

Bipacksedel: Information till användaren

Isentress

600 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 600 mg filmdragerade tabletter används för att behandla vuxna och barn som väger minst 40 kg och 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, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

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)
- 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
- atazanavir (ett antiviralt läkemedel)
- rifampicin (ett läkemedel som används för behandling av vissa infektioner, såsom tuberkulos)
- tipranavir/ritonavir (antivirala läkemedel).

Spara en lista över alla dina läkemedel för att visa läkare och apotekspersonal.

- Du kan be läkare eller apotekspersonal om en lista över läkemedel som interagerar med Isentress.
- Börja inte ta ett nytt läkemedel utan att först tala med läkare. Läkaren kan tala om ifall det är säkert att ta Isentress samtidigt som andra läkemedel.

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.

- Isentress 1 200 mg (två 600 mg tabletter en gång dagligen) rekommenderas inte under graviditet eftersom det inte har studerats hos gravida kvinnor.
- 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, barn och ungdomar som väger minst 40 kg

Rekommenderad dos är 1 200 mg som tas som två 600 mg tabletter via munnen en gång per dag.

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 400 mg tablett, en tuggtablett och som granulat till oral suspension. Byt inte mellan 600 mg tabletten, 400 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), kroppsfettsrubbing
- 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 sömnhet, brist på energi, glömska, migränhuvudvärk, känselbortfall, domningar eller svaghet i armar och/eller ben, krypningar, sömnhet, spänningshuvudvärk, diarréer, 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 EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- 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 600 mg raltegravir (som kalium).

Övriga innehållsämnen är: mikrokristallin cellulosa, hypromellos 2910, kroskarmellosnatrium och magnesiumstearat. Dessutom innehåller filmdrageringen följande inaktiva innehållsämnen: laktosmonohydrat, hypermellos 2910, titandioxid, triacetin, gul järnoxid och svart järnoxid. Tabletten kan även innehålla spår av karnaubavax.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Den 600 mg filmdragerade tabletten är oval, gul och märkt med MSD företagslogotyp och "242" på ena sidan och utan märkning på den andra 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

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@msd.com

България

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

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@msd.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 888 53 00

dpoc_czechslovak@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS

Tlf: +45 4482 4000

dkmail@merck.com

Deutschland

MSD Sharp & Dohme GmbH

Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0)

e-mail@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ

Tel.: +372 6144 200

msdeesti@merck.com

Ελλάδα

MSD A.Φ.B.E.E.

Τηλ: + 30 210 98 97 300

dpoc_greece@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.

Tel: +34 91 321 06 00

msd_info@merck.com

France

MSD France

Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.

Tel: + 385 1 6611 333

croatia_info@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited

Tel: +353 (0)1 2998700

medinfo_ireland@msd.com

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.

Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)

medicalinformation.it@msd.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited

Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)

cyprus_info@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija

Tel: +371 67364 224

hungary_msd@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited

Tel: 8007 4433 (+356 99917558)

malta_info@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.

Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)

medicalinfo.nl@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS

Tlf: +47 32 20 73 00

msdnorge@msd.no

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.

Tel: +43 (0) 1 26 044

dpoc_austria@merck.com

Polska

MSD Polska Sp.z o.o.

Tel.: +48 22 549 51 00

msdpolska@merck.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda

Tel: +351 21 4465700

inform_pt@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.

Tel: + 40 21 529 29 00

msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.

Tel: + 386 1 5204201

msd_slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.

Tel.: +421 2 58282010

dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy

Puh/Tel: +358 (0) 9 804 650

info@msd.fi

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB

Tel: +46 77 5700488

medicinskinfo@merck.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited

Denna bipacksedel ändrades senast 04/2024

Övriga informationskällor

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