

PAKNINGSVEDLEGG: INFORMASJON TIL BRUKEREN

ISENTRESS® 400 mg tabletter raltegravir

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke legemidlet

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom noen av bivirkningene blir plagsomme eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva ISENTRESS er, og hva det brukes mot
2. Hva du må ta hensyn til før du bruker ISENTRESS
3. Hvordan du bruker ISENTRESS
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer ISENTRESS
6. Ytterligere informasjon

1. HVA ISENTRESS ER, OG HVA DET BRUKES MOT

Hva ISENTRESS er

ISENTRESS virker mot humant immunsviktvirus (HIV). Dette viruset forårsaker AIDS (Acquired Immune Deficiency Syndrome).

Hvordan ISENTRESS virker

HIV-viruset produserer et enzym som kalles HIV-integrase. Dette enzymet hjelper viruset med å formere seg i cellene i kroppen din. ISENTRESS stopper virkningen av dette enzymet. Brukt sammen med andre legemidler, kan ISENTRESS redusere mengden HIV i blodet ditt (dette kalles din "viral load") og øke antallet CD4-celler (en type hvite blodceller som spiller en viktig rolle for opprettholdelsen av et friskt immunsystem og som hjelper til med å bekjempe infeksjoner). Å redusere mengden HIV i blodet kan forbedre immunsystemet ditt. Dette betyr at kroppen din kan bekjempe infeksjoner bedre.

ISENTRESS har ikke nødvendigvis denne virkningen hos alle pasienter.

ISENTRESS helbreder ikke HIV-infeksjon.

Når ISENTRESS skal brukes

ISENTRESS brukes til å behandle voksne med HIV-infeksjon. Legen din har forskrevet ISENTRESS som hjelp til å kontrollere HIV-infeksjonen din.

2. HVA DU MÅ TA HENSYN TIL FØR DU BRUKER ISENTRESS

Bruk ikke ISENTRESS

- Hvis du er allergisk (overfølsom) overfor raltegravir eller et av de andre innholdsstoffene i tablettene (se listen i pkt. 6 Ytterligere informasjon).

Vis forsiktighet ved bruk av ISENTRESS

Husk at ISENTRESS ikke helbreder HIV-infeksjon. Det betyr at du fortsatt kan få infeksjoner eller andre HIV-relaterte sykdommer. Du må derfor fortsette å gå til regelmessig kontroll hos legen mens du bruker ISENTRESS.

ISENTRESS skal ikke brukes av barn og ungdom.

Noen pasienter som tar antiretroviral kombinasjonsbehandling, kan utvikle en skjelettsykdom som kalles osteonekrose (dødt benvev forårsaket av manglende blodforsyning til benet). Blant annet kan varigheten av den antiretrovirale kombinasjonsbehandlingen, bruk av kortikosteroider, bruk av alkohol, alvorlig immunsuppresjon (undertrykkelse av kroppens eget immunforsvar) og høyere kroppsmasseindeks være noen av mange risikofaktorer for utvikling av denne sykdommen. Kjennetegn på osteonekrose er leddstivhet, verk og smerter (spesielt i hofter, kne og skulder) og bevegelsesproblemer. Informer legen din dersom du opplever noen av disse symptomene.

Fortell det til legen hvis du tidligere har hatt leverproblemer, det gjelder også hepatitt B eller C. Legen din vil vurdere hvor alvorlig leversykdommen er før han avgjør om du kan bruke ISENTRESS.

HIV-infeksjoner smitter ved kontakt med blod eller seksuell omgang med en person som har HIV. Behandling med ISENTRESS reduserer ikke risikoen for overføring av HIV til andre ved seksuell kontakt eller kontakt med infisert blod.

Hvis du merker noen som helst symptomer på infeksjon, må du umiddelbart informere legen din. Hos noen pasienter med langtkommet HIV-infeksjon, og som tidligere har hatt opportunistiske infeksjoner, kan tegn og symptomer på betennelse fra tidligere infeksjoner forekomme like etter at behandling mot HIV-infeksjon er startet opp. Det antas at disse symptomene skyldes en bedring i kroppens immunforsvar, noe som gjør at kroppen kan bekjempe infeksjoner som kan ha vært tilstede uten merkbare symptomer.

