

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Celsentri

ViiV Healthcare GmbH

Che cos'è Celsentri e quando si usa?

Celsentri è utilizzato nel trattamento degli adulti infetti dal virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1) e già sottoposti in precedenza a terapia intensiva con altri medicinali contro l'HIV.

Il principio attivo maraviroc appartiene alla classe di farmaci denominata CCR5-antagonisti. Questi medicinali impediscono al virus HIV-1 di penetrare nelle cellule del sangue che costituiscono il bersaglio del virus (cellule CD4 o T). Celsentri agisce bloccando il recettore CCR5, necessario al virus per penetrare all'interno delle cellule. Celsentri riduce il numero di virus HIV nell'organismo e migliora le difese immunitarie.

Celsentri deve essere utilizzato solo in combinazione con altri medicinali contro l'HIV.

Poiché Celsentri è efficace soltanto nel caso di infezione con i cosiddetti virus HIV CCR5-tropici, il medico dovrà fare un esame del sangue preliminare per determinare se la terapia con Celsentri è appropriata al suo caso.

Celsentri può essere assunto solo su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Come gli altri medicinali antiretrovirali, Celsentri non è in grado di curare un'infezione da HIV o l'AIDS (infezione da HIV in stadio avanzato).

Per mantenere sotto controllo l'infezione da HIV ed evitare l'aggravarsi della malattia, deve attenersi alle raccomandazioni del suo medico riguardo al trattamento con Celsentri. Il suo medico controllerà regolarmente l'efficacia (compresa la carica virale) del trattamento e discuterà con lei il rischio di una trasmissione dell'HIV.

Durante il trattamento con Celsentri o con un altro medicamento atto a contrastare la patologia da HIV, possono sempre insorgere altri processi infettivi o complicazioni conseguenti ad un'infezione da HIV. Dovrebbe quindi tenersi in regolare contatto col suo medico curante ed attenersi agli appuntamenti per le visite di controllo.

Quando non si può assumere Celsentri?

Celsentri non deve essere assunto in caso di allergia al principio attivo maraviroc, alle arachidi, alla soia o a una delle altre sostanze ausiliarie.

Inoltre, Celsentri non deve essere assunto in concomitanza con medicinali di origine vegetale contenenti erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Celsentri?

Prima di prendere questo medicamento, informi il medico se:

- Soffre di una malattia del fegato, tra cui l'epatite cronica B o C, perché l'esperienza con Celsentri nei pazienti affetti da problemi epatici è limitata. Eventualmente occorrerà controllare strettamente la sua funzionalità epatica. L'assunzione di Celsentri va interrotta e il medico va informato se nota sintomi di un'epatite (es. mancanza di appetito, febbre, senso generale di malessere/vomito e/o colorazione gialla della pelle e degli occhi), arrossamento della pelle e/o prurito.

•



Soffre o ha sofferto di pressione arteriosa troppo bassa, di calo della pressione arteriosa in posizione eretta (ipotonia ortostatica) e/o se prende medicinali per abbassare la pressione arteriosa.

- Soffre di tubercolosi o di una grave infezione da funghi, perché Celsentri agisce su determinate cellule del sistema immunitario e può aumentare il rischio di contrarre un'infezione. Tuttavia, in studi clinici non sono emersi indizi di un aumento delle infezioni associate all'AIDS provocato da Celsentri.
- Ha o ha avuto disturbi renali, in particolare associati all'assunzione di determinati antibiotici (claritromicina, telitromicina), farmaci contro le infezioni da funghi (ketoconazolo, itraconazolo) e/o inibitori della proteasi (eccetto tipranavir/ritonavir).
- Ha disturbi cardiocircolatori, perché esistono solo esperienze limitate con pazienti affetti da disturbi seri di questo tipo.

In alcuni pazienti affetti da AIDS che hanno già subito in precedenza infezioni opportunistiche (infezioni che approfittano del sistema immunitario indebolito per manifestarsi), appena dopo l'inizio della terapia antiretrovirale possono manifestarsi segni e sintomi di un'inflammatione associata a infezioni trascorse. Si ritiene che questi sintomi siano provocati dal miglioramento della risposta immunitaria endogena, che ora consente all'organismo di combattere queste infezioni, prima già presenti ma senza indurre una reazione con sintomi riconoscibili. Se nota segni di un'infezione, informi immediatamente il medico.

