

Bipacksedel: Information till användaren

Isentress

400 mg filmdragerade tabletter
raltegravir

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig. Om du är förälder till ett barn som tar Isentress, läs denna information noga tillsammans med ditt barn.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare, apotekspersonal, eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig eller ditt barn. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Isentress är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Isentress
3. Hur du tar Isentress
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Isentress ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Isentress är och vad det används för

Vad Isentress är

Isentress innehåller den aktiva substansen raltegravir. Isentress är ett antiviralt läkemedel som används mot humant immunbristvirus (hiv). Detta är det virus som orsakar förvärvat immunbristsyndrom (Acquired Immune Deficiency Syndrome, AIDS).

Hur Isentress fungerar

Hiv-viruset producerar ett enzym som kallas hiv-integras vilket hjälper viruset att föröka sig i cellerna i kroppen. Isentress hindrar enzymet från att fungera. När Isentress används tillsammans med andra läkemedel kan detta minska mängden hiv i blodet (s.k. "viral load") och öka antalet CD4-celler (en typ av vita blodkroppar som spelar en viktig roll i människans immunsystem för att motverka infektion). Att minska mängden hiv i blodet kan medverka till att hålla ditt immunsystem friskt. Detta innebär att din kropp lättare kan bekämpa infektioner.

När Isentress ska användas

Isentress används för att behandla de som infekterats med hiv. Din läkare har ordinerat Isentress för att hjälpa till att hålla din hiv-infektion under kontroll.

2. Vad du behöver veta innan du tar Isentress

Ta inte Isentress:

- om du är allergisk mot raltegravir eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Isentress.

Kom ihåg att Isentress inte kan bota hiv-infektion. Detta innebär att du även i fortsättningen kan få infektioner eller andra sjukdomar som är förknippade med hiv. Du bör fortsätta att träffa läkare regelbundet medan du tar detta läkemedel.

Psykiska besvär

Tala om för läkare om du tidigare haft depression eller psykisk sjukdom. Depression inklusive självmordstankar och självmordshandlingar har rapporterats hos vissa patienter som använder detta läkemedel, speciellt hos patienter som tidigare haft depression eller psykisk sjukdom.

Skelettbesvär

Vissa patienter som får antiretroviral kombinationsbehandling kan utveckla en bensjukdom som heter osteonekros (benvävnad dör på grund av förlorad blodtillförsel till benet). Några av de många riskfaktorerna för att utveckla sjukdomen är: långvarig antiretroviral kombinationsbehandling, användning av kortikosteroider, alkoholkonsumtion, svår nedsättning av immunförsvaret och högre kroppsmasseindex (BMI). Tecken på osteonekros är stelhet i lederna och smärta (särskilt i höft, knä och axlar) och svårighet att röra sig. Om du upplever några av dessa symtom, informera din läkare.

Leverproblem

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tidigare har haft problem med din lever, inklusive hepatit B eller C. Din läkare kan vilja utvärdera hur allvarlig din leversjukdom är före beslut om du kan använda detta läkemedel.

Infektioner

Tala omedelbart om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du märker några symtom på infektion, såsom feber och/eller sjukdomskänsla. Hos vissa patienter med framskriden hiv-infektion och som tidigare haft opportunistiska infektioner (infektioner till följd av nedsatt immunförsvaret), kan tecken och symtom på inflammation från dessa tidigare infektioner inträffa kort tid efter att behandlingen mot hiv påbörjats. Dessa symtom beror troligen på en förbättring av kroppens immunsvaret, vilket gör det möjligt för kroppen att bekämpa infektioner som kan ha funnits utan några tydliga symtom.

Förutom opportunistiska infektioner kan autoimmuna störningar (tillstånd där immunsystemet attackerar frisk kroppsvävnad) också förekomma efter att du börjar ta läkemedel för att behandla din hiv-infektion. Autoimmuna störningar kan inträffa flera månader efter att behandlingen påbörjades. Om du märker något symtom på infektion eller andra symtom som muskelsvaghet, svaghet som startar i händer eller fötter och

som flyttar sig mot bålen, hjärtklappning, darrhänthet eller hyperaktivitet, informera din läkare omedelbart för att få nödvändig behandling.