Kontakt lege omgående dersom du opplever muskelsmerter, ømhet eller muskelsvakheter mens du bruker ISENTRESS.

Ta øyeblikkelig kontakt med legen din dersom du utvikler et utslett. Alvorlige og livstruende hudreaksjoner og allergireaksjoner er rapportert hos noen pasienter ved bruk av ISENTRESS.

Bruk av andre legemidler sammen med ISENTRESS

ISENTRESS kan påvirke eller bli påvirket av andre legemidler. Man kjenner ikke til at raltegravir har noen betydelig innvirkning på mengden av andre legemidler som brukes til behandling av HIV, i blodet. Man kjenner heller ikke til at mengden raltegravir i blodet blir betydelig påvirket av andre legemidler som brukes til behandling av HIV. Det er imidlertid forventet at mer informasjon blir tilgjengelig etter hvert som erfaringen med bruk av raltegravir øker.

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker eller nylig har brukt:

- rifampicin (legemiddel brukt til å behandle visse infeksjoner, som tuberkulose)
- legemidler brukt til å behandle mavesår eller halsbrann (f.eks. omeprazol, cimetidin, ranitidin)
- andre legemidler, også reseptfrie legemidler.

Inntak av ISENTRESS sammen med mat og drikke

Du kan ta ISENTRESS sammen med eller uten mat eller drikke.

Graviditet og amming

Snakk med legen før du tar ISENTRESS hvis du er gravid, kan bli gravid eller ammer. Fortell det til legen med en gang hvis du blir gravid.

- ISENTRESS er ikke anbefalt under graviditet fordi det ikke er undersøkt hos gravide kvinner.
- Kvinner med HIV bør ikke amme, fordi babyer kan bli smittet med HIV via morsmelk. Snakk med legen for å finne den beste måten å mate babyen på.

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar noen form for medisin hvis du er gravid eller ammer.

Kjøring og bruk av maskiner

Ikke kjør eller bruk maskiner hvis du føler deg svimmel etter å ha tatt ISENTRESS.

Viktige opplysninger om noen av innholdsstoffene i ISENTRESS

Dette legemidlet inneholder laktose. Hvis legen har fortalt deg at det er noen sukkerarter du ikke tåler, må du kontakte legen før du begynner å bruke dette legemidlet.

3. HVORDAN DU BRUKER ISENTRESS

Bruk alltid ISENTRESS nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege hvis du er usikker. ISENTRESS skal brukes sammen med andre medisiner mot HIV.

Hvor mye skal brukes

- Den vanlige dosen ISENTRESS er 1 tablett (400 mg) to ganger daglig via munnen.
- Det er anbefalt ikke å tygge, knuse eller dele tablettene.
- Du kan ta ISENTRESS sammen med eller uten mat eller drikke.
- Du må ikke endre dosen eller slutte å bruke ISENTRESS uten først å snakke med legen.

Dersom du tar for mye av ISENTRESS

Ikke ta flere tabletter enn det legen anbefaler. Kontakt legen hvis du tar for mange tabletter.

Dersom du har glemt å ta ISENTRESS

- Dersom du glemmer å ta en dose, må du ta neste dose så fort som mulig.
- Dersom det derimot snart er tid for neste dose, hopper du over den glemte dosen og fortsetter å følge tidsskjemaet som normalt.
- Du må ikke ta en dobbelt dose ISENTRESS som erstatning for en glemt dose.

Dersom du avbryter behandling med ISENTRESS

Det er viktig at du tar ISENTRESS nøyaktig slik legen har forskrevet. Ikke avslutt behandlingen fordi:

- Det er svært viktig å ta alle dine HIV-medisiner slik legen har forklart og på riktig tid av dagen. Dette får medisinene til å virke bedre. Det minsker også faren for at dine medisiner vil slutte å virke mot HIV (også kalt "legemiddelresistens").
- Når du har lite ISENTRESS igjen, må du få av mer av legen eller på apoteket. Det er svært viktig å ikke være uten medisin, selv for en kort periode. Bare en kort pause fra medisineren kan føre til at mengden virus i blodet øker. Dette kan bety at HIV-viruset kan utvikle resistens mot ISENTRESS og bli vanskeligere å behandle.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. MULIGE BIVIRKNINGER

