žaludečního refluxu (pronikání kyselého žaludečního obsahu zpět do jícnu, jeho příznakem je pálení žáhy)); pimoqid (používaný

k léčbě schizofrenie); amiodaron, dronedaron, chinidin, lidokain (injekční) nebo bepridil (užívané k úpravě srdečního rytmu); ergotamin, dihydroergotamin, ergometrin a methylergometrin (používané k léčbě bolesti hlavy); a alfuzosin (používaný k léčbě zvětšené prostaty)

- kvetiapin (používaný k léčbě schizofrenie, bipolární poruchy a depresivní poruchy); lurasidon (používaný k léčbě schizofrenie)
- přípravky obsahující třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*, rostlinný přípravek)
- triazolam a perorálně podávaný (podávaný ústy) midazolam (používané k usnutí a/nebo k odstranění úzkosti)
- simvastatin, lovastatin a lomitapid (používané ke snížení hladiny cholesterolu)
- avanafil (používaný k léčbě poruch erekce)
- kolchicin (používaný k léčbě dny), pokud máte potíže s ledvinami a/nebo játry
- dabigatran a tikagrelor (používané k prevenci a snížení tvorby krevních sraženin).
- přípravky obsahující grazoprevir, včetně fixní kombinace dávek elbasviru/grazopreviru a fixní kombinace dávek glekapreviru/pibrentasviru (používané k léčbě chronické infekce virem hepatitidy C)

S přípravkem EVOTAZ neužívejte sildenafil, který se užívá k léčbě plicní arteriální hypertenze (zvýšený krevní tlak v plicním řečišti). Sildenafil se také užívá k léčbě poruch erekce. Upozorněte svého lékaře, pokud užíváte sildenafil k léčbě poruch erekce.

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

### Upozornění a opatření

Někteří lidé budou vyžadovat zvláštní péči před začátkem nebo i během podávání přípravku EVOTAZ. Před užitím přípravku EVOTAZ se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

**EVOTAZ neléčí přímo infekci HIV.** Stále se u vás mohou rozvíjet infekce nebo jiná onemocnění spojená s infekcí HIV.

Ujistěte se, že váš lékař ví, že:

- máte problémy s játry
- se u vás mohou vyvinout známky nebo příznaky žlučových kamenů (bolest na pravé straně těla). Výskyt žlučových kamenů byl hlášen u pacientů, kteří užívali atazanavir, složku přípravku EVOTAZ
- máte hemofilii typu A nebo B. Můžete si všimnout zvýšeného krvácení.
- máte problémy s ledvinami nebo potřebujete hemodialýzu. U pacientů, kteří užívali atazanavir, složku přípravku EVOTAZ, byly hlášeny ledvinové kameny. Pokud se u Vás rozvinou známky nebo příznaky ledvinových kamenů (bolest v boku, krev v moči, bolest při močení), ihned informujte svého lékaře
- užíváte perorální antikoncepci („pilulky“) k zabránění otěhotnění. Pokud v současné době užíváte perorální antikoncepci nebo používáte antikoncepční náplasti k zabránění otěhotnění, použijte ještě další nebo jiný druh antikoncepce (například kondom)

U některých pacientů s infekcí HIV (AIDS) v pokročilém stadiu, kteří dříve prodělali oportunní infekci (infekci provázející primární onemocnění), se mohou brzy po zahájení anti-HIV léčby vyskytnout známky a příznaky zánětu z předchozích infekcí. Má se za to, že tyto příznaky jsou důsledkem zlepšení imunitní odpovědi organismu umožňující zvládat infekce, které mohou být v těle přítomné bez viditelných příznaků. 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 trupu, bušení srdce, třes nebo hyperaktivita, ihned prosím informujte svého lékaře a požádejte o potřebnou léčbu.

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

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

U pacientů, kteří užívají přípravek EVOTAZ, se může rozvinout závažná forma kožní vyrážky, včetně Stevensova-Johnsonova syndromu. Pokud se u vás vyrážka objeví, oznamte to ihned svému lékaři.

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

Informujte prosím svého lékaře, pokud zaznamenáte změnu toho, jak vám tluče srdce (změny srdečního rytmu).

## Děti

**Nepodávejte tento lék dětem do 12 let nebo s tělesnou hmotností nižší než 35 kg**, protože užití přípravku EVOTAZ u této populace dosud nebylo zkoumáno.

