

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Celsentri

ViiV Healthcare GmbH

Was ist Celsentri und wann wird es angewendet?

Celsentri wird zur Behandlung von Erwachsenen angewendet, die mit dem humanen Immundefizienz-Virus des Typs 1 (HIV-1) infiziert sind und bereits intensiv mit anderen Arzneimitteln gegen HIV vorbehandelt wurden.

Der Wirkstoff Maraviroc gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die CCR5-Antagonisten genannt werden. Diese verhindern das Eindringen des HIV-1 in die Zellen in Ihrem Blut, die vom HI-Virus angegriffen werden (so genannte CD4- oder T-Zellen). Celsentri wirkt, indem es den so genannten CCR5-Rezeptor blockiert, der vom HIV benötigt wird, um in die Zellen einzudringen. Celsentri vermindert die Anzahl HI-Viren in Ihrem Körper und verbessert Ihr Immunsystem.

Celsentri darf nur in Kombination mit anderen Arzneimitteln gegen HIV angewendet werden.

Da Celsentri nur bei einer Infektion mit so genannten CCR5-tropen HI-Viren wirksam ist, wird Ihnen Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin eine Blutprobe entnehmen um festzustellen, ob Celsentri für Sie geeignet ist.

Celsentri darf nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin eingenommen werden.

Was sollte dazu beachtet werden?

Wie andere antiretrovirale Arzneimittel kann Celsentri eine HIV-Infektion oder AIDS (fortgeschrittene HIV-Infektion) nicht heilen. Es darf nicht für die Behandlung anderer Erkrankungen und auch nicht anderer Personen verwendet werden.

Um Ihre HIV-Infektion unter Kontrolle zu halten und eine Krankheitsverschlechterung zu verhindern, sollten Sie sich in Bezug auf die Behandlung mit Celsentri an die Empfehlung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin halten. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird die Wirksamkeit (einschliesslich der Viruslast) der Behandlung regelmässig kontrollieren und das Risiko einer HIV-Übertragung mit Ihnen besprechen. Während der Behandlung mit Celsentri oder einem anderen Arzneimittel gegen die HIV-Erkrankung können auch weiterhin andere Infektionen oder Komplikationen einer HIV-Infektion auftreten. Daher sollten Sie regelmässigen Kontakt zu Ihrem behandelnden Arzt bzw. Ihrer Ärztin haben und die Termine für Kontrolluntersuchungen einhalten.

Wann darf Celsentri nicht eingenommen werden?

Celsentri darf nicht angewendet werden, wenn Sie allergisch auf den Wirkstoff Maraviroc, Erdnüsse, Soja oder einen der sonstigen Hilfsstoffe sind.

Ebenfalls darf Celsentri nicht zusammen mit pflanzlichen Heilmitteln, welche Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten, eingenommen werden.

Wann ist bei der Einnahme von Celsentri Vorsicht geboten?

Bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin wenn Sie

- an einer Lebererkrankung einschliesslich chronischer Hepatitis B oder C leiden, da die Erfahrungen bei Patienten mit Leberproblemen nur begrenzt sind. Ihre Leberfunktion wird eventuell sorgfältig überwacht werden müssen. Sie müssen die Einnahme von Celsentri abbrechen und Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren, wenn Sie Symptome einer Hepatitis (z.B. Appetitlosigkeit, Fieber, allgemeines Krankheitsgefühl/Erbrechen und/oder eine Gelbfärbung der Haut oder der Augen), eine Hautrötung und/oder Juckreiz bemerken.



