

## NAVODILO ZA UPORABO

### ISENTRESS 400 mg tablete raltegravir

#### **Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

#### **Navodilo vsebuje:**

1. Kaj je zdravilo ISENTRESS in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo ISENTRESS
3. Kako jemati zdravilo ISENTRESS
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila ISENTRESS
6. Dodatne informacije

## **1. KAJ JE ZDRAVILO ISENTRESS IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO**

### **Kaj je zdravilo ISENTRESS**

Zdravilo ISENTRESS deluje proti virusu humane imunske pomanjkljivosti (HIV), ki povzroča sindrom pridobljene imunske pomanjkljivosti (AIDS).

### **Kako deluje zdravilo ISENTRESS**

Virus izloča encim HIV integrazo, ki virusu pomaga, da se razmnožuje v telesnih celicah. Zdravilo ISENTRESS prepreči delovanje tega encima. Pri sočasni uporabi z drugimi zdravili lahko zdravilo ISENTRESS zmanjša količino virusa HIV v krvi (kar imenujemo "virusna obremenitev") in poveča število CD4 celic (vrsta belih krvnih celic, ki imajo pomembno vlogo pri vzdrževanju zdravega imunskega sistema, ki se bori proti okužbi). Z zmanjšanjem količine virusa HIV se lahko izboljša delovanje imunskega sistema, kar pomeni, da se bo telo lahko bolje branilo pred okužbami. Zdravilo ISENTRESS morda ne bo imelo takšnega učinka pri vseh bolnikih. Zdravilo ISENTRESS okužbe z virusom HIV ne more ozdraviti.

### **Kdaj uporabljamo zdravilo ISENTRESS**

Zdravilo ISENTRESS uporabljamo za zdravljenje odraslih, okuženih z virusom HIV. Zdravnik vam je zdravilo ISENTRESS predpisal, da bi pomagal obvladovati okužbo z virusom HIV.

## **2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO ISENTRESS**

### **Ne jemljite zdravila ISENTRESS**

- če ste alergični (preobčutljivi) na raltegravir ali katerokoli drugo sestavino tablet (glejte poglavje 6. Dodatne informacije).

### **Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila ISENTRESS**

Zavedati se morate, da zdravilo ISENTRESS okužbe z virusom HIV ne more pozdraviti. To pomeni, da se še vedno lahko pojavijo okužbe ali druge bolezni, povezane z okužbo z virusom HIV. Med zdravljenjem z zdravilom ISENTRESS morate biti pod rednim zdravniškim nadzorom.

Otroci in mladostniki zdravila ISENTRESS ne smejo uporabljati.

Pri nekaterih bolnikih, ki se zdravijo s kombiniranim protiretrovirusnim zdravljenjem, se lahko pojavi bolezen kosti, imenovana osteonekroza (odmrtje kostnine zaradi nezadostne prekrvavljenosti kosti). Nekateri od številnih dejavnikov tveganja za pojav te bolezni so trajanje kombiniranega protiretrovirusnega zdravljenja, zdravljenje s kortikosteroidi, uživanje alkohola, močno zmanjšan imunski odziv in višji indeks telesne mase. Znaki osteonekroze so okorelost in bolečine v sklepih (predvsem v kolčnem, kolenskem in ramenskem sklepu) ter težave pri gibanju. Če opazite katerikoli simptom, o tem obvestite svojega zdravnika.

Če ste kdaj imeli težave z jetri, vključno s hepatitisom B ali hepatitisom C, to povejte svojemu zdravniku. Zdravnik lahko z ustreznimi preiskavami določi stopnjo jetrnega obolenja in tako preveri primernost zdravljenja z zdravilom ISENTRESS.

Do okužbe z virusom HIV lahko pride pri stiku z okuženo krvjo ali spolnem odnosu z osebo, okuženo z virusom HIV. Ni bilo dokazano, da bi zdravilo ISENTRESS zmanjšalo tveganje za prenos okužbe na druge pri spolnih odnosih ali stiku z okuženo krvjo.

Če opazite katerikoli simptom okužbe, o tem nemudoma obvestite svojega zdravnika. Pri nekaterih bolnikih z napredovalo okužbo z virusom HIV in predhodno oportunistično okužbo, se lahko kmalu po začetku zdravljenja okužbe z virusom HIV pojavijo znaki in simptomi vnetja zaradi predhodne okužbe. Ti simptomi so verjetno posledica izboljšanja telesnega imunskega odziva, ki telesu omogoči, da se brani pred okužbami, ki so pred tem morda bile prisotne brez opaznih simptomov.

Če med jemanjem zdravila ISENTRESS začutite nepojasnjeno bolečino v mišicah, občutljivost ali oslabeledost mišic, se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom.