## Další léčivé přípravky a přípravek EVOTAZ

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

Jsou i jiné léky, které nelze s přípravkem EVOTAZ užívat dohromady, nebo mohou vyžadovat změnu v režimu jejich užívání. Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Zvláště důležité je upozornit na:

- přípravky obsahující ritonavir nebo kobicistat (látky zlepšující účinnost léku)
- jiné přípravky k léčbě HIV infekce (např. indinavir, didanosin, tenofovir-disoproxil, tenofovir-afafenamid, efavirenz, etravirin, nevirapin a maravirok)
- sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (užívané při léčbě hepatitidy (zánětu jater) typu C)
- sildenafil, vardenafil a tadalafil (používané muži při léčbě impotence [poruchy erekce])
- jestliže užíváte perorální antikoncepci („pilulky“). Máte také užívat doplňkové nebo odlišné typy antikoncepce (např. kondom).
- léky používané k léčbě nemocí spojených s překyselením žaludku („pálení žáhy“) (např. antacida, H<sub>2</sub>-blokátory, jako je famotidin, a inhibitory protonové pumpy, jako je omeprazol)
- disopyramid, flekainid, mexiletin, propafenon, digoxin, bosentan, amlodipin, felodipin, nikardipin, nifedipin, verapamil, diltiazem, metoprolol a timolol (léky, které snižují krevní tlak, zpomalují tepovou frekvenci nebo upravují srdeční rytmus)
- atorvastatin, pravastatin, fluvastatin, pitavastatin a rosuvastatin (používané ke snížení hladiny cholesterolu v krvi)
- salmeterol (používaný k léčbě astmatu)
- cyklosporin, takrolimus a sirolimus (léky snižující odpověď imunitního systému těla)
- některá antibiotika (rifabutin, klarithromycin)
- ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol a flukonazol (k léčbě plísňových onemocnění)
- metformin (používaný k léčbě cukrovky typu 2)
- warfarin, apixaban, edoxaban, klopidogrel a rivaroxaban (používané ke snížení krevní srážlivosti)
- irinotekan, dasatinib, nilotinib, vinblastin a vinkristin (používané k léčbě rakoviny)
- trazodon (používaný k léčbě deprese)

- perfenazin, risperidon, thioridazin, midazolam (podávané injekčně), buspiron, klorazepát, diazepam, estazolam, flurazepam a zolpidem (používané k léčbě poruch nervového systému)
- buprenorfin (užívaný k léčbě závislosti na opioidech a k léčbě bolesti)

Důležité je informovat lékaře, pokud užíváte některý z těchto léků: kortikosteroidy, včetně dexamethasonu, betamethasonu, budesonidu, flutikasonu, mometasonu, prednisonu, triamcinolonu. Tyto léky se používají k léčbě alergií, astmatu, zánětlivých onemocnění střev, zánětlivých onemocnění očí, kloubů a svalů a dalších zánětlivých onemocnění. Pokud nelze použít alternativní léčbu, užívejte je pouze po lékařském posouzení a Váš lékař Vás má pečlivě sledovat z hlediska nežádoucích účinků kortikosteroidů.

### **Těhotenství a kojení**

Přípravek EVOTAZ se nemá užívat během těhotenství, protože hladiny léku v krvi mohou být během těhotenství nižší a již nemusí být dostatečně vysoké pro kontrolu HIV. Váš lékař Vám může předepsat jiné léky, pokud během užívání přípravku EVOTAZ otěhotníte.

V mateřském mléce byla zjištěna přítomnost atazanaviru, látky přípravku EVOTAZ. Není známo, zda se kobicistat, další složka přípravku EVOTAZ, vylučuje do mateřského mléka u lidí. Nicméně u zvířat se ukázalo, že se do mléka vylučuje. Pacientky nemají kojit, pokud užívají EVOTAZ.

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

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

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

Při užívání atazanaviru a kobicistatu, léčivých látek přípravku EVOTAZ, někteří pacienti uváděli závratě. Jestliže máte závratě nebo se Vám točí hlava, neřid'te, nepoužívejte žádné nástroje ani neobsluhujte stroje, a ihned prosím kontaktujte svého lékaře.

## **3. Jak se EVOTAZ užívá**

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

Doporučená dávka přípravku EVOTAZ pro dospělé a dospívající (ve věku 12 let a starší s tělesnou hmotností alespoň 35 kg) je jedna tableta denně podávaná ústy spolu s jídlem v kombinaci s jinými léky proti HIV. Tablety mají nepříjemnou chuť, proto polykejte celou tabletu; tablety nedr'te ani nežvýkejte. To vám pomůže zajistit plnou dávku.

### **Jestliže jste užil (a) více přípravku EVOTAZ, než jste měl (a)**

Jestliže jste užil (a) náhodně více tablet přípravku EVOTAZ, než vám předepsal lékař, kontaktujte ihned svého lékaře nebo požádejte o radu v nejbližší nemocnici.

### **Jestliže jste zapomněl (a) užít přípravek EVOTAZ**

Jestliže vynecháte dávku přípravku EVOTAZ a uplynulo méně než 12 hodin, vezměte si tabletu s jídlem a další dávku podle rozpisu užívejte v obvyklou dobu. Pokud vynecháte dávku a uplynulo více než 12 hodin od doby, kdy jste si měl(a) EVOTAZ vzít, neužívejte vynechanou dávku. Počkejte na další dávku a vezměte si ji v obvyklou dobu. Další dávku nezdvojnásobujte. Je důležité, abyste nevynechal(a) žádnou dávku přípravku EVOTAZ ani jiného léku proti HIV.

