

Indlægsseddel: Information til brugeren

Celsentri 150® mg filmovertrukne tabletter
Celsentri 300® mg filmovertrukne tabletter
maraviroc

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Celsentri
3. Sådan skal du tage Celsentri
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Celsentri anvendes til behandling af humant immundefektvirus type-1-(hiv-1-) infektion hos voksne.

Celsentri indeholder et aktivt stof, der kaldes maraviroc. Maraviroc tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes CCR5-antagonister. Celsentri virker ved at blokere en receptor, der kaldes CCR5, som hiv bruger til at trænge ind i dine blodlegemer og inficere dem.

Celsentri skal tages i kombination med anden medicin, der også anvendes mod hiv-infektion. Disse lægemidler kaldes anti-hiv-medicin eller antiretrovirale lægemidler.

Celsentri, som en del af kombinationsbehandling, nedsætter mængden af virus i kroppen, og holder det på et lavt niveau. Dette hjælper din krop til at øge antallet af CD4-celler i dit blod. CD4-celler er en type hvide blodlegemer, der er vigtige for at hjælpe kroppen med at bekæmpe infektion.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Celsentri

Tag ikke Celsentri, hvis du er allergisk over for maraviroc, jordnødder (peanuts), soja eller et af de øvrige indholdsstoffer i Celsentri (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Lægen skal tage blodprøver for at kontrollere, om Celsentri er en egnet behandling til dig.

Inden behandling med Celsentri skal du fortælle det til lægen, hvis du har eller tidligere har haft nogle af følgende lidelser:

- Leverproblemer, herunder kronisk hepatitis B eller C, da der kun er begrænset erfaring med patienter med leverproblemer. Din leverfunktion vil blive fulgt nøje. Hvis du får symptomer på hepatitis (nedsat appetit, feber, har kvalme/kaster op og/eller gulfarvning af hud eller øjne), udslæt og/eller kløe, skal du stoppe med at tage Celsentri og straks kontakte lægen.
- Lavt blodtryk, får lavt blodtryk, når du rejser dig op (bliver svimmel), og/eller hvis du tager medicin for at nedsætte blodtrykket.
- Tuberkulose eller alvorlige svampeinfektioner. På grund af den måde, som Celsentri virker på nogle immunceller, kan det muligvis øge risikoen for udvikling af infektioner. Der er dog ikke set øget forekomst af aids-relaterede infektioner i forbindelse med brug af Celsentri i kliniske forsøg.
- Nyreproblemer, især hvis du tager visse antibiotika (clarithromycin, telithromycin), svampemidler (ketoconazol, itraconazol) og/eller proteasehæmmere (undtagen tipranavir/ritonavir).
- Problemer med hjertet eller kredsløbet, da der kun er begrænset erfaring med patienter med alvorlige problemer af denne slags.

Kontakt lægen, hvis du tror, noget af dette gælder for dig.

Hold øje med vigtige symptomer

Nogle personer, der tager Celsentri udvikler tilstande, der kan blive alvorlige. Det er nødvendigt, at du kender vigtige tegn og symptomer, du skal holde øje med, mens du tager Celsentri. Disse inkluderer følgende:

- Nogle af de patienter, der tager antiretroviral kombinationsbehandling, kan udvikle en knoglesygdom, der kaldes osteonekrose (hvor knoglevævet dør på grund af nedsat blodtilførsel til knoglen). Varigheden af den antiretrovirale kombinationsbehandling, brug af kortikosteroider, alkoholforbrug, alvorligt nedsat immunforsvar, højt BMI (*Body Mass Index*) og andre faktorer kan øge risikoen for at udvikle sygdommen. Symptomerne på osteonekrose er stivhed i leddene, ømhed og smerter (især hofte, knæ og skulder) samt bevægelsesbesvær.
Fortæl lægen, hvis du bemærker et eller flere af disse symptomer.