Pri bolnikih, ki jemljejo zdravilo ISENTRESS in darunavir, se lahko izpuščaji (običajno blagi ali zmerni) pojavijo pogosteje kot pri bolnikih, ki jemljejo samo eno od teh zdravil.

### **Jemanje drugih zdravil**

Zdravilo ISENTRESS lahko medsebojno deluje z drugimi zdravili. Ni znano, da bi raltegravir pomembneje vplival na vrednosti drugih zdravil za zdravljenje okužbe z virusom HIV v krvi in tudi ne, da bi druga zdravila za zdravljenje okužbe z virusom HIV pomembneje vplivala na vrednosti raltegravirja v krvi, vendar pa pričakujemo dodatne podatke, ko bo na voljo več izkušenj z uporabo raltegravirja.

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali:

- rifampicin (zdravilo za zdravljenje nekaterih okužb, kot je tuberkuloza),
- zdravila za zdravljenje želodčne razjede ali zgage (npr. omeprazol, cimetidin, ranitidin),
- katerikoli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

### **Jemanje zdravila ISENTRESS skupaj s hrano in pijačo**

Zdravilo ISENTRESS lahko jemljete skupaj s hrano ali pijačo ali samo.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči, bi lahko bili noseči ali dojite, to pred začetkom jemanja zdravila ISENTRESS povejte svojemu zdravniku. Če med jemanjem zdravila ISENTRESS zanosite, to nemudoma povejte svojemu zdravniku.

- Uporabe zdravila ISENTRESS med nosečnostjo ne priporočamo, saj uporabe zdravila pri nosečnicah niso raziskovali.
- Ženske, okužene z virusom HIV, ne smejo dojiti. Pri dojenju se otrok lahko okuži z virusom HIV. O najprimernejši obliki prehrane otroka se posvetujte s svojim zdravnikom.

Če ste noseči ali dojite, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerikoli zdravilo.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Če ste med jemanjem zdravila ISENTRESS omotični, ne smete voziti ali upravljati s stroji.

### **Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila ISENTRESS**

Zdravilo ISENTRESS vsebuje laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

## **3. KAKO JEMATI ZDRAVILO ISENTRESS**

Pri jemanju zdravila ISENTRESS natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom. Zdravilo ISENTRESS je treba uporabljati skupaj z drugimi zdravili za zdravljenje okužbe z virusom HIV.

### **Koliko zdravila vzeti**

- Običajni odmerek zdravila ISENTRESS je 1 tableta (400 mg) skozi usta dvakrat na dan.
- Tablet ni priporočljivo žvečiti, drobiti ali razpolavljati.
- Zdravilo ISENTRESS lahko jemljete skupaj s hrano ali pijačo ali samo.
- Odmerka zdravila ISENTRESS ne smete spreminjati ali zdravljenja prekinjati, ne da bi se prej o tem posvetovali s svojim zdravnikom.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila ISENTRESS, kot bi smeli**

Ne jemljite večjega števila tablet, kot vam jih je predpisal zdravnik. Če ste vzeli preveč tablet, se posvetujte s svojim zdravnikom.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo ISENTRESS**

- Če ste pozabili vzeti odmerek, ga vzemite takoj, ko se spomnite.
- Če je že skoraj čas, da vzamete naslednji odmerek, pozabljeni odmerek izpustite in nadaljujte z jemanjem zdravila ob običajnem času.
- Ne vzemite dvojnega odmerka zdravila ISENTRESS, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

### **Če ste prenehali jemati zdravilo ISENTRESS**

Pomembno je, da zdravilo ISENTRESS jemljete natančno po zdravnikovih navodilih. Zdravila ne smete prenehati jemati, ker:

- je zelo pomembno, da vsa zdravila za zdravljenje okužbe z virusom HIV jemljete natančno po zdravnikovih navodilih in ob predpisanem času. Na ta način bo delovanje vseh zdravil boljše, tveganje, da zdravila proti virusu HIV ne bi pomagala (kar imenujemo tudi odpornost na zdravilo) pa je pri tem manjše.
- Ko vam začne tablet ISENTRESS zmanjkovati, si pravočasno priskrbite nove. To je zelo pomembno, saj ne smete biti brez zdravila, tudi kratek čas ne. Med kratkotrajnim obdobjem brez jemanja zdravila se lahko količina virusa v krvi poveča, kar lahko pomeni, da bo virus HIV postal odporen na zdravilo ISENTRESS, okužbo pa bo nato težje zdraviti.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila ISENTRESS, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

## **4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo ISENTRESS neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri 1 do 10 od 100 bolnikov):

