

Indlægsseddel: Information til brugeren

Isentress® 400 mg filmovertrukne tabletter raltegravir

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger. Hvis du har et barn, der tager Isentress, skal du læse denne information grundigt sammen med barnet.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Isentress til dig eller dit barn 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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Hvad Isentress er

Isentress indeholder det aktive stof raltegravir. Isentress er et antivirus, som virker mod humant immundefekt-virus (hiv). Det er dette virus, som forårsager erhvervet immundefekt-syndrom (aids).

Sådan virker Isentress

Virus producerer et enzym, der hedder hiv-integrase. Dette hjælper virus med at formere sig i kroppens celler. Isentress stopper virkningen af dette enzym. Når Isentress tages sammen med anden medicin, kan det nedsætte mængden af hiv i blodet (dette kaldes "virusbelastning") og øge CD4-celletallet (en type hvide blodlegemer, der spiller en vigtig rolle i vedligeholdelsen af et sundt immunforsvar, der hjælper med at bekæmpe infektion). Nedsættelse af hiv-mængden i blodet kan forbedre funktionen af immunforsvaret. Dette betyder, at kroppen bedre kan bekæmpe infektion.

Hvornår Isentress skal anvendes

Isentress bruges til behandling af personer, som er smittet med hiv. Din læge har ordineret Isentress som middel til at hjælpe med at holde din hiv-infektion under kontrol.

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

Tag ikke Isentress:

- hvis du er allergisk over for raltegravir eller et af de øvrige indholdsstoffer i Isentress (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Isentress. Husk, at Isentress ikke helbreder hiv-infektion. Dette betyder, at du måske bliver ved med at få infektioner eller andre sygdomme, der er forbundet med hiv. Du skal fortsætte med at gå til lægen regelmæssigt, imens du tager dette lægemiddel.

Psykkiske helbredsproblemer

Fortæl det til lægen, hvis du har eller tidligere har haft depression eller psykisk sygdom. Der er rapporteret om depression, herunder selvmordstanker og -adfærd hos nogle patienter, som tager dette lægemiddel, især hos patienter, som tidligere har haft depression eller psykisk sygdom.

Knogleproblemer

Nogle patienter, som får antiretroviral kombinationsbehandling, kan udvikle en knoglesygdom, som hedder osteonekrose (hvor knoglevævet dør pga. manglende blodforsyning til knoglen). Følgende kan være nogle af de mange risikofaktorer, der findes for at udvikle denne sygdom: Varigheden af den antiretrovirale kombinationsbehandling, brug af kortikosteroider, alkoholforbrug, dannelsen af antistoffer er alvorligt hæmmet (immunsuppression), højt BMI. Tegn på osteonekrose er ledstivhed, ledsmerter (især i hofte, knæ og skulder) samt besvær med at bevæge sig. Hvis du bemærker et eller flere af disse symptomer, skal du kontakte lægen.

Leverproblemer

Fortæl det til lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du tidligere har haft problemer med leveren, herunder hepatitis B eller C. Din læge kan vurdere, hvor alvorlig din leversygdom er, før han/hun beslutter, om du kan tage dette lægemiddel.

Overførsel af hiv-infektion til andre

Hiv-infektion spredes ved kontakt med blod eller ved seksuel kontakt med en person, der har hiv. 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.

Infektioner

Fortæl det straks til din læge, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du bemærker symptomer på infektion, såsom feber og/eller utilpashed. Patienter med fremskreden hiv-infektion, som tidligere har haft en infektion, der kun forekommer under særlige betingelser (opportunistisk infektion), kan få tegn og symptomer på betændelse fra tidligere infektioner. Symptomerne vil vise sig kort efter, at hiv-behandlingen er startet. Det antages, at disse symptomer skyldes en forbedring i kroppens immunforsvar, som så 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 (skyldes, at immunsystemet angriber sundt 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. Du skal straks informere din læge for at få den nødvendige behandling, hvis du bemærker symptomer på infektion eller andre symptomer, såsom muskelsvaghed, svaghed begyndende i hænder og fødder, og som bevæger sig op igennem kroppen, hjertebanken, rysten eller hyperaktivitet.

Muskelproblemer

Kontakt straks lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du oplever uforklarlige muskelsmerter, -ømhed eller -svaghed, mens du tager dette lægemiddel.

Hudproblemer

Kontakt straks lægen, hvis du får udslæt. Der er rapporteret om alvorlige og livstruende hudreaktioner og overfølsomhedsreaktioner hos nogle patienter, der tager dette lægemiddel.

Brug af anden medicin sammen med Isentress

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Isentress kan påvirke virkningen af anden medicin, ligesom anden medicin kan påvirke virkningen af Isentress.