Muskelproblem

Kontakta omedelbart läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du upplever oförklarlig muskelsmärta, ömhet eller svaghet under behandling med detta läkemedel.

Hudproblem

Kontakta läkare omgående om du får hudutslag. Svåra och livshotande hud- och överkänslighetsreaktioner har rapporterats hos vissa patienter som tagit detta läkemedel.

Andra läkemedel och Isentress

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, receptfria såväl som receptbelagda.

Isentress kan interagera med andra läkemedel.

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta:

- magsyranneutraliserande läkemedel (medel som motverkar eller neutraliserar syran i magsäcken för att minska besvär med matsmältning och halsbränna). Det rekommenderas inte att ta Isentress med vissa magsyranneutraliserande läkemedel (de som innehåller aluminium och/eller magnesium). Tala med din läkare om andra magsyranneutraliserande läkemedel du kan ta.
- järnsalter (används för att behandla och förebygga järnbrist eller anemi). Du bör vänta minst två timmar mellan intag av järnsalter och intag av Isentress, eftersom dessa läkemedel kan minska effekten av Isentress.
- rifampicin (ett läkemedel som används för behandling av vissa infektioner, såsom tuberkulos), eftersom det kan sänka nivåerna av Isentress. Din läkare kan överväga att öka din dos av Isentress om du tar rifampicin.

Isentress med mat och dryck

Se avsnitt 3.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

- Amning rekommenderas inte för kvinnor som lever med hiv eftersom hiv-infektion kan överföras till barnet via bröstmjölken.
- Om du ammar eller funderar på att börja amma ska du diskutera detta med din läkare så snart som möjligt.

Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar något läkemedel om du är gravid eller ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Använd inte maskiner, kör inte bil eller cykla om du känner dig yr efter att ha tagit detta läkemedel.

Isentress innehåller laktos och natrium

Laktos

Detta läkemedel innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Isentress

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens, apotekspersonalens eller sjuksköterskans anvisningar. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker. Isentress måste användas i kombination med andra läkemedel mot hiv.

Hur mycket du ska ta

Vuxna

Rekommenderad dos är 1 tablett (400 mg) via munnen två gånger dagligen.

Användning för barn och ungdomar

Rekommenderad dos av Isentress är 400 mg via munnen, två gånger dagligen för ungdomar och barn som väger minst 25 kg.

Tugga, krossa eller dela inte tabletterna då det kan förändra läkemedelsnivån i din kropp. Detta läkemedel kan tas med eller utan mat eller dryck.

Isentress finns även som en 600 mg tablett, en tuggtablett och som granulat till oral suspension.

Byt inte mellan 400 mg tabletten, 600 mg tabletten, tuggtabletten eller granulaten till oral suspension utan att först tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Om du har tagit för stor mängd av Isentress

Ta inte fler tabletter än vad läkaren rekommenderar. Ta kontakt med läkaren om du har tagit för många tabletter.

Om du har glömt att ta Isentress

- Om du glömmer en dos, ta den så snart du kommer ihåg det.
- Om det har hunnit bli dags för nästa dos ska du dock hoppa över den glömda tabletten och återgå till det vanliga schemat.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Isentress

Det är viktigt att du använder Isentress exakt som din läkare har instruerat. Ändra inte dosen eller sluta inte att ta detta läkemedel utan att först tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Sluta inte ta läkemedlet eftersom:

- Det är mycket viktigt att du tar alla läkemedel mot hiv som du har ordinerats och vid rätt tidpunkt på dagen. Detta bidrar till att läkemedlen fungerar bättre. Det minskar också risken för att dina läkemedel slutar fungera mot hiv (s.k. läkemedelsresistens).

- När dina Isentress-tabletter börjar ta slut ska du se till att få mer från läkaren eller apoteket. Anledningen är att det är mycket viktigt att du inte blir utan läkemedlet, även om det bara är en kort tid. Ett kort uppehåll i medicineringen kan vara tillräckligt för att mängden virus i blodet ska öka. Detta kan betyda att hiv-viruset kan utveckla resistens mot Isentress och därför bli svårare att behandla.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar-dessa är mindre vanliga (kan förekomma hos färre än 1 av 100 användare)

Kontakta en läkare omedelbart om du observerar något av följande:

- herpesinfektioner inklusive bältros
- blodbrist, även sådan orsakad av lågt järnvärde
- tecken och symtom på infektion eller inflammation
- psykisk störning
- självmordsavsikt eller -försök
- magsäcksinflammation
- leverinflammation
- leversvikt
- allergiskt utslag
- vissa njurproblem
- läkemedelsintag i större mängder än vad som rekommenderats

Kontakta en läkare omedelbart om du observerar någon av biverkningarna ovan.