- težave s spanjem, nenormalne sanje
- omotica, glavobol
- občutek vrtenja

- napenjanje, bolečine v trebuhu, driska, preveč plina v želodcu ali črevesu, siljenje na bruhanje, bruhanje
- določene vrste izpuščaja (pogosteje pri jemanju skupaj z darunavirjem)
- utrujenost, neobičajna izčrpanost ali oslabelost, zvišana telesna temperatura
- zvišane vrednosti jetrnih testov v krvi, nenormalne bele krvne celice, zvišana koncentracija maščob v krvi, zvišane vrednosti encimov iz žlez slinavk ali trebušne slinavke

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri 1 do 10 od 1.000 bolnikov):

- okužba s herpesom, vključno s pasavcem, okužba korenin las ali dlak, gripa, virusna okužba kože, bruhanje ali driska zaradi povzročitelja okužbe, okužba zgornjih dihalnih poti
- bradavica
- anemija vključno zaradi pomanjkanja železa, bolečina v bezgavkah, nizko število belih krvnih celic, ki se borijo proti okužbi, otekline bezgavke na vratu, pod pazduho in v dimljah
- alergijska reakcija, znaki in simptomi vnetja zaradi predhodnih okužb
- zmanjšanje ali povečanje apetita, sladkorna bolezen, zvišani holesterol in lipidi v krvi, visoke vrednosti sladkorja v krvi, prekomerna žeja, huda izguba teže, visoke vrednosti maščobe (kot so holesterol in trigliceridi) v krvi
- duševne motnje, občutek tesnobe, občutek zmedenosti, depresivno razpoloženje, občutki globoke žalosti in ničvrednosti, spremembe razpoloženja, nočne more, poskus samomora, panični napad
- poslabšanje spomina, bolečina v roki zaradi pritiska na živec, motnje pozornosti, omotica po hitri spremembi položaja telesa, nenormalen okus, večja zaspanost, pomanjkanje energije, pozabljivost, migrena, zmanjšana občutljivost za dotik, omrtvelost ali šibkost v rokah in/ali nogah, mravljinčenje, zaspanost, tenzijski glavobol, tresenje
- motnja vida
- brenčanje, piskanje, zvonjenje ali drugi nenehni zvoki v ušesih
- razbijanje srca (palpitacije), nizek srčni utrip, hitro ali neredno bitje srca
- naval vročine, visok krvni pritisk
- rezek, hripav ali nenaraven glas, krvavitev iz nosu, zamašenost nosu
- vnetje želodca, bolečina v zgornjem delu trebuha, nelagodje v danki, zaprtje, suha usta, želodčne težave, spahovanje, zgaga, bolečine pri požiranju, vnetje trebušne slinavke, razjeda ali draženje v želodcu ali zgornjem delu črevesa, krvavitev iz zadnjika, nelagodje v želodcu, vnetje dlesni, otečen, rdeč, boleč jezik
- vnetje jeter, nabiranje maščobe v jetrih
- akne, nenavadno izgubljanje ali tanjšanje las, pordelost kože, nenavadna porazdelitev maščevja na telesu, ki lahko vključuje zmanjšanje maščevja na nogah, rokah in obrazu ter povečanje trebušne maščobe, prekomerno znojenje, nočno znojenje, zadebeljenost in srbenje kože zaradi stalnega praskanja, poškodbe kože, suha koža
- bolečine v sklepih, boleča bolezen sklepov, bolečine v hrbtu, bolečine v kosteh/mišicah, občutljivost ali šibkost mišice, bolečina v vratu, bolečine v rokah ali nogah, vnetje tetiv, zmanjšanje količine mineralov v kosti
- določene vrste težav z ledvicami, ledvični kamni, uriniranje ponoči, ledvična cista
- erektilna disfunkcija, povečanje prsi pri moških, menopavzalni simptomi
- nelagodje v prsih, mrzlica, oteklost obraza, občutek živčnosti, splošno slabo počutje, otekanje dlani, gležnjevi ali stopal, bolečina
- zmanjšano število belih krvnih celic, zmanjšano število krvnih ploščic (vrste krvnih celic, ki pomagajo pri strjevanju krvi), rezultati preiskav krvi, ki kažejo na zmanjšano delovanje ledvic, visok krvni sladkor, zvišani mišični encimi v krvi, sladkor v urinu, rdeče krvne celice v urinu, povečanje telesne mase, povečanje obsega pasu, znižana vrednost beljakovin (albuminov) v krvi
- zaužitje večje količine zdravila, kot je priporočljivo

V obdobju trženja zdravila so poročali o naslednjih neželenih učinkih (pogostnost = občasni):

- hude kožne reakcije
- samomorilne misli in samomorilno vedenje
- lokalizirana izguba kosti

Med zdravljenjem z zdravilom ISENTRESS so poročali o pojavu bolečine v mišicah, občutljivosti ali oslabelosti mišic.