- an tiefem Blutdruck leiden oder gelitten haben, unter niedrigem Blutdruck beim Stehen leiden (orthostatische Hypotonie) und/oder wenn Sie Arzneimittel zur Senkung des Blutdrucks einnehmen.
- an Tuberkulose oder einer schweren Pilzinfektion leiden, da Celsentri durch die Wirkung auf bestimmte Zellen des Immunsystems möglicherweise das Risiko, an einer Infektion zu erkranken, erhöhen kann. In klinischen Studien hat sich jedoch kein Hinweis auf eine durch Celsentri ausgelöste Zunahme durch AIDS bedingter Infektionen ergeben.
- Probleme mit den Nieren haben oder hatten – besonders dann, wenn Sie bestimmte Antibiotika (Clarithromycin, Telithromycin), Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (Ketoconazol, Itraconazol) und/oder einen Proteaseinhibitor (ausser Tipranavir/Ritonavir) nehmen.
- Herz- oder Kreislaufprobleme haben, da nur wenige Erfahrungen bei Patienten mit ernststen Beschwerden dieser Art vorliegen.

Bei einigen Patienten und Patientinnen mit AIDS und bereits früher aufgetretenen opportunistischen Infektionen (diese können bei geschwächtem Immunsystem auftreten) können kurz nach Beginn der antiretroviralen Behandlung Anzeichen und Symptome einer Entzündung von zurückliegenden Infektionen auftreten. Es wird angenommen, dass diese Symptome auf eine Verbesserung der körpereigenen Immunantwort zurückzuführen sind, die es dem Körper ermöglicht, Infektionen zu bekämpfen, die möglicherweise ohne erkennbare Symptome vorhanden waren. Wenn Sie irgendwelche Anzeichen einer Infektion bemerken, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

Bei einigen Patienten und Patientinnen kann sich unter der Behandlung mit einer antiretroviralen Kombinationstherapie eine Osteonekrose genannte Knochenerkrankung entwickeln (Absterben von Knochensubstanz durch fehlende Blutversorgung des Knochens). Einige der Risikofaktoren, die zum Ausbruch dieser Erkrankung führen können, sind die Dauer der antiretroviralen Kombinationstherapie, die Behandlung mit Kortikosteroiden, Alkoholkonsum, eine ausgeprägte Schwäche des Abwehrsystems (Immunsuppression) oder ein höherer Body-Mass-Index. Hinweise auf eine Osteonekrose sind Gelenksteifigkeit, starke Schmerzen (besonders in der Hüfte, den Knien und den Schultern) und Schwierigkeiten beim Bewegen. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie eine dieser Beschwerden bei sich bemerken.

Celsentri kann zu einem Blutdruckabfall beim Aufstehen und somit zu Schwindel oder Ohnmacht führen, insbesondere wenn Sie an tiefem Blutdruck leiden oder andere Arzneimittel zur Senkung des Blutdrucks einnehmen.

Falls eines der folgenden Symptome während der Einnahme von Celsentri auftritt, müssen Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin sofort informieren:

- Schwellung des Gesichts, der Lippen und der Zunge
- Atemschwierigkeiten
- ausgedehnter Hautausschlag
- Fieber
- Bläschen und Hautablösung, besonders um den Mund, die Nase, die Augen und die Geschlechtsorgane herum)

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Da Celsentri Schwindelgefühle verursachen kann, dürfen Sie nicht Autofahren oder andere Aktivitäten ausüben (z.B. Maschinen bedienen), bei denen eine verminderte Aufmerksamkeit Sie selbst oder andere gefährdet, solange Sie nicht wissen, ob dieses Arzneimittel Ihre Fähigkeit beeinträchtigt, solche Aktivitäten auszuüben.

Die Anwendung von Celsentri bei Kindern wurde nicht untersucht und kann deshalb nicht empfohlen werden.

Celsentri wurde nur bei einer begrenzten Zahl von Patienten und Patientinnen im Alter von 65 Jahren oder älter angewendet. Wenn Sie zu dieser Altersgruppe gehören, besprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. mit Ihrer Ärztin, ob Sie Celsentri anwenden können.



Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, einschliesslich anderer Arzneimittel zur Behandlung einer HIV- oder Hepatitis C-Infektion (z.B. Efavirenz, Etravirin, Lopinavir, Saquinavir, Darunavir, Elvitegravir, Atazanavir, Nelfinavir, Indinavir, Boceprevir, Telaprevir), Antibiotika (z.B. Clarithromycin, Telithromycin, Rifampicin), Antiepileptika (zur Behandlung von Krampfanfällen, z.B. Carbamazepin, Phenobarbital und Phenytoin) und Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (z.B. Ketoconazol, Itraconazol). Dies hilft Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, Ihnen die für Sie am besten geeignete Dosierung von Celsentri zu verschreiben, da einige Arzneimittel den Wirkstoffspiegel im Körper beeinflussen können, wenn sie zusammen mit Celsentri angewendet werden.

Celsentri soll nicht zusammen mit Fosamprenavir (zur Behandlung einer HIV-Infektion) eingenommen werden.

Arzneimittel, die Johanniskraut (*Hypericum Perforatum*) enthalten, behindern wahrscheinlich die Wirkung von Celsentri und dürfen daher nicht zusammen mit Celsentri angewendet werden (siehe «Wann darf Celsentri nicht angewendet werden?»).

Celsentri enthält Sojaöl. Es darf nicht eingenommen werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Erdnuss oder Soja sind.

Celsentri Filmtabletten enthalten weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro , d.h. sie sind nahezu «natriumfrei».

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen!

Darf Celsentri während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin falls Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder während der Behandlung schwanger werden. Wenn Sie schwanger sind, sollte Celsentri nur nach sorgfältiger Diskussion mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin eingenommen werden. Die Unbedenklichkeit der Anwendung von Celsentri während der Schwangerschaft wurde nicht nachgewiesen. Es ist deshalb wichtig, dass Frauen im gebärfähigen Alter, welche mit Celsentri behandelt werden, eine wirksame Verhütungsmethode anwenden, um eine Schwangerschaft zu vermeiden.

Frauen, welche mit HIV infiziert sind, wird generell empfohlen, nicht zu stillen, da das Virus mit der Muttermilch übertragen werden kann. Es ist nicht bekannt, ob Celsentri in die Muttermilch übergeht. Deshalb sollten Mütter während einer Behandlung mit Celsentri nicht stillen.

Wie verwenden Sie Celsentri?

Nehmen Sie Celsentri immer genau nach Anweisung des Arztes oder der Ärztin ein. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie unsicher sind.

Abhängig von anderen Arzneimitteln, die Sie gleichzeitig mit Celsentri anwenden, beträgt die übliche Dosierung 150 mg, 300 mg oder 600 mg zweimal täglich. Nehmen Sie immer die vom Arzt bzw. der Ärztin verschriebene Dosis ein.

Es konnte nachgewiesen werden, dass die Einnahme der Dosen zu den vorgeschriebenen Zeitpunkten die Wirksamkeit Ihrer antiretroviralen Kombinationstherapie stark erhöhen kann. Deshalb ist es wichtig, dass Sie Celsentri immer wie vom Arzt bzw. von der Ärztin verschrieben einnehmen. Ein Abbruch der Behandlung sollte nur in Absprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin erfolgen.

Celsentri kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Die Tabletten sollten unzerkaut geschluckt werden.

Zur Behandlung von HIV muss Celsentri zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden. Bitte beachten Sie daher auch die Einnahmehinweise in den Packungsbeilagen dieser anderen Arzneimittel.

Die Anwendung und Sicherheit von Celsentri bei Kindern unter 16 Jahren ist bisher nicht geprüft worden.



Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Wenn Sie mehr Celsentri Filmtabletten eingenommen haben, als vom Arzt bzw. der Ärztin verordnet:

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder lassen Sie sich zur nächsten Notfallstation bringen. Eine Überdosierung kann zu plötzlichem Blutdruckabfall führen. Nehmen Sie die Schachtel mit Celsentri Filmtabletten mit.

Wenn Sie vergessen haben, Celsentri einzunehmen:

Nehmen Sie nicht zwei Dosen gleichzeitig ein, um eine vergessene Dosis nachzuholen. Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, nehmen Sie die Dosis ein, sobald Sie es bemerken, ausser es ist bereits fast der Zeitpunkt für die nächste Dosis. In diesem Fall nehmen Sie wie gewohnt nur die nächste Dosis ein.