Vanliga (kan förekomma hos färre än 1 av 10 användare):

- minskad aptit
- sömnsvårigheter, onormala drömmar, mardrömmar, onormalt beteende, känsla av djup ledsamhet och värdelöshet
- yrsel, huvudvärk
- svindel
- väderspänning, buksmärta, diarré, ökad gasbildning i magen eller tarmen, illamående, kräkningar, matsmältningsbesvär, rapningar
- olika typer av utslag (inträffar oftare vid kombination med darunavir)
- trötthet, ovanlig trötthet eller svaghet, feber
- förhöjda levervärden vid blodprov, onormala vita blodkroppar, förhöjda halter av blodfetter, förhöjda nivåer av enzymer från spottkörtlar eller bukspottkörtel

Mindre vanliga (kan förekomma hos färre än 1 av 100 användare):

- infektion i hårsäckarna, influensa, hudinfektion på grund av virus, kräkningar eller diarré på grund av infektion, övre luftvägsinfektion, böld i lymfkörtel
- vårtor

- smärtor i lymfkörtlarna, lågt antal vita blodkroppar som bekämpar infektion, svullna körtlar på halsen, i armhåla och ljumske
- allergisk reaktion
- ökad aptit, diabetes, förhöjda halter av kolesterol och fettsyror i blodet, höga blodsockerhalter, överdriven törst, kraftig viktnedgång, höga blodfetter (såsom kolesterol och triglycerider), kropps fettsubbnig
- oro, förvirring, nedstämdhet, humörförändringar, panikattack
- minnesförlust, smärta i handen till följd av tryck på en nerv, bristande uppmärksamhet, yrsel när man snabbt ställer sig upp, smakförändringar, ökad sömnhghet, brist på energi, glömska, migränhuvudvärk, känselbortfall, domningar eller svaghet i armar och/eller ben, krypningar, sömnhghet, spänningshuvudvärk, darrningar, dålig sömnkvalitet
- synstörningar
- surr, susningar, visslingar, ringningar eller andra ihållande ljud i öronen
- hjärtklappning, långsamma hjärtslag, snabba eller oregelbundna hjärtslag
- vallningar, högt blodtryck
- hes, raspig eller ansträngd röst, näsblödningar, nästäppa
- smärta i övre delen av buken, obehagskänsla i ändtarmen, förstoppning, muntorrhet, halsbränna, sväljningssmärta, inflammation i bukspottkörteln, sår eller ömhet i magen eller övre delen av tarmen, blödning från ändtarmen, obehag från magen, tandköttinflammation, svullen, röd och ömtunga
- fettinlagring i levern
- akne, ovanlig förlust eller uttunning av håret, hudrodnad, ovanlig fettfördelning på kroppen som kan innebära minskat fett på benen, armarna och i ansiktet samt ökat buk fett, överdriven svettning, nattliga svettningar, förtjockad hud med klåda på grund av upprepat kliande, sår på huden, torr hud
- ledvärk, smärtsam ledsjukdom, ryggsmärta, skelett/bensmärta, muskelömhet eller svaghet, nackvärk, smärta i armar eller ben, inflammation i senfästen, minskad mängd av benmineraler
- njursten, ökat behov av att urinera på natten, njurcysta
- svårighet att få erektion, bröstförstoring hos män, klimakteriesymtom
- obehag i bröstet, frossa, ansiktssvullnad, nervositet, allmän sjukdomskänsla, knöl i halsen, svullna händer, fotleder eller fötter, värk
- lågt antal vita blodkroppar, lågt antal blodplättar (en typ av cell som får blodet att koagulera), blodprov som visar nedsatt njurfunktion, förhöjt blodsocker, förhöjd halt av muskelenzymer i blodet, socker i urinen, röda blodkroppar i urinen, viktuppgång, ökat midjemått, lågt blodprotein (albumin), förlängd koagulationstid

Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar

- hyperaktivitet

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Isentress ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på burken och kartongen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Inga särskilda förvaringsanvisningar.
- Förvara burken med torkmedlet väl tillsluten. Fuktkänsligt. Svälj inte torkmedlet.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är raltegravir. Varje filmdragerad tablett innehåller 400 mg raltegravir (som kalium).