V kliničnih študijah so pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo ISENTRESS in pri bolnikih, ki so prejeli druga zdravila proti HIV, poročali o podobnem odstotku pojava rakavih obolenj.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

## 5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA ISENTRESS

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Zdravila ISENTRESS ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na plastenki poleg oznake EXP. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.
- Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. DODATNE INFORMACIJE

### Kaj vsebuje zdravilo ISENTRESS

Zdravilna učinkovina je raltegravir. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 400 mg raltegravirja (v obliki kalijeve soli).

Pomožne snovi so: laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza, brezvodni kalcijev hidrogenfosfat, hipromeloza 2208, poloksamer 407, natrijev stearilfumarat in magnezijev stearat. Filmska obloga vsebuje še naslednje pomožne snovi: polivinilalkohol, titanov dioksid (E 171), polietilenglikol 3350, smukec, rdeči železov oksid (E 172) in črni železov oksid (E 172).

### Izgled zdravila ISENTRESS in vsebina pakiranja

Ovalna, rožnata, filmsko obložena tableta, z oznako "227" na eni strani. Na voljo sta dve velikosti pakiranja: 1 plastenka s 60 tabletami in pakiranje po več enot, ki vsebuje 3 plastenke po 60 tablet.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

#### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Merck Sharp & Dohme Ltd.  
Hertford Road, Hoddesdon  
Hertfordshire EN11 9BU  
Velika Britanija

#### Izdelovalec:

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

#### Belgique/België/Belgien

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Succursale belge/Belgisch bijhuis

#### Luxembourg/Luxemburg

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Succursale belge

Tél/Tel: +32 (0) 800 38693  
MSDBelgium\_info@merck.com

#### **България**

Мерк Шарп и Доум България ЕООД  
Тел.: +359 2 819 3740  
info-msdbg@merck.com

#### **Česká republika**

Merck Sharp & Dohme IDEA, Inc., org. sl.  
Тел.: +420 233 010 111  
msd\_cr@merck.com

#### **Danmark**

Merck Sharp & Dohme  
Тlf: +45 43 28 77 66  
dkmail@merck.com

#### **Deutschland**

MSD SHARP & DOHME GMBH  
Тел: +49 (0) 89 4561 2612  
Infocenter@msd.de

#### **Eesti**

Merck Sharp & Dohme OÜ  
Тел.: +372 613 9750  
msdeesti@merck.com

#### **Ελλάδα**

BIANEE A.E  
Тηλ: +3 0210 80091 11  
Mailbox@vianex.gr

#### **España**

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.  
Тел: +34 91 321 06 00  
ISENTRESS@msd.es

#### **France**

Laboratoires Merck Sharp & Dohme – Chibret  
Тél: +33 (0) 1 47 54 87 00  
contact@msd-france.com

#### **Ireland**

Merck Sharp and Dohme Ireland (Human Health) Limited  
Тел: +353 (0)1 2998700  
medinfo\_ireland@merck.com

#### **Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: +354 540 8000  
ISmail@merck.com

Tél: +32 (0) 800 38693  
MSDBelgium\_info@merck.com

#### **Magyarország**

MSD Magyarország Kft.  
Тел.: +361 888 53 00  
hungary\_msd@merck.com

#### **Malta**

Merck Sharp & Dohme (Middle East) Limited  
Тел: +357 22866700  
info\_cyprus@merck.com

#### **Nederland**

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Тел: +31 (0) 23 5153153  
msdbvnl@merck.com

#### **Norge**

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

#### **Österreich**

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

#### **Polska**

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

#### **Portugal**

Merck Sharp & Dohme, Lda  
Тел: +351 21 4465700  
informacao\_doente@merck.com

#### **România**

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

#### **Slovenija**

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila  
d.o.o.  
Тел: + 386 1 5204201  
msd\_slovenia@merck.com

#### **Slovenská republika**

Merck Sharp & Dohme IDEA, Inc.  
Тел.: +421 2 58282010  
msd\_sk@merck.com

**Italia**

Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A.  
Tel: +39 06 361911  
doccen@merck.com

**Κύπρος**

Merck Sharp & Dohme (Middle East) Limited  
Τηλ: +357 22866700  
info\_cyprus@merck.com

**Latvija**

SIA “Merck Sharp & Dohme Latvija”  
Tel: +371 67364 224  
msd\_lv@merck.com

**Lietuva**

UAB “Merck Sharp & Dohme”  
Tel.: +370 5 278 02 47  
msd\_lietuva@merck.com

**Suomi/Finland**

MSD Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 9 804650  
info@msd.fi

**Sverige**

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB  
Tel: +46 (0) 8 626 1400  
medicinskinfo@merck.com

**United Kingdom**

Merck Sharp and Dohme Limited  
Tel: +44 (0) 1992 467272  
medinfo\_uk@merck.com

**Navodilo je bilo odobreno 08/2010.**