- Hos nogle patienter med aids som tidligere har haft opportunistisk infektion (en infektion som kan forekomme ved nedsat immunsystem), kan tegn og symptomer på betændelse fra tidligere infektioner forekomme kort efter, at anti-hiv-behandlingen er startet. Det antages, at disse symptomer skyldes en forbedring i kroppens immunforsvar. Dette gør kroppen i stand til at bekæmpe infektioner, der kan have været til stede uden tydelige symptomer.
- Ud over de opportunistiske infektioner kan autoimmune lidelser (hvor immunsystemet angriber rask kropsvæv) også opstå, efter du er begyndt at tage medicin til behandling af din hiv-infektion. Autoimmune lidelser kan opstå mange måneder efter, du er påbegyndt behandling.

Kontakt omgående lægen for at få den nødvendige behandling, hvis du bemærker nogen symptomer på infektion såsom muskelsvaghed, svaghed begyndende i hænder og fødder, som bevæger sig ind mod kropsstammen, hjertebanken, rysten eller overfølsomhed.

Beskyt andre mennesker

Hiv-infektion overføres ved seksuel kontakt med en, der har infektionen, eller via inficeret blod (f.eks. ved at dele injektionsnåle med andre). Du kan stadig smitte andre med hiv, selvom du tager dette

lægemiddel, selvom risikoen er nedsat ved effektiv antiretroviral terapi. Tal med lægen om, hvilke forholdsregler der er nødvendige for at undgå at smitte andre personer.

Ældre

Celsentri er kun blevet anvendt af et begrænset antal patienter på 65 år og derover. Tal med lægen, hvis du tilhører denne aldersgruppe, for at høre, om du kan tage Celsentri.

Børn og unge

Celsentri er ikke blevet undersøgt hos børn og unge under 18 år. Celsentri må derfor ikke anvendes til børn og unge.

Brug af anden medicin sammen med Celsentri

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin **eller har gjort det for nylig. Dette gælder også naturmedicin eller medicin, som ikke er købt på recept.**

Husk at fortælle lægen eller apotekspersonalet, hvis du begynder at tage ny medicin, mens du tager Celsentri.

Noget medicin kan ændre mængden af Celsentri i kroppen, når det tages samtidig med Celsentri. Dette inkluderer anden medicin til at behandle hiv- eller hepatitis C-infektion (f.eks. atazanavir, cobicistat, darunavir, efavirenz, etravirin, fosamprenavir, indinavir, lopinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir, boceprevir, telaprevir), antibiotika (clarithromycin, telithromycin, rifampicin, rifabutin) og medicin mod svampeinfektioner (ketoconazol, itraconazol, fluconazol).

Tal med lægen, hvis du tager nogle af disse lægemidler. Dette vil sikre, at lægen udskriver den korrekte dosis Celsentri til dig.

Medicin, der indeholder perikon (*Hypericum perforatum*), kan sandsynligvis hindre Celsentri i at virke optimalt. Du må ikke tage medicin, der indeholder perikon, sammen med Celsentri.

Graviditet

Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds om risici og fordele for dig og dit barn ved at tage Celsentri under graviditeten. Det vides ikke, om Celsentri er sikkert at bruge under graviditet.

Amning

Kvinder, som er hiv-positive, må ikke amme deres børn, fordi hiv-infektionen kan overføres til barnet med mælken.

Det vides ikke, om nogle af indholdsstofferne i Celsentri også kan udskilles i mælk. Hvis du ammer eller planlægger at amme:

→ **Kontakt straks lægen.**

Trafik- og arbejdssikkerhed

Celsentri kan give svimmelhed. Kør ikke bil eller motorcykel, hvis du bliver svimmel. Lad være med at arbejde med eller betjene maskiner.

Celsentri indeholder sojalecithin

Du må ikke bruge Celsentri, hvis du er overfølsom over for jordnødder (peanuts) eller soja.

3. Sådan skal du tage Celsentri

Du skal fortsætte med at tage Celsentri, indtil lægen beder dig om at stoppe. Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Patienter med nyreproblemer

Hvis du har nyreproblemer, kan det være, at lægen ændrer din dosis.

