

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.

Isentress®

MSD Merck Sharp & Dohme AG

Was ist Isentress und wann wird es angewendet?

Isentress wird zur Behandlung der HIV-Infektion in Kombination mit anderen, ebenfalls gegen HIV gerichteten Arzneimitteln, bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern mit einem Körpergewicht von mindestens 25 kg eingesetzt.

Isentress enthält den Wirkstoff Raltegravir. Dieser ist wirksam gegen das Humane Immundefizienz-Virus (HIV), den Erreger des erworbenen Immunschwächesyndroms (AIDS).

Isentress darf nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin angewendet werden.

Was sollte dazu beachtet werden?

Ihr Arzt oder Ihre Ärztin hat Ihnen Isentress zur zusätzlichen Kontrolle Ihrer HIV-Infektion verschrieben.

Isentress führt nicht zur Heilung der HIV-Infektion bzw. der AIDS-Erkrankung. Es ist wichtig, dass Sie während der Behandlung mit Isentress weiter von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin betreut werden.

Wann darf Isentress nicht eingenommen werden?

Nehmen Sie Isentress nicht ein, wenn Sie gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe allergisch sind (siehe «Wann ist bei der Einnahme von Isentress Vorsicht geboten?»).

Wann ist bei der Einnahme von Isentress Vorsicht geboten?

Um Ihre HIV-Infektion unter Kontrolle zu halten und eine Krankheitsverschlechterung zu verhindern, sollten Sie sich in Bezug auf die Behandlung mit Isentress 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.

Kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls Sie einen Hautausschlag bekommen. Es wurde bei einigen Patienten, welche Isentress einnahmen, über schwerwiegende und lebensbedrohliche Hautreaktionen und allergische Reaktionen berichtet.

Einige Arzneimittel werden mit Isentress nicht empfohlen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Antazida, Eisensalze (zur Behandlung und Vorbeugung von Eisenmangel oder Blutarmut), Atazanavir, Rifampicin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen wie Tuberkulose), Tipranavir/Ritonavir oder Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren oder Sodbrennen (z.B. Omeprazol, Cimetidin, Ranitidin) einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben. Halten Sie eine Liste aller Ihrer Arzneimittel bereit, die Sie Ihrem Arzt und Apotheker bzw. Ihrer Ärztin und Apothekerin zeigen können. Sie können Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin um eine Liste aller Arzneimittel bitten, welche mit Isentress wechselwirken. Beginnen Sie nicht ein neues Arzneimittel einzunehmen ohne Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin zu informieren. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann Ihnen mitteilen, ob es sicher ist, Isentress mit anderen Arzneimitteln einzunehmen.

Wenn Sie irgendwelche Anzeichen einer Infektion bemerken, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Bei einigen Patienten mit fortgeschrittener HIV-Infektion und mit einer Krankengeschichte opportunistischer Infektionen 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.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn Sie eine Erkrankung der Leber haben oder hatten, einschliesslich Hepatitis B oder C. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann den Schweregrad Ihrer Lebererkrankung beurteilen, bevor er/sie entscheidet, ob Sie Isentress einnehmen können.

Unter Isentress wurden Nebenwirkungen gemeldet, die Ihre Fahrtüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen können. Die Reaktionen auf Isentress können von Patient zu Patient unterschiedlich sein.

Bei einigen Patienten, die eine antiretrovirale Kombinationsbehandlung erhalten, kann sich eine als Osteonekrose (Absterben von Knochengewebe infolge unzureichender Blutversorgung des Knochens) bezeichnete Knochenkrankung entwickeln. Zu den vielen Risikofaktoren für die Entwicklung dieser Erkrankung können unter anderem die Dauer der antiretroviralen Kombinationsbehandlung, die Anwendung von Kortikosteroiden, Alkoholkonsum, eine starke Unterdrückung des Immunsystems oder ein höherer Body-Mass-Index (Masszahl zur Beurteilung des Körpergewichts im Verhältnis zur Körpergrösse) gehören. Anzeichen einer Osteonekrose sind Gelenksteife, -beschwerden und -schmerzen (insbesondere in Hüfte, Knie und Schulter) sowie Schwierigkeiten bei Bewegungen. Falls Sie eines dieser Anzeichen bei sich bemerken, informieren Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Hilfsstoffe mit bekannter Wirkung

400 mg Filmtabletten

Natrium: Isentress 400 mg Filmtabletten enthalten weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. sie sind nahezu «natriumfrei».