Fortæl det til lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du tager, for nylig har taget eller vil tage:

- antacida (lægemidler, der modvirker eller neutraliserer mavesyren til lindring af fordøjelsesbesvær og halsbrand). Det frarådes at tage Isentress sammen med visse lægemidler mod for meget mavesyre (de, der indeholder aluminium og/eller magnesium). Tal med lægen om andre lægemidler, du kan tage mod for meget mavesyre.
- rifampicin (medicin til behandling af infektioner som fx tuberkulose), da det kan nedsætte indholdet af Isentress i blodet. Lægen kan overveje at øge din Isentress-dosis, hvis du tager rifampicin.

Brug af Isentress sammen med mad og drikke

Se punkt 3.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

- Kvinder med hiv må ikke amme, da spædbørn kan blive smittet med hiv gennem modermælken. Tal med din læge om, hvordan du bedst giver dit barn mad.

Spørg din læge, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet til råds, før du tager nogen form for medicin, hvis du er gravid eller ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du må ikke arbejde med maskiner, køre bil eller cykle, hvis du føler dig svimmel, efter du har taget dette lægemiddel.

Isentress filmovertrukne tabletter indeholder lactose

Hvis du af din læge har fået at vide, at der er visse sukkerarter, du ikke kan tåle, skal du tale med lægen, før du tager denne medicin.

3. Sådan skal du tage Isentress

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens, apotekspersonalets eller sundhedspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet. Isentress skal tages sammen med anden hiv-medicin.

Hvor meget du skal tage

Voksne

Den anbefalede dosis Isentress er 1 tablet (400 mg) gennem munden to gange dagligt.

Brug til børn og unge

Den anbefalede dosis Isentress er 400 mg gennem munden to gange dagligt til unge samt børn, der vejer mindst 25 kg.

Du må ikke tygge, knuse eller dele tabletterne, da dette kan ændre koncentrationen af medicin i kroppen. Lægemidlet kan tages med eller uden mad eller drikke.

Isentress fås også som en 600 mg tablet, en tyggetablet og som granulat til oral suspension. Skift ikke mellem 400 mg tabletten, 600 mg tabletten, tyggetabletten eller granulatet til oral suspension uden først at tale med lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet.

Hvis du har taget for meget Isentress

Tag ikke flere tabletter, end lægen anbefaler. Hvis du tager for mange tabletter, skal du kontakte lægen.

Hvis du har glemt at tage Isentress

- Hvis du glemmer at tage en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det.
- Hvis det imidlertid er tid for din næste dosis, skal du springe den glemte dosis over og tage den næste tablet til sædvanlig tid.
- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Isentress

Det er vigtigt, at du tager Isentress nøjagtigt, som din læge har anvist. Du må ikke ændre dosis eller stoppe med at tage lægemidlet uden først at tale med lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet. Hold ikke op med at tage det da:

- Det er vigtigt at tage al din hiv-medicin som foreskrevet og på det rigtige tidspunkt på dagen. Dette hjælper medicinen til at virke bedre. Det nedsætter også risikoen for, at medicinen ophører med at bekæmpe hiv (også kaldet medicinresistens).
- Når din Isentress er ved at være brugt op, skal du hente mere hos din læge eller på apoteket, fordi det er meget vigtigt ikke at være uden medicin, selv i kort tid. Under en kort afbrydelse af medicinen kan mængden af virus i blodet stige. Dette kan betyde, at hiv-virus vil udvikle resistens over for Isentress og dermed blive vanskeligere at behandle.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, 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.

Alvorlige bivirkninger – disse er ikke almindelige (kan berøre op til 1 ud af 100 personer)

Søg straks læge, hvis du bemærker en eller flere af følgende bivirkninger:

- Herpesinfektion, fx helvedesild
- Blodmangel, fx pga. jernmangel
- Tegn og symptomer på infektion eller betændelse
- Mental forstyrrelse
- Selvmordshensigt eller -forsøg
- Betændelse i mavens slimhinde
- Leverbetændelse
- Leversvigt
- Allergisk udslæt
- Visse typer nyresygdomme
- Indtagelse af større mængde lægemiddel end anbefalet.

Søg straks læge, hvis du bemærker en eller flere af ovenstående bivirkninger.

Almindelige: følgende kan berøre op til 1 ud af 10 personer

- Nedsat appetit
- Besvær med at sove, unormale drømme, mareridt, unormal adfærd, depression
- Svimmelhed, hovedpine
- Snurrende fornemmelse

- Oppustethed, mavesmerter, diarré, usædvanlig meget luft i mave eller tarme, kvalme, opkastning, fordøjelsesproblemer, opstød
- Visse former for udslæt (oftest ved anvendelse sammen med darunavir)
- Træthed, usædvanlig træthed eller svaghed, feber
- Forhøjede leverblodprøver, unormalt antal hvide blodlegemer, øget indhold af fedt i blodet, stigning i enzymer fra spytkirtler eller bugspytkirtel.