## **Jestliže jste přestal (a) užívat přípravek EVOTAZ**

Nepřestávejte užívat EVOTAZ bez porady s lékařem.

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

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Pokud na svém zdravotním stavu zaznamenáte cokoli neobvyklého, sdělte to svému lékaři.

Při užívání přípravku EVOTAZ se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

- zežloutnutí kůže či bělma očí
- pocit na zvracení

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- zvýšené hodnoty bilirubinu v krvi
- zvracení, průjem, bolest a nepříjemné pocity v oblasti žaludku, zažívací potíže, nadmuté nebo zvětšené břicho, větry (plynatost)
- bolest hlavy, závrať
- nadměrná únava
- zvýšená chuť k jídlu, porucha vnímání chuti, sucho v ústech
- nespavost, abnormální sny, spavost
- vyrážka

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- život ohrožující nepravidelný srdeční tep (torsade de pointes)
- alergická reakce (přecitlivělost)
- zánět jater
- zánět slinivky, zánět žaludku
- alergické reakce včetně vyrážky, vysoká tělesná teplota, zvýšené hodnoty jaterních enzymů v krevních testech, zvýšení počtu bílých krvinek [eozinofilie] a/nebo zvětšené lymfatické uzliny) (viz bod 2)
- závažný otok kůže a jiných tkání, nejčastěji rtů nebo očí
- mdloby, vysoký krevní tlak
- bolest na hrudi, malátnost, horečka
- dýchací obtíže
- tvorba ledvinových kamenů, zánět ledvin, výskyt krve v moči, výskyt bílkoviny v moči, častější močení, chronické onemocnění ledvin (jak dobře vám pracují ledviny)
- žlučnickové kaménky
- ubývání svaloviny, bolest kloubů, bolest svalů
- zvětšení prsů u mužů
- deprese, úzkost a poruchy spánku
- neobvyklá únava nebo slabost
- ztráta chuti k jídlu, ztráta tělesné hmotnosti, zvýšení tělesné hmotnosti
- dezorientace, ztráta paměti
- otupělost, slabost, brnění nebo bolest horních a dolních končetin
- vředy v ústech a opary
- svědivá vyrážka, neobvyklá ztráta nebo slábnutí vlasů, svědění

Vzácné (mohou postihnout více než 1 z 1 000 osob)

- alergické reakce zahrnující závažné formy kožní vyrážky, vysokou teplotu a zvětšené lymfatické uzliny (Stevensův-Johnsonův syndrom) (viz bod 2)
- rychlý či nepravidelný srdeční tep (prodloužení QTc)

- zvětšení jater a sleziny
- zánět žlučníku
- bolest ledvin
- otok
- viditelné nahromadění tekutiny pod kůží, kožní vyrážka, rozšíření krevních cév
- neobvyklý způsob chůze
- svalová bolest, svalová citlivost a slabost nezpůsobená cvičením

Během léčby 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 životního stylu, a v případě lipidů v krvi někdy se samotnou léčbou infekce HIV. Váš lékař bude provádět vyšetření, aby tyto změny zjistil.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

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. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak EVOTAZ uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 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 EVOTAZ obsahuje**

- Léčivými látkami jsou atazanavirum a cobicistatum. Jedna potahovaná tableta obsahuje atazanavirum 300 mg (jako atazanavirum sulfas) a cobicistatum 150 mg.
- Dalšími složkami jsou:  
*Jádro tablety* - mikrokrytalická celulóza (E 460(i)), sodná sůl kroskarmelózy (E 468), sodná sůl karboxymethylškrobu, krosповidon (E 1202), kyselina stearová (E 570), magnesium-stearát (E 470b), hyprolóza (E 463), oxid křemičitý (E 551)  
*Potahová vrstva* - hypromelóza (E 464), oxid titaničitý (E 171), mastek (E 553b), triacetin (E 1518), červený oxid železitý (E 172)

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

Potahované tablety přípravku EVOTAZ jsou růžové, oválné, bikonvexní tablety přibližných rozměrů 19 mm x 10,4 mm, na jedné straně je vyraženo „3641“ a druhá strana tablety je hladká.

EVOTAZ potahované tablety jsou dodávány v lahvičkách po 30 tabletách. K dispozici jsou následující velikosti balení: krabička s 1 lahvičkou obsahující 30 potahovaných tablet nebo krabička obsahující 90 (3 lahvičky po 30) potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci**

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

**Výrobce**

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

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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 03/2023.**

**Další zdroje informací**

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