600 mg und 400 mg Filmtabletten

Lactose: Bitte nehmen Sie Isentress Filmtabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

600 mg Filmtabletten

Natrium: Isentress 600 mg Filmtabletten enthalten 14,5 mg Natrium, Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz, (d.h. 29,0 mg pro Dosis, 2 x 600 mg Tabletten). Dies entspricht 1,5% der für eine oder einen Erwachsene/n empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Kalium: Isentress 600 mg Filmtabletten enthalten 2,7 mmol (oder 105,6 mg) Kalium pro Dosis (d.h. 2 x 600 mg). Wenn Sie an eingeschränkter Nierenfunktion leiden oder eine kontrollierte Kalium-Diät (Diät mit niedrigem Kaliumgehalt) einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Für Kinder ab einem Körpergewicht von mindestens 25 kg sind Isentress 400 mg Filmtabletten erhältlich.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben, oder andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen. Einige Arzneimittel werden mit Isentress nicht empfohlen.

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

Setzen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin unbedingt sofort in Kenntnis, falls Sie schwanger sind, den Verdacht haben schwanger zu sein oder falls Sie stillen.

Die Anwendung von Isentress 400 mg zweimal täglich kann während der Schwangerschaft falls nötig in Betracht gezogen werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin.

Es gibt keine Daten zur Anwendung von Isentress 1200 mg (2 x 600 mg) einmal täglich bei Schwangeren.

Während der Stillzeit wird von der Einnahme von Isentress abgeraten.

Aufgrund der möglichen HIV-Übertragung über die Muttermilch auf das Baby wird HIV-infizierten Frauen vom Stillen abgeraten. Erörtern Sie im Gespräch mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wie Sie Ihr Baby am besten ernähren können.



Wie verwenden Sie Isentress?

Nehmen Sie Isentress genau so ein, wie von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin verschrieben, über den Mund mit oder ohne Nahrung.

Isentress muss in Kombination mit anderen gegen HIV gerichteten Arzneimitteln eingenommen werden.

Ändern Sie Ihre Dosis nicht, wechseln Sie nicht zwischen der 400 mg Tablette und der 600 mg Tablette, oder beenden Sie die Einnahme von Isentress nicht ohne zuerst mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin gesprochen zu haben.

Erwachsene

- Nehmen Sie eine 400 mg Tablette zweimal täglich oder zwei 600 mg Tabletten einmal täglich wie von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin angewiesen.

Kinder und Jugendliche

- Die empfohlene Dosis Isentress für Jugendliche und Kinder mit einem Gewicht von mindestens 25 kg ist 400 mg zum Einnehmen, zweimal täglich.

Es ist sehr wichtig, dass Sie jedes Ihrer Arzneimittel gegen HIV in der verordneten Dosis und zur korrekten Tageszeit einnehmen. Nur so können Sie den grössten Nutzen aus der Behandlung ziehen. Gleichzeitig vermindert sich auf diese Weise die Gefahr, dass Ihre Arzneimittel unwirksam gegen das HI-Virus werden (Arzneimittelresistenz).

Wenn Ihr Isentress-Vorrat zur Neige geht, verlangen Sie eine neue Packung von Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. von Ihrer Ärztin oder Apothekerin. Das ist sehr wichtig, da die Virusmenge in Ihrem Blut auch bei kurzfristiger Behandlungsunterbrechung wieder ansteigen kann. Das HI-Virus kann gegenüber Isentress eine Resistenz entwickeln und dadurch schwieriger zu behandeln sein.

Brechen Sie nicht von sich aus, ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, die Behandlung mit Isentress oder Ihren anderen Arzneimitteln gegen HIV ab.

Was muss ich im Falle einer Überdosis tun?

Falls Sie mehr als die verordnete Dosis Isentress eingenommen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

Was muss ich tun, wenn ich die Einnahme einer Dosis versäumt habe?

Falls Sie die Einnahme einer Dosis versäumt haben, holen Sie die entsprechende Dosis nach, sobald Sie das Versäumnis bemerken. Falls Sie das Versäumnis erst bemerken, wenn bereits die nächste Dosis fällig ist, überspringen Sie die versäumte Dosis und fahren Sie nach dem üblichen Einnahmeschema fort. Nehmen Sie keine doppelte Dosis Isentress ein.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Isentress-Dosis. 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.

Welche Nebenwirkungen kann Isentress haben?