Ikke almindelige: følgende kan berøre op til 1 ud af 100 personer

- Infektion i hårsækkene, influenza, hudinfektion fremkaldt af virus, opkastning eller diarré forårsaget af smitstof, infektion i øvre luftveje, byld i lymfeknude
- Vorter
- Lymfekirtelsmerter, lavt antal hvide blodlegemer, som bekæmper infektion, hævede kirtler på halsen, i armhulerne og lysken
- Allergisk reaktion
- Øget appetit, sukkersyge (diabetes mellitus), forhøjet kolesterol og fedtstoffer (lipider) i blodet, højt indhold af sukker i blodet, voldsom tørst, alvorligt vægttab, forhøjet indhold af fedt i blodet (fx kolesterol og triglycerider), unormal fordeling af kropsfedt
- Angst, forvirring, nedtrykthed, humørsvingninger, panikanfald
- Hukommelsestab, smerter i hænderne på grund af tryk på nerver, opmærksomhedsforstyrrelse, svimmelhed i forbindelse med hurtig ændring af stilling, smagsforstyrrelse, øget søvnbehov, mangel på energi, glemsomhed, migrænelignende hovedpine, følelsesløshed eller følelse af svaghed i arme og/eller ben, prikkende fornemmelse, søvnighed, spændingshovedpine, rysten, dårlig søvnkvalitet
- Synsforstyrrelser
- Summende, hvislende, fløjtende, ringende eller anden vedvarende støj i ørerne
- Hjerterbanken, langsom hjerterytme, hurtig eller uregelmæssig hjerterytme
- Hedeture, forhøjet blodtryk
- Grov, hæs eller anstrengt stemme, næseblod, stoppet næse
- Smerter i øverste del af maven, gener i endetarmen, forstoppelse, tør mund, halsbrand, synkesmerter, betændelse i bugspytkirtlen, sår eller ømhed i maven eller øvre del af mave-tarmkanalen, blødning ved endetarmen, mavegener, tandkødsbetændelse, hævet, rød, øm tunge
- Ophobning af fedt i leveren
- Uren hud (akne), usædvanligt hårtab, rødme af huden, unormal fordeling af fedt på kroppen, som kan omfatte fedttab fra ben, arme og ansigt og øget fedt på maven, kraftig svedafsondring, nattesved, fortykkelse af huden og kløe i huden på grund af gentagen kradsen, hudlæsioner, tør hud
- Ledsmarter, smertefuld ledsygdom, rygsmerter, smerter i knogler/muskler, muskelømhed eller svaghed, nakkesmerter, smerter i arme og/eller ben, senebetændelse, fald i knogleminerale
- Nyresten, natlig vandladning, nyrecyster
- Impotens, brystforstørrelse hos mænd, symptomer på overgangsalder
- Gener i brystet, kuldegysninger, hævelser i ansigtet, anspændthed, generel utilpashed, hævet hals, hævede hænder, ankler eller fødder, smerter
- Fald i antal hvide blodlegemer, fald i antal blodplader (celler der får blodet til at størkne), blodprøver med tegn på nedsat nyrefunktion, forhøjet blodsukker, forhøjet mængde muskelenzymer i blodet, sukker i urinen, røde blodlegemer i urinen, vægtøgning, øget taljemål, fald i blodprotein (albumin), forlængelse af blodets størkningstid.

Yderligere bivirkninger hos børn og unge

- Hyperaktivitet.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske 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 via 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.
- Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på flasken 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

Isentress indeholder:

Aktivt stof: raltegravir. Hver filmovertrukken tablet indeholder 400 mg raltegravir (som kalium).

Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat; mikrokrystallinsk cellulose; calciumphosphat, dibasisk, vandfrit; hypromellose 2208; poloxamer 407; natriumstearylfulmarat og magnesiumstearat. Derudover indeholder filmovertrukket følgende inaktive indholdsstoffer: Polyvinylalkohol; titandioxid; polyethylenglycol 3350; talcum; rød jernoxid og sort jernoxid.

Udseende og pakningsstørrelser

Den filmovertrukne tablet er oval, lyserød, mærket "227" på den ene side.

Der findes to pakningsstørrelser: pakninger med 1 flaske med 60 tabletter og multipakninger med 3 flasker med 60 tabletter i hver.

Begge pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Holland

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

MSD Danmark ApS
Tlf: +45 4482 4000
dkmail@merck.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2018

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