Som alle legemidler kan ISENTRESS forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Vanlige bivirkninger (rammer 1 til 10 brukere av 100):

- søvnproblemer, unormale drømmer
- svimmelhet, hodepine
- følelse av å snurre rundt
- oppblåst mage, magesmerter, diare, overflødig gass i mage eller tarm, kvalme, oppkast
- visse typer av utslett på huden (oftere når ISENTRESS ble brukt sammen med darunavir)
- tretthet, uvanlig tretthet eller svakhet, feber
- økte verdier på leverblodprøver, unormalt antall hvite blodlegemer, økte fettnivåer i blodet, økt mengde enzymer fra spyttkjertlene eller bukspyttkjertelen

Mindre vanlige bivirkninger (rammer 1 til 10 brukere av 1000):

- Herpesinfeksjoner inkludert helvetesild, betennelse i hårrøttene, influensa, betennelser i huden som skyldes virus, oppkast eller diare på grunn av infeksjon, øvre luftveisinfeksjoner
- vorter

- blodmangel som for eksempel skyldes lavt jernnivå, smerter i lymfeknuter, lavt antall hvite blodlegemer som motvirker infeksjon, hovne kjertler i hals, armhule og lyske
- allergisk reaksjon, tegn og symptomer på inflammasjon (betennelse) fra tidligere infeksjoner
- nedsatt eller økt appetitt, diabetes, økt nivå av kolesterol og lipider i blodet, høyt blodsukkernivå, sterk tørste, alvorlig vekttap, høyt innhold av fettstoffer (som for eksempel kolesterol og triglyserider) i blodet
- mental sykdom, angst, forvirring, nedtrykthet, sterk tristhetsfølelse og følelse av å ikke være verd noe, humørsvingninger, mareritt, selvmordsforsøk, panikkanfall
- hukommelsestap, smerter i hånden som skyldes sammenklemming av nerver, konsentrasjonsforstyrrelser, svimmelhet med raske stillingsforandringer, unormal smak, økt søvnighet, mangel på energi, glemsomhet, migrene, følelsestap, nummenhet eller svakhet i armene og/eller bena, prikkende følelse, søvnighet, spenningshodepine, skjelvinger
- synsforstyrrelser
- summing, piping, plystrelyd, ringing eller annen vedvarende lyd i ørene
- hjertebank, langsom hjerterytme, rask eller uregelmessig hjerterytme
- hetetokter, høyt blodtrykk
- skjærende, skurrende eller anstrengt stemme, neseblødning, tetthet i nesene
- magebetennelse, smerter i øvre del av magen, ubehag i endetarmen, forstoppelse, munntørrehet, fordøyelsesproblemer, raping, halsbrann, smerter ved svelging, betennelse i bukspyttkjertelen, sår i magen eller øvre del av tarmen, blødninger rundt endetarmen, ubehag i magen, inflammasjon (betennelse) i gummene, hoven, rød og sår tunge
- betennelse i leveren, opphopning av fett i leveren
- kviser, unormalt hårtap eller tynnere hår, rødhet i huden, unormal fordeling av fett på kroppen som for eksempel tap av fett fra ben, armer og ansikt og økt fett rundt magen, kraftig svetting, nattsvetting, fortykkelse og kløe i huden som skyldes gjentatt kløing, skader i huden, tørr hud
- leddsmerter, smertefull leddsykdom, ryggmerter, smerter i skjelett og muskler, muskelsvakhet og -ømhet, halssmerter, smerter i armer eller ben, senebetennelse, redusert mengde mineraler i knoklene
- visse former for nyreproblemer, nyresten, nattlig vannlating, nyrecyster
- erektil dysfunksjon (vansker med å få reising), forstørrede bryster hos menn, menopausale symptomer
- ubehag i bringen, frysninger, opphovnet ansikt, nervøs skjelving, dårlig allmenntilstand, hovne hender, ankler eller føtter, smerte
- redusert antall hvite blodlegemer, redusert antall blodplater (en type celler som hjelper til å få blodet til å koagulere), blodprøver som viser redusert nyrefunksjon, høyt blodsukker, økte muskelenzymer i blodet, sukker i urinen, blod i urinen, vektøkning, økt livvidde, redusert mengde protein (albumin) i blodet
- inntak av mer legemiddel enn anbefalt