In alcuni pazienti, durante il trattamento con una terapia antiretrovirale combinata può svilupparsi una malattia delle ossa chiamata osteonecrosi (degenerazione di sostanza ossea a causa dell'insufficiente irrorazione sanguigna dell'osso). Tra i fattori di rischio che possono favorire l'insorgenza di questa malattia si contano la durata della terapia antiretrovirale combinata, il trattamento con corticosteroidi, il consumo di alcool, una marcata debolezza del sistema immunitario (immunosoppressione) o un elevato indice di massa corporea (BMI). Segni di osteonecrosi possono essere rigidità articolare, forti dolori (in particolare delle anche, delle ginocchia e delle spalle) e difficoltà di movimento. Informi il medico se nota uno di questi disturbi.

Celsentri può provocare un abbassamento della pressione arteriosa nell'alzarsi in piedi, con possibili capogiri o svenimento, in particolare nei pazienti che già in precedenza soffrivano di pressione arteriosa troppo bassa o che prendono medicinali per abbassare la pressione arteriosa.

Se durante l'assunzione di Celsentri dovesse manifestare uno degli effetti collaterali seguenti, ne deve informare immediatamente il suo medico:

- gonfiore del viso, delle labbra e della lingua;
- difficoltà respiratorie;
- eruzione cutanea estesa;
- febbre;
- vescicole cutanee e desquamazione della pelle, soprattutto intorno alla bocca, al naso, agli occhi e agli organi genitali;

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine! Poiché Celsentri può causare capogiri, finché non sa con certezza se il farmaco ha un influsso sulla sua capacità di svolgere queste attività, lei non può guidare veicoli o praticare attività (come manovrare macchine) in cui una ridotta attenzione può mettere in pericolo lei o altre persone.

Finora non è stato esaminato l'impiego di Celsentri nei bambini, perciò se ne sconsiglia l'uso in questa fascia d'età.

Celsentri è stato somministrato a un numero limitato di pazienti a partire dai 65 anni di età. Se appartiene a questa fascia d'età, si consulti con il medico se può assumere Celsentri.

Informi il medico se assume altri medicinali, tra cui altri farmaci per trattare l'HIV o l'infezione da epatite C (es. efavirenz, etravirina, lopinavir, saquinavir, darunavir, elvitegravir, atazanavir, nelfinavir, indinavir, boceprevir, telaprevir), antibiotici (es. claritromicina, telitromicina, rifampicina), antiepilettici (per il trattamento delle convulsioni, per es. carbamazepina, fenobarbitale e fenitoina) e medicinali contro le



infezioni da funghi (es. ketoconazolo, itraconazolo). Quest'informazione aiuta il medico a stabilire il suo dosaggio ideale di Celsentri, perché alcuni medicinali, se assunti contemporaneamente, possono alterare la concentrazione nell'organismo del principio attivo di Celsentri.

Celsentri non deve essere assunto in concomitanza con fosamprenavir (per il trattamento dell'infezione da HIV).

I medicinali che contengono erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*) probabilmente riducono l'effetto di Celsentri, quindi non vanno utilizzati insieme a Celsentri (vedi «Quando non si può usare Celsentri?»).

Celsentri contiene olio di soia. Non può essere assunto in caso di ipersensibilità (allergia) alle arachidi o alla soia.

Le compresse rivestite con film di Celsentri contengono ciascuna meno di 1 mmol di sodio (23 mg), cioè sono essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o farmacista nel caso in cui:

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può assumere Celsentri durante la gravidanza o l'allattamento?

Informi il medico se è incinta, se sta programmando una gravidanza o se dovesse rimanere incinta durante la terapia con Celsentri. Durante una gravidanza, Celsentri può essere assunto solo dopo approfondita discussione con il medico. Non è stato dimostrato che Celsentri sia privo di rischi in gravidanza. Per questo motivo è importante che le donne in età fertile trattate con Celsentri adottino un metodo contraccettivo sicuro, per evitare una gravidanza.

Alle donne infette da HIV in generale si sconsiglia di allattare, perché il virus può essere trasmesso con il latte materno. Non è noto se Celsentri venga escreto nel latte materno. Perciò, le donne trattate con Celsentri non dovrebbero allattare.

Come usare Celsentri?

Prenda Celsentri seguendo sempre precisamente le indicazioni del medico. Se ha dei dubbi non esiti a rivolgersi al medico o al farmacista.

A seconda degli altri medicinali con cui prende Celsentri, il dosaggio usuale può essere di 150 mg, 300 mg o 600 mg due volte al giorno. Assuma sempre la dose prescritta dal medico.

È stato dimostrato che assumere le dosi negli orari prescritti può aumentare nettamente l'efficacia della terapia combinata antiretrovirale. Per questo motivo è importante che lei prenda sempre Celsentri come le è stato prescritto dal medico. Non interrompa la terapia senza prima averne discusso con il medico.

