

INDLÆGSSEDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Celsentri 150 mg filmovertrukne tabletter Celsentri 300 mg filmovertrukne tabletter maraviroc

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen.

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

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. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Celsentri er et antiretroviralt lægemiddel, der bruges til behandling af humant immundefekt-virus type 1-infektion (HIV 1). Det aktive stof, maraviroc, hører til gruppen af medicin, der kaldes CCR5-antagonister.

Celsentri forhindrer HIV 1 i at komme ind i de celler i blodet, som HIV angriber (de såkaldte CD4- eller T-celler). Celsentri virker ved at blokere en receptor, der kaldes CCR5, som HIV bruger til at trænge ind i disse celler. Celsentri nedsætter mængden af HIV i kroppen, og forstærker immunsystemet.

Celsentri skal tages sammen med anden medicin, der bruges til at behandle HIV.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE CELSENTRI

Tag ikke Celsentri hvis du er overfølsom (allergisk) over for maraviroc, jordnødder, soja eller et af de øvrige indholdsstoffer (se punkt 2, Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Celsentri).

Vær ekstra forsigtig med at tage Celsentri

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

Inden behandling med Celsentri skal du fortælle det til lægen, hvis du:

- har 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), udslett og/eller kløe, skal du stoppe med at tage Celsentri og straks kontakte lægen.
- har eller tidligere har haft lavt blodtryk, og/eller hvis du tager anden medicin, der kan nedsætte blodtrykket.
- har tuberkulose eller alvorlig svampeinfektion. På grund af den måde, som Celsentri virker på immunceller, kan Celsentri 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.
- har eller tidligere har haft nyreproblemer, især hvis du tager visse antibiotika (clarithromycin, telithromycin, svampemidler (ketoconazol, itraconazol) og/eller proteasehæmmere (undtagen tipranavir/ritonavir).
- har problemer med hjertet eller blodkredsløbet, da der kun er begrænset erfaring med patienter med disse alvorlige problemer.

Det vides ikke, om Celsentri virker på børn. Celsentri må derfor ikke anvendes til børn.

Celsentri er kun blevet anvendt til et begrænset antal patienter i alderen 65 år eller ældre. Tal med lægen, hvis du tilhører denne aldersgruppe, for at høre, om du kan tage Celsentri.

Celsentri helbreder ikke en HIV-infektion eller AIDS (avanceret HIV-infektion). Celsentri nedsætter ikke risikoen for at overføre HIV til andre gennem seksuel kontakt, brug af samme nåle eller blodkontakt. Det er vigtigt at fortsætte med passende forsigtighedsregler for at forebygge, at HIV overføres til andre.

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. Hvis du bemærker nogen som helst symptomer på infektion, skal du straks fortælle det til lægen.

Nogle af de patienter, der bruger HIV-kombinationsbehandling, kan udvikle en knoglesygdom, der kaldes osteonekrose (hvor knoglevævet dør på grund af nedsat blodtilførsel til knoglen). Til de mange risikofaktorer for udvikling af denne sygdom hører blandt andre: Hvor længe den samtidige behandling med flere antiretrovirale lægemidler varer, brug af kortikosteroider, alkoholforbrug, alvorligt nedsat immunforsvar samt højere Body Mass Index. Stivhed, ømhed og smerter i leddene (især hofte, knæ og skulder) samt bevægelsesbesvær er tegn på knoglenekrose. Hvis du bemærker et eller flere af disse symptomer, skal du fortælle det til lægen.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin, eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept. Noget medicin kan påvirke virkningen af Celsentri, når det indtages sammen med Celsentri. Derfor kan det være nødvendigt at justere dosis af Celsentri. Fortæl det til lægen, hvis du tager anden medicin, herunder medicin til at behandle HIV-infektion (f.eks. efavirenz, etravirin, lopinavir, saquinavir, darunavir, atazanavir, nelfinavir, indinavir), antibiotika (clarithromycin, telithromycin, rifampicin) og medicin mod svamp (ketoconazol, itraconazol). Dette vil sikre, at lægen giver dig den korrekte dosis af Celsentri.

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

Brug af Celsentri sammen med mad og drikke

Du kan tage Celsentri med og uden mad.

