

Indlægsseddel: Information til brugeren

Celsentri 25 mg filmoovertrukne tabletter
Celsentri 75 mg filmoovertrukne tabletter
Celsentri 150 mg filmoovertrukne tabletter
Celsentri 300 mg filmoovertrukne 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 du får bivirkninger, herunder 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 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 anvendes til behandling af humant immundefektvirus type-1-(hiv-1-) infektion hos voksne, unge og børn i alderen 2 år og derover, som vejer mindst 10 kg.

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 (eller dit barn, hvis barnet er patienten) er **allergisk** over for maraviroc, jordnødder (peanuts), soja eller et af de øvrige indholdsstoffer i Celsentri (*angivet i punkt 6*).
- ➔ **Spørg lægen**, hvis du tror, at dette gælder for dig eller dit barn.

Advarsler og forsigtighedsregler

Lægen skal tage blodprøver for at kontrollere, om Celsentri er en egnet behandling til dig (eller dit barn, hvis barnet er patienten).

Nogle personer, der tager Celsentri, udvikler alvorlige allergiske reaktioner eller hudreaktioner (*se også "Alvorlige bivirkninger" i punkt 4*).

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

- **leverproblemer**, herunder kronisk **hepatitis B** eller C. Der er kun et begrænset antal personer med leverproblemer, som har fået Celsentri. Din leverfunktion vil blive fulgt nøje. (*Se også "Leverproblemer" i punkt 4*).
 - **lavt blodtryk**, herunder svimmelhed, når du står op eller rejser dig op hurtigt, eller hvis du tager medicin for at nedsætte blodtrykket. Dette skyldes et pludseligt fald i blodtrykket. Hvis dette sker, skal du ligge ned, indtil du (eller dit barn) føler dig bedre tilpas. Når du (eller dit barn) rejser dig op, så gør det så langsomt som muligt.
 - **tuberkulose (TB)** eller alvorlige **svampeinfektioner**. Celsentri kan muligvis øge din risiko for at udvikle infektioner.
 - **nyreproblemer**. Dette er specielt **vigtigt**, hvis du også tager anden medicin (*se "Brug af anden medicin sammen med Celsentri" senere i punkt 2*).
 - **problemer med hjertet eller kredsløbet**. Det er kun et begrænset antal personer med alvorlige hjerte- eller kredsløbsproblemer, som har fået Celsentri.
- ➔ **Kontakt lægen** før du påbegynder behandlingen, hvis du tror, noget af dette gælder for dig (eller dit barn).

Tilstande, du skal være opmærksom på

Nogle personer, der tager medicin mod hiv-infektion, udvikler andre tilstande, som kan være alvorlige. Det omfatter:

- symptomer på infektioner og betændelse
- ledsmerter, stivhed og knogleproblemer

Det er nødvendigt, at du kender vigtige tegn og symptomer, du skal holde øje med, mens du tager Celsentri.

- ➔ **Læs informationen "Andre bivirkninger ved kombinationsbehandling af hiv" i punkt 4 af denne indlægsseddel.**

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 (eller dit barn) kan stadig smitte andre med hiv, selvom du tager dette lægemiddel, selvom risikoen er nedsat ved effektiv behandling.

- ➔ Tal med lægen om, hvordan du undgår at smitte andre personer.

Ældre

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

Børn

Celsentri er ikke blevet undersøgt hos børn under 2 år eller som vejer under 10 kg. Celsentri kan derfor ikke anbefales til børn under 2 år eller som vejer under 10 kg.

Brug af anden medicin sammen med Celsentri

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du (eller dit barn) tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Fortæl lægen eller apotekspersonalet, hvis du (eller dit barn) begynder at tage ny medicin under behandling med Celsentri.

Medicin, der indeholder **perikon** (*Hypericum perforatum*) vil sandsynligvis forhindre Celsentri i at virke korrekt. **Du bør ikke tage denne 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)
- **medicin mod svampeinfektioner** (ketoconazol, itraconazol, fluconazol)
- **krampestillende medicin** (carbamazepin, phenytoin, phenobarbital).

➔ **Fortæl det til lægen**, hvis du (eller dit barn) tager nogle af disse lægemidler. Dette vil sikre, at lægen udskriver den korrekte dosis Celsentri til dig.

Graviditet

Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at få et barn,:

➔ **Tal med lægen** om risici og fordele ved at tage Celsentri.

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 gøre dig svimmel.

➔ **Du må ikke føre motorkøretøj, cykle eller betjene værktøj eller maskiner**, medmindre du er sikker på, at du ikke er påvirket.

Celsentri indeholder sojalecithin

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

3. Sådan skal du tage Celsentri

Tag eller giv altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Lægen vil rådgive dig om, hvorvidt det er bedre at tage Celsentri oral opløsning, hvis du (eller dit barn) ikke er i stand til at synke tabletter.

Så meget skal du tage

Voksne

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

Patienter med nyreproblemer

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

➔ **Kontakt lægen**, hvis dette gælder for dig.

Unge og børn fra 2 år, som vejer mindst 10 kg

Lægen vil bestemme den korrekte dosis Celsentri baseret på vægt og anden medicin, der tages samtidig.

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 eller givet for meget Celsentri

Hvis du ved et uheld har taget eller givet for meget Celsentri:

➔ **Kontakt straks lægen eller nærmeste hospital.**

Hvis du har glemt at tage eller give Celsentri

Hvis du (eller dit barn) glemmer dosis, skal du tage eller give den glemte dosis hurtigst muligt og derefter fortsætte med næste dosis på det sædvanlige tidspunkt.

Hvis det næsten er tid til den næste dosis, må du ikke tage eller give den glemte dosis. Vent til næste dosis på det planlagte tidspunkt.