Welche Nebenwirkungen kann Celsentri haben?

Bei der Behandlung einer HIV-Infektion lässt sich nicht immer beurteilen, ob die auftretenden Symptome durch Celsentri, durch andere Arzneimittel, die Sie einnehmen, oder durch die HIV-Erkrankung selber verursacht werden. Aus diesem Grund ist es sehr wichtig, dass Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin immer über alle Veränderungen Ihres Gesundheitszustandes informieren.

Die häufigsten Nebenwirkungen, welche bei mehr als 1 von 10 behandelten Patienten oder Patientinnen auftreten können, sind:

- Infektionen der oberen Atemwege, Husten, Fieber

Häufige Nebenwirkungen, die bei weniger als 1 von 10 behandelten Patienten oder Patientinnen auftreten können, sind:

- Ein- und Durchschlafstörungen, depressive Störung, Schwindelgefühl, Fehlempfindung wie Ameisenlaufen oder Kribbeln, Bewusstseinsstörungen, Nervenschmerzen
- Hoher Blutdruck, Blutdruckabfall beim Aufstehen (kann zu Benommenheit und/oder Schwindel führen)
- Atembeschwerden, Beschwerden und Entzündung der Nasennebenhöhlen, Bronchitis, Lungenentzündung
- Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Verstopfung, Entzündung und Geschwüre der Mundschleimhaut, Appetitstörungen
- Juckreiz, Hautausschlag, Veränderung der Fettverteilung, Herpes-Infektionen, Entzündung der Haarfollikel, Feigwarzen im Genitalbereich, gutartige Hautwucherungen
- Gelenkbeschwerden, Muskelschmerzen
- Harnwegsinfektionen, Grippe

Gelegentliche Nebenwirkungen, die bei weniger als 1 von 100 behandelten Patienten oder Patientinnen auftreten können, sind:

- Atemnot
- Verringerung der roten und weissen Blutkörperchen, geschwollene Lymphknoten, verschiedene Tumore
- Halluzinationen, Bewusstlosigkeit, Epilepsie, Krämpfe, Gesichtslähmung, Verlust von Reflexen, Hirnhautentzündung, Schlaganfall
- Herzinfarkt, verminderte Durchblutung des Herzens, akute Herzmuskelschwäche
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse oder des Dickdarms, Blutung des Enddarms, Lebererkrankung, Gelbsucht
- Muskelbeschwerden (z.T. schwerwiegend), Absterben von Knochengewebe



- Nierenversagen, übermässige Harnausscheidung

Seltene Nebenwirkungen, die bei weniger als 1 von 1000 behandelten Patienten oder Patientinnen auftreten können, sind:

- schwere und lebensbedrohliche Hautreaktionen (mit Symptomen wie Schwellung des Gesichts, der Lippen und der Zunge, Atemschwierigkeiten, ausgedehnter Hautausschlag, Fieber, Bläschen und Hautablösung, besonders um den Mund, die Nase, die Augen und die Geschlechtsorgane herum)

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen auftritt und/oder Sie erheblich beeinträchtigt.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Bewahren Sie Celsentri bei 15-30°C und ausserhalb der Reichweite von Kindern auf.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Celsentri enthalten?

Wirkstoffe

Maraviroc 150 mg resp. 300 mg.

Hilfsstoffe

mikrokristalline Cellulose, wasserfreies Calciumhydrogenphosphat, Natriumstärkeglycolat, Magnesiumstearat, Polyvinylalkohol, Macrogol, Talk, Sojalecithin, Titandioxid (E 171), Indigocarmin (E 132).

Zulassungsnummer

58197 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Celsentri? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Celsentri 150 mg und 300 mg ist erhältlich in Packungen zu 60 Filmtabletten.

ZulassungsinhaberIn

ViiV Healthcare GmbH, 6340 Baar

Diese Packungsbeilage wurde im Juli 2023 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