Ved bruk av legemidlet etter at det kom på markedet, har følgende bivirkninger blitt rapportert (frekvens = mindre vanlige):

- Alvorlige hudreaksjoner
- Utslett med eller uten økning av enkelte typer hvite blodceller
- Suicidale tanker og handlinger
- Lokalt tap av benvev

Muskelsmerte, ømhet eller muskelsvakhet er rapportert ved bruk av ISENTRESS.

I kliniske studier ble kreft observert like ofte hos pasienter som fikk ISENTRESS som hos pasienter som fikk andre legemidler mot HIV.

Kontakt lege eller apotek dersom noen av bivirkningene blir plagsomme eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

5. HVORDAN DU OPPBEVARER ISENTRESS

- Oppbevares utilgjengelig for barn.
- Bruk ikke ISENTRESS etter utløpsdatoen som er angitt på boksen etter Utløpsdato. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.
- Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvannet eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan legemidler som ikke er nødvendig lenger, skal kastes. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. YTTERLIGERE INFORMASJON

Sammensetning av ISENTRESS

Virkestoffet er raltegravir. Hver filmdrasjerte tablett inneholder 400 mg raltegravir (som kalium).

Andre innholdsstoffer er: laktosemonohydrat, mikrokrystallinsk cellulose, vannfri kalsiumhydrogenfosfat, hypromellose 2208, poloksamer 407, natriumstearylfumarat og magnesiumstearat. I tillegg inneholder filmdrasjeringen følgende inaktive stoffer: polivinylalkohol, titandioksid (E 171), polyetylen glykol 3350, talkum, rødt jernoksid (E 172) og sort jernoksid (E 172).

Hvordan ISENTRESS ser ut og innholdet i pakningen

Den filmdrasjerte tablett er oval, rosa, merket med "227" på den ene siden. To pakningsstørrelser er tilgjengelig: 1 boks med 60 tabletter og en flerpakning som inneholder 3 bokser med 60 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Innehaver av markedsføringstillatelsen er:

Merck Sharp & Dohme Ltd.
Hertford Road, Hoddesdon
Hertfordshire EN11 9BU
United Kingdom

Tilvirker er:

Merck Sharp & Dohme B. V.
Waarderweg 39, Postbus 581
NL-2003 PC Haarlem
The Netherlands

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.

BE/LU

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)
dpoc_belux@merck.com

LT

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel.: +370 5 278 02 47
msd_lietuva@merck.com

BG

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

HU

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +361 888 53 00
hungary_msd@merck.com

CZ

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111
msd_cr@merck.com

MT

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: +357 22866700
malta_info@merck.com

DK

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

DE

MSD SHARP & DOHME GMBH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)
e-mail@msd.de

EE

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

EL

MSD A.Φ.B.E.E
Τηλ: +30 -210 98 97 300
cora.greece.gragcm@merck.com

ES

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

FR

MSD France
Tél: +33 (0) 1 80 46 40 40

IE

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

IS

Vistor hf
Sími: +354 535 7000
ISmail@merck.com

IT

MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
doccen@merck.com

CY

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited.
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

LV

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371 67364 224
msd_lv@merck.com.

NL

Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: +31 (0)800 99 99 000 (+31 (0) 23
5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

NO

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

AT

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

PL

MSD Polska Sp.z o.o.
Tel.: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

PT

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 446 58 08
clic@merck.com

RO

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: + 4021 529 29 00
msdromania@merck.com

SI

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila
d.o.o.
Tel: + 386 1 5204201
msd_slovenia@merck.com

SK

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel.: +421 2 58282010
msd_sk@merck.com

FI

MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0) 9 804 650
info@msd.fi

SE

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

UK

Merck Sharp & Dohme Limited
Tel: +44 (0) 1992 467272
medicalinformationuk@merck.com

Dette pakningsvedlegget ble sist godkjent november 2011.