Du må ikke tage eller give en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du eller dit barn holder op med at tage Celsentri

Bliv ved med at tage Celsentri, indtil lægen siger, du skal stoppe.

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 fortsætte med at tage Celsentri korrekt, som beskrevet ovenfor, medmindre lægen beder dig (eller dit barn) 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 egen eller dit barns helbredstilstand.

Alvorlige bivirkninger — søg straks lægehjælp

Alvorlige allergiske reaktioner eller hudreaktioner

Nogle personer, der tager Celsentri, udvikler alvorlige og livstruende hudreaktioner og allergiske reaktioner. Det er sjældent og kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer, der tager Celsentri.

Hvis du får nogen af følgende symptomer, mens du tager Celsentri:

- hævelse af ansigt, læber eller tunge
- vejrtrækningsbesvær
- udbredt udslæt på huden
- feber (forhøjet temperatur)
- blærer og afskallende hud, især omkring munden, næsen, øjnene og kønsorganerne.

➔ **Søg straks lægehjælp**, hvis du får disse symptomer. **Stop med at tage Celsentri.**

Leverproblemer

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

Symptomerne omfatter:

- nedsat appetit
- kvalme eller 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 (forhøjet temperatur).

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

Andre bivirkninger

Almindelige bivirkninger

Kan forekomme hos **1 til 10 ud af 100 personer:**

- diarré, kvalme, mavesmerter, luft i maven
- appetitløshed
- hovedpine, problemer med at sove, depression
- udslæt (se også "*Alvorlige allergiske reaktioner eller hudreaktioner*" tidligere i punkt 4)
- følelse af svaghed eller manglende energi, blodmangel (set i blodprøver)
- forhøjede leverenzymmer (se i blodprøver), som kan være tegn på leverproblemer (se også "*Leverproblemer*" tidligere i punkt 4).

Ikke almindelige bivirkninger

Kan forekomme hos **op til 1 ud af 100 personer:**

- lungeinfektion
- svampeinfektion i spiserøret
- krampeanfald
- svimmelhed eller følelse af at besvime, når du rejser dig op
- nyresvigt, skummende urin (protein i urinen)
- øget indhold i blodet af et stof, der kaldes CPK (som kan ses i blodprøver), hvilket er et tegn på, at der er betændte eller beskadigede muskler.

Sjældne bivirkninger

Kan forekomme hos **op til 1 ud af 1.000 personer**:

- smerter i brystet (pga. nedsat blodomløb til hjertet)
- nedsat muskelstørrelse
- nogle former for kræft, herunder kræft i spiserør og galdegange
- nedsat antal blodlegemer (kan ses i blodprøver).

Andre mulige bivirkninger ved kombinationsbehandling af hiv

Personer, der tager kombinationsbehandling mod hiv, kan få andre bivirkninger.

Symptomer på infektion og betændelse

Personer med fremskreden hiv-infektion (aids) har et svagt immunsystem og har større sandsynlighed for at udvikle alvorlige infektioner (*opportunistiske infektioner*).

Når de begynder behandlingen, bliver immunsystemet stærkere, så kroppen begynder at bekæmpe infektioner.

Der kan udvikles **symptomer på infektion og betændelse**, som skyldes enten:

- gamle, skjulte infektioner, der blusser op igen, når kroppen bekæmper dem.
- immunsystemet angriber sundt kropsvæv (autoimmune sygdomme).

Der kan udvikles **symptomer på autoimmune sygdomme** flere måneder efter, du begynder at tage medicin til behandling af din hiv-infektion. Symptomerne kan omfatte:

- muskelsvaghed
- svaghed, der starter i hænder og fødder og bevæger sig op ad kroppen
- hjertebanken eller rysten
- hyperaktivitet (overdreven rastløshed og bevægelse).

Hvis du får nogen symptomer på infektion, eller hvis du bemærker nogen af ovennævnte symptomer:

➔ **Fortæl det straks til lægen.** Du må ikke tage anden medicin mod infektionen, uden aftale med lægen.

Ledsmerter, stivhed og knogleproblemer

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.

Det vides ikke, hvor almindelig denne tilstand er. Det er mest sandsynligt, at du udvikler den:

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

Symptomer, som du skal holde øje med, omfatter:

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

Hvis du bemærker nogen af disse symptomer:

➔ **Fortæl det til lægen.**

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 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.

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 filmovertrukken tablet indeholder enten 25 mg, 75 mg, 150 mg eller 300 mg maraviroc.
- Øvrige indholdsstoffer:

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

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

Udseende og pakningsstørrelser

Celsentri filmovertrukne tabletter er blå og mærket ”MVC 25”, ”MVC 75”, MVC 150” eller ”MVC 300”.

Celsentri 25 mg og 75 mg filmovertrukne tabletter findes i en beholder med 120 tabletter.

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

ViiV Healthcare BV, Huis ter Heideweg 62, 3705 LZ Zeist, Holland.

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
viiv.med.info@viivhealthcare.com

Nederland

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

Eesti

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

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

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@viivhealthcare.com

Polska

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

Hrvatska

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

France

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

ViiV Healthcare S.r.l.
Tel: + 39 (0)45 9212611

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00
gskcyprus@gsk.com

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687
lv-epasts@gsk.com

Portugal

VIIVHIV HEALTHCARE, UNIPessoal, LDA.
Tel: + 351 21 094 08 01
viiv.fi.pt@viivhealthcare.com

România

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

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0)1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s. r. o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
recepacia.sk@gsk.com

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

United Kingdom

ViiV Healthcare UK Ltd
Tel: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 09/2018

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