Wie die meisten Arzneimittel kann Isentress Nebenwirkungen verursachen, auch wenn diese nicht bei allen Patienten auftreten. In Studien führten Nebenwirkungen in der Regel nicht dazu, dass die Patienten die Behandlung mit Isentress abbrechen. Die häufigsten Nebenwirkungen sind Übelkeit, Durchfall, Kopfschmerzen, Fieber, Husten, Infektion im Bereich der oberen Atemwege, Entzündungen der Nasengänge und des Rachens, Müdigkeit, Schlafstörungen, Hautausschlag, Bronchitis, Rückenschmerzen und Depression.

Bei manchen Patienten mit fortgeschrittener HIV-Infektion (AIDS) treten zu Beginn einer antiretroviralen Kombinationstherapie Anzeichen und Symptome einer Entzündung durch opportunistische Infektionserreger auf. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls Sie Symptome einer Infektion an sich bemerken.



Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Schwindelgefühl, Magenschmerzen, Völlegefühl, Verstopfung, Juckreiz, ungewöhnliche Fettverteilung in Körper oder Gesicht, starkes Schwitzen, Gelenkschmerzen, Erschöpfung (Fatigue), ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche, grippale Symptome.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Gewichtszunahme oder Gewichtsabnahme, Herzinfarkt, Kurzatmigkeit und Blässe bei Anstrengung; geringe Anzahl von weissen, infektionsbekämpfenden Blutkörperchen, Magenschleimhautentzündung, Erbrechen, Blähungen, Nierenerkrankung, unwillkürliche Muskelkrämpfe, Muskelschmerzen, Schmerzen in Armen oder Beinen, andere Schmerzen, hohe Blutfettwerte (Triglyzeride), Herpesinfektionen, allergische Reaktion, Leberentzündung.

Seitdem das Medikament auf dem Markt ist, wurde zudem über folgende Nebenwirkungen berichtet: Depression, Selbstmordgedanken und Selbstmordversuche, niedrige Anzahl von Blutplättchen, Ungeschicklichkeit und Koordinationsschwierigkeiten, Hautausschlag mit oder ohne Anstieg gewisser weisser Blutkörperchen, schwere Hautreaktionen, Leberversagen.

Kontaktieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen unerklärliche Muskelschmerzen, -empfindlichkeit oder -schwäche während der Behandlung mit Isentress auftreten.

Kontaktieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen ein Hautausschlag auftritt. Während der Behandlung mit Isentress wurde bei gewissen Patienten über schwerwiegende und lebensbedrohliche Hautreaktionen und allergische Reaktionen berichtet.

In klinischen Studien wurde beobachtet, dass bei Patienten unter der Anwendung von Isentress Krebserkrankungen im gleichen Ausmass auftraten, wie bei Patienten unter der Anwendung von anderen HIV-Arzneimitteln. Der Zusammenhang zwischen diesen Krebserkrankungen und der Behandlung mit Isentress ist nicht geklärt.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, wenn Sie ungewöhnliche Symptome entwickeln oder ein bekanntes Symptom fortbesteht oder sich verschlechtert, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.

Was ist ferner zu beachten?

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

Lagerungshinweis

In der Originalverpackung in der fest verschlossenen Flasche bei nicht über 30°C lagern. Das Trockenmittel ist in der Flasche aufzubewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Für Kinder unerreikbaar aufbewahren.

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

Was ist in Isentress enthalten?

Wirkstoffe

Jede 600 mg Filmtablette enthält 600 mg Raltegravir.

Jede 400 mg Filmtablette enthält 400 mg Raltegravir.

Hilfsstoffe

600 mg Filmtablette

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose 2910, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat.
Filmüberzug: Lactose-Monohydrat, Hypromellose 2910, Titandioxid, Triacetin, gelbes Eisenoxid, schwarzes Eisenoxid. Die Tablette kann auch Spuren von Carnaubawachs enthalten.

400 mg Filmtablette



Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, wasserfreies Calciumhydrogenphosphat, Hypromellose 2208, Poloxamer 407, Natriumstearyl fumarat, Magnesiumstearat. **Filmüberzug:** Polyvinylalkohol, Titandioxid, Polyethylenglykol 3350, Talkum, rotes Eisenoxid, schwarzes Eisenoxid.

Zulassungsnummer

58267 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Isentress? Welche Packungen sind erhältlich?

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

Isentress ist erhältlich in Form von Filmtabletten à 600 mg in Flaschen zu 60 Stück und in Form von Filmtabletten à 400 mg in Flaschen zu 60 Stück.

ZulassungsinhaberIn

MSD MERCK SHARP & DOHME AG

Luzern

Diese Packungsbeilage wurde im Dezember 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

WPPI-MK0518-MF-042023+chewtabs-deletion/RCN000025612-CH+RCN000026935-CH