Celsentri può essere preso indipendentemente dai pasti. Le compresse vanno ingerite senza masticarle.

Per la terapia dell'HIV, Celsentri va assunto insieme ad altri medicinali. Osservi pertanto anche le indicazioni sull'assunzione di questi altri farmaci contenute nei corrispondenti foglietti illustrativi.

L'uso e la sicurezza di Celsentri nei bambini sotto i 16 anni finora non sono stati esaminati.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Se assume un numero maggiore di compresse rivestite con film di Celsentri rispetto a quanto prescritto dal medico:

Informi immediatamente il medico o si faccia portare al pronto soccorso più vicino. Un sovradosaggio può comportare un improvviso calo della pressione arteriosa. Porti con sé la confezione con le compresse rivestite con film di Celsentri.

Se ha dimenticato di prendere Celsentri:



Non assuma mai due dosi contemporaneamente per recuperare una dimenticata. Se ha dimenticato una dose, la prenda appena se ne accorge, a meno che sia già quasi giunta l'ora della dose successiva. In questo caso prenda solo la dose successiva, come d'abitudine.

Quali effetti collaterali può avere Celsentri?

Durante il trattamento di un'infezione da HIV, è spesso difficile valutare se i sintomi che si manifestano siano causati da Celsentri, dagli altri medicinali che si assumono oppure dall'infezione da HIV stessa. Per questo motivo è molto importante informare sempre il medico di ogni alterazione dello stato di salute.

Gli effetti collaterali più frequenti, che possono comparire in più di 1 paziente trattato su 10, sono:

- infezioni delle vie respiratorie superiori, tosse, febbre

Effetti collaterali frequenti, che possono comparire in meno di 1 paziente trattato su 10, sono:

- disturbi dell'addormentamento e del mantenimento del sonno, stati d'animo depressivi, senso di vertigine, alterazioni della sensibilità come formicolio o prurito, disturbi della coscienza, nevralgie
- pressione arteriosa elevata, calo della pressione arteriosa nell'alzarsi in piedi (può provocare sonnolenza e/o vertigini)
- disturbi di respirazione, disturbi e infiammazione dei seni paranasali, bronchite, polmonite
- dolori addominali, disturbi digestivi, costipazione, infiammazione e ulcere della mucosa orale, disturbi dell'appetito
- prurito, eruzione cutanea, alterazione della distribuzione del grasso corporeo, infezioni da herpes, infiammazione dei follicoli piliferi, condilomi genitali, tumori benigni della pelle
- disturbi articolari, dolori muscolari
- infezioni delle vie urinarie, influenza

Effetti collaterali occasionali, che possono comparire in meno di 1 paziente trattato su 100, sono:

- mancanza di respiro
- diminuzione del numero dei globuli rossi e bianchi, ingrossamento dei linfonodi, vari tumori
- allucinazioni, perdita di conoscenza, epilessia, convulsioni, paralisi facciale, perdita di riflessi, meningite, ictus cerebrale
- infarto miocardico, diminuzione dell'irrorazione sanguigna del cuore, insufficienza cardiaca acuta
- infiammazione del pancreas o dell'intestino crasso, perdita di sangue dal retto, malattia epatica, ittero
- disturbi muscolari (in parte gravi), degenerazione del tessuto osseo
- insufficienza renale, eccessiva produzione di urina

Effetti collaterali rari, che possono comparire in meno di 1 paziente trattato su 1000, sono:

- reazioni cutanee gravi e potenzialmente letali (con sintomi quali gonfiore del viso, delle labbra e della lingua, difficoltà respiratorie, eruzione cutanea estesa, febbre, vescicole cutanee e desquamazione della pelle, soprattutto intorno alla bocca, al naso, agli occhi e agli organi genitali);

Informi il suo medico se uno degli effetti collaterali descritti si manifesta e/o le procura un considerevole svantaggio.

Se osserva effetti collaterali qui non descritti, dovrebbe informare il suo medico o il suo farmacista.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione



Conservare Celsentri a 15-30°C e fuori della portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Celsentri?

Principi attivi

Maraviroc 150 mg o 300 mg.

Sostanze ausiliarie

Cellulosa microcristallina, idrogenofosfato di calcio anidro, sodio amido glicolato, magnesio stearato, polivinilalcool, macrogol, talco, lecitina di soia, biossido di titanio (E 171), indigotina (E 132).

Numero dell'omologazione

58197 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Celsentri? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Celsentri 150 mg e 300 mg è disponibile in confezioni da 60 compresse rivestite con film.

Titolare dell'omologazione

ViiV Healthcare GmbH, 6340 Baar

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel luglio 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