Kontakt lægen, hvis dette gælder for dig.

Den sædvanlige dosis er 150 mg, 300 mg eller 600 mg 2 gange daglig afhængigt af, hvilken medicin du tager sammen med Celsentri. Tag altid den dosis, som lægen har anvist.

Celsentri kan tages med eller uden mad. Celsentri skal tages via munden.

Celsentri skal tages sammen med anden medicin til at behandle hiv. Læs indlægssedlen for disse lægemidler for at se, hvordan disse skal tages.

Hvis du har taget for meget Celsentri

Kontakt straks lægen eller skadestuen, hvis du har taget mere Celsentri end lægen har foreskrevet. Du kan blive svimmel eller uklar, hvis du står op, eller rejser dig hurtigt, på grund af pludseligt fald i blodtrykket. Hvis det sker, skal du lægge dig ned, indtil du føler dig bedre tilpas. Når du rejser dig op, så gør det så langsomt som muligt.

Hvis du har glemt at tage Celsentri

Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det, medmindre det er tid til den næste dosis. Hvis det næsten er tid til den næste dosis, skal du ikke tage den glemte dosis. Vent og tag næste dosis på det planlagte tidspunkt. **Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.**

Hvis du holder op med at tage Celsentri

Det er vigtigt, at du tager din medicin på det rigtige tidspunkt hver dag, da det sikrer, at hiv-infektionen ikke bliver værre. Derfor er det vigtigt, at du fortsætter med at tage Celsentri korrekt, som beskrevet ovenfor, medmindre lægen beder dig om at stoppe behandlingen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Tal med lægen, hvis du bemærker noget usædvanligt i din helbredstilstand.

De tilstande, som du skal holde øje med, omfatter følgende

Leverproblemer

Disse er blevet rapporteret sjældent og kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer, som tager Celsentri.

Symptomerne omfatter:

- nedsat appetit
- kvalme/opkastning
- gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene

- hududslæt eller hudkløe
- udtalt træthed
- ondt i maven eller ømhed i maven
- mørk urin
- døsighed eller forvirring
- feber.

➔ **Kontakt omgående lægen**, hvis du oplever disse symptomer. **Stop med at tage Celsentri.**

Alvorlige allergiske reaktioner eller hudreaktioner

Selvom det er sjældent (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer, som tager Celsentri), er der rapporteret om alvorlige, livstruende hudreaktioner og allergiske reaktioner hos nogle patienter, som tager Celsentri. Hvis du får et eller flere af følgende symptomer, mens du tager Celsentri:

- hævelse af ansigtet, læberne eller tungen
- vejrtrækningsbesvær
- udbredt hududslæt
- feber
- blærer på huden og afskalning af huden, særligt omkring munden, næsen eller øjnene eller ved kønsdelene

➔ **skal du omgående kontakte lægen. Stop med at tage Celsentri.**

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- diarré, kvalme, mavesmerter, luft i maven, fordøjelsesproblemer
- hovedpine, problemer med at sove, depression
- udslæt, følelse af svaghed, blodmangel
- appetitmangel
- forhøjede leverenzym; dette kan ses i blodprøver og kan være tegn på nedsat leverfunktion eller leverskader.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- lungebetændelse, svampeinfektion i spiserøret
- krampeanfald
- øget indhold i blodet af et stof, der dannes, når muskler er betændte eller beskadigede. Dette kan ses i blodprøver
- nyresvigt, skummende urin (protein i urinen).

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- nedsat antal blodlegemer
- smerter i brystet pga. nedsat blodomløb til hjertet
- nedsat muskelmasse
- nogle former for kræft, herunder kræft i spiserør og galdegange
- svimmelhed eller følelse af at besvime, når du rejser dig op.