Övriga innehållsämnen är: laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, vattenfri dibasisk kalciumfosfat, hypromellos 2208, poloxamer 407, natriumstearyl fumarat och magnesiumstearat. Dessutom innehåller filmdrageringen följande inaktiva innehållsämnen: polyvinylalkohol, titandioxid, polyetylglykol 3350, talk, röd järnoxid och svart järnoxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Den 400 mg filmdragerade tabletten är oval, rosa och märkt med "227" på ena sidan.

Två förpackningsstorlekar finns tillgängliga: förpackningar innehållande 1 burk med 60 tabletter och multipack bestående av 3 burkar med 60 tabletter vardera. Burken innehåller torkmedel.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Nederländerna

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien MSD Belgium Tél/Tel: +32(0)27766211 dpoc_belux@merck.com	Lietuva UAB Merck Sharp & Dohme Tel.: +370 5 278 02 47 msd_lietuva@merck.com
България Мерк Шарп и Доум България ЕООД Тел.: +359 2 819 3737	Luxembourg/Luxemburg MSD Belgium Tél/Tel: +32(0)27766211

info-msdbg@merck.com	dpoc_belux@merck.com
Česká republika Merck Sharp & Dohme s.r.o. Tel.: +420 233 010 111 dpoc_czechslovak@merck.com	Magyarország MSD Pharma Hungary Kft. Tel.: +36 1 888 53 00 hungary_msd@merck.com
Danmark MSD Danmark ApS Tlf: +45 4482 4000 dkmail@merck.com	Malta Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited Tel: 8007 4433 (+356 99917558) malta_info@merck.com
Deutschland MSD Sharp & Dohme GmbH Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0) e-mail@msd.de	Nederland Merck Sharp & Dohme B.V. Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153) medicalinfo.nl@merck.com
Eesti Merck Sharp & Dohme OÜ Tel.: +372 6144 200 msdeesti@merck.com	Norge MSD (Norge) AS Tlf: +47 32 20 73 00 msdnorge@msd.no
Ελλάδα MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε. Τηλ: + 30 210 98 97 300 dpoc_greece@merck.com	Österreich Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H. Tel: +43 (0) 1 26 044 dpoc_austria@merck.com
España Merck Sharp & Dohme de España, S.A. Tel: +34 91 321 06 00 msd_info@merck.com	Polska MSD Polska Sp.z o.o. Tel.: +48 22 549 51 00 msdpolska@merck.com
France MSD France Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40	Portugal Merck Sharp & Dohme, Lda Tel: + 351 21 4465700 inform_pt@merck.com
Hrvatska Merck Sharp & Dohme d.o.o. Tel: + 385 1 66 11 333 croatia_info@merck.com	România Merck Sharp & Dohme, Romania S.R.L. Tel: + 40 21 529 29 00 msdromania@merck.com
Ireland Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited Tel: +353 (0)1 2998700 medinfo_ireland@merck.com	Slovenija Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Tel.: + 386 1 5204201 msd_slovenia@merck.com
Ísland Vistor hf. Sími: +354 535 7000	Slovenská republika Merck Sharp & Dohme, s. r. o. Tel.: +421 2 58282010

	dpoc_czechslovak@merck.com
Italia MSD Italia S.r.l. Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911) medicalinformation.it@msd.com	Suomi/Finland MSD Finland Oy Puh/Tel: +358 (0) 9 804 650 info@msd.fi
Κύπρος Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700) cyprus_info@merck.com	Sverige Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB Tel: +46 77 5700488 medicinskinfo@merck.com
Latvija SIA Merck Sharp & Dohme Latvija Tel: +371 67364 224 msd_lv@merck.com.	United Kingdom (Northern Ireland) Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited Tel: +353 (0)1 2998700 medinfoNI@msd.com

Denna bipacksedel ändrades senast 10/2022

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu/>.