Graviditet

Fortæl det til lægen, hvis du er gravid, planlægger at blive gravid, eller bliver gravid, mens du tager denne medicin. Hvis du er gravid, må du kun tage Celsentri efter lægens anvisning. Sikker brug af Celsentri under graviditet er ikke undersøgt. Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Amning

Det vides ikke, om det aktive stof i Celsentri udskilles i modermælken. Hvis du ammer, må du ikke tage Celsentri. HIV-smittede kvinder må ikke amme deres børn på grund af risikoen for, at barnet kan blive smittet med HIV gennem modermælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Celsentri

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

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

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

Du skal fortsætte med at tage Celsentri, så længe lægen siger, du skal.

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 mange Celsentri filmovertrukne tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Celsentri, end der står her, eller mere 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 for næste dosis. Hvis det næsten er tid for næste dosis, skal du ikke tage den glemte dosis. Vent og tag næste dosis til 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 vist, at du får den bedste virkning af HIV-medicinen, hvis du tager medicinen, som du skal. Du må ikke stoppe behandlingen, medmindre din læge siger, at du skal. Det er vigtigt, at du tager medicinen, som beskrevet ovenfor.

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

4. BIVIRKNINGER

Celsentri kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Når en HIV-infektion behandles, er det ikke altid let at vide, hvad der er årsag til bivirkningerne. De kan skyldes Celsentri, anden medicin, som indtages, eller HIV-infektionen. Tal med lægen, hvis du bemærker noget usædvanligt i din helbredstilstand.

Almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter) omfatter:

- diarré, kvalme, mavesmerter, luft i maven
- hovedpine, søvnighed, problemer med at sove, depression
- udslæt, følelse af svaghed, blodmangel, appetitløshed
- forhøjede værdier, som bruges til bestemmelse af leverfunktionen. Dette kan ses i blodprøveresultater og kan være tegn på nedsat funktion eller skade på leveren. Kontakt lægen, hvis du får symptomer som nedsat appetit, kvalme/opkastning og/eller gulfarvning af huden og det hvide i øjnene.

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter) omfatter:

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

Sjældne bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter) omfatter:

- nedsat antal blodlegemer, smerter i brystet pga. nedsat blodomløb til hjertet, leverproblemer, nedsat muskelmasse, alvorlige hudreaktioner, cancersygdomme, f.eks. i spiserøret og galdegang.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. OPBEVARING

- Opbevares utilgængeligt for børn.

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

- Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Celsentri indeholder:

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

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

Filmovertæk: polyvinylalkohol; titandioxid (E171); macrogol 3350; talcum; sojalecithin; indigocarmin (E132).

Udseende og pakningsstørrelser

Celsentri fillovertrukne tabletter er blå præget med "MVC 150" eller "MVC 300".

Celsentri 150 mg og 300 mg fillovertrukne tabletter findes i beholdere med 180 tabletter eller i blisterpakning med 30, 60, 90 fillovertrukne tabletter og multipakning med 180 (2 pakninger med 90) fillovertrukne 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.

Paralleldistribueret og ompakket af:

HAEMATO PHARM AG, Lilienthalstr. 5c, D – 12529 Schönefeld, Tyskland.

Hvis du vil have yderligere oplysninger om Celsentri, skal du henvende dig til den lokale repræsentant:

België/Belgique/Belgien

ViiV Healthcare sprl/bvba
Tél./Tel.: + 32 (0)2 656 25 11

Luxembourg/Luxemburg

ViiV Healthcare sprl/bvba
Belgique/Belgien
Tél./Tel.: + 32 (0)2 656 25 11

България

ГлаксoСмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36 1 225 5300

Česká republika

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

Malta

GlaxoSmithKline Malta
Tel.: + 356 21 238131

Danmark

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

Nederland

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

Deutschland

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

Norge

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

Eesti

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

Österreich

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

Ελλάδα

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

Polska

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

España

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

Portugal

VIIHVIV HEALTHCARE, UNIPessoal, LDA.
Tel.: + 351 21 094 08 01
vii.vi.pt@viihealthcare.com

France

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

GlaxoSmithKline ehf.
Sími: + 354 530 3700

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

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

Lietuva

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

Denne indlægsseddel blev senest godkendt 03/2011.

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