Andre bivirkninger ved kombinationsbehandling af hiv

Du kan få problemer med knoglerne

Nogle personer, der får kombinationsbehandling mod hiv, udvikler en sygdom, der kaldes *osteonekrose*. Med denne sygdom dør dele af knoglevævet på grund af nedsat blodtilførsel til knoglerne.

Hyppigheden kendes ikke, men du kan have større risiko for at få denne bivirkning, hvis:

- du har fået kombinationsbehandling i lang tid
- du også tager betændelseshæmmende medicin, kaldet kortikosteroider
- du drikker alkohol
- dit immunsystem er meget svækket
- du er overvægtig.

Symptomer, som du skal holde øje med, omfatter:

- stive led
- ømhed og smerter (særligt i hofter, knæ eller skuldre)
- bevægelsesbesvær.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk, E-mail: dkma@dkma.dk.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke Celsentri efter den udløbsdato, der står på kartonen, blisterkortet eller etiketten på beholderen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Celsentri indeholder:

- Aktivt stof: maraviroc. Hver filmoverttrukken tablet indeholder enten 150 mg eller 300 mg maraviroc.
- Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne: cellulose, mikrokrySTALLinsk; calciumhydrogenphosphat, vandfrit; natriumstivelsesglycolat; magnesiumstearat.

Filmovertrek: polyvinylalkohol, titandioxid (E171), macrogol 3350, talcum, sojalecithin, indigocarmin (E132).

Udseende og pakningsstørrelser

Celsentri filmovertrukne tabletter er blå og mærket ”MVC 150” eller ”MVC 300”.

Celsentri 150 mg og 300 mg filmovertrukne tabletter findes i en beholder med 180 tabletter og i blisterpakninger med 30, 60, 90 filmovertrukne tabletter samt i en multipakning med 180 (2 pakninger med 90) filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

ViiV Healthcare UK Ltd, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, Storbritannien.

Fremstiller:

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Tyskland.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

ViiV Healthcare sprl/bvba
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 65 00

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel: + 370 5 264 90 00
info.lt@gsk.com

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

Luxembourg/Luxemburg

ViiV Healthcare sprl/bvba
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 65 00

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
cz.info@gsk.com

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36 1 225 5300

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Malta

GlaxoSmithKline Malta
Tel: + 356 21 238131

Deutschland

ViiV Healthcare GmbH
Tel.: + 49 (0)89 203 0038-10
vii.v.med.info@vii.vhealthcare.com

Nederland

ViiV Healthcare BV
Tel: + 31 (0)30 6986060
contact-nl@vii.vhealthcare.com

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: + 372 6676 900
estonia@gsk.com

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00
firmapost@gsk.no

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

España

Laboratorios ViiV Healthcare, S.L.
Tel: + 34 902 051 260
es-ci@vii.vhealthcare.com

Polska

GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

Hrvatska

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 385 1 6051 999

Portugal

VIIIVHIV HEALTHCARE, UNIPessoal, LDA.
Tel: + 351 21 094 08 01
vii.v.fi.pt@vii.vhealthcare.com

France

ViiV Healthcare SAS
Tél.: + 33 (0)1 39 17 6969
Infomed@vii.vhealthcare.com

România

GlaxoSmithKline (GSK) S.R.L.
Tel: + 4021 3028 208

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 353 (0)1 4955000

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0)1 280 25 00

medical.x.si@gsk.com

Ísland

Vistor hf.

Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s. r. o.

Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11

recepacia.sk@gsk.com

Italia

ViiV Healthcare S.r.l. .

Tel: + 39 (0)45 9212611

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy

Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30

Finland.tuoteinfo@gsk.com

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd

Τηλ: + 357 22 39 70 00

gskcyprus@gsk.com

Sverige

GlaxoSmithKline AB

Tel: + 46 (0)8 638 93 00

info.produkt@gsk.com

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA

Tel: + 371 67312687

lv-epasts@gsk.com

United Kingdom

ViiV Healthcare UK Ltd

Tel: + 44 (0)800 221441

customercontactuk@gsk.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2016

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Axapta nr. 1000098165-001-02