

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Isentress®

MSD Merck Sharp & Dohme AG

Qu'est-ce que l'Isentress et quand doit-il être utilisé?

Isentress est utilisé pour le traitement de l'infection à VIH chez les adultes, les adolescents et les enfants pesant au moins 25 kg, en association avec d'autres médicaments également dirigés contre le VIH.

Isentress contient comme principe actif le raltégravir. Celui-ci est efficace contre le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), l'agent responsable du syndrome d'immunodéficience acquise (sida).

Isentress ne doit être utilisé que sur prescription du médecin.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Votre médecin vous a prescrit Isentress pour un meilleur contrôle de votre infection à VIH.

Isentress ne guérit pas l'infection à VIH ou le sida. Il est important que vous restiez suivi(e) par votre médecin pendant votre traitement par Isentress.

Quand Isentress ne doit-il pas être pris?

Ne prenez pas Isentress si vous êtes allergique au principe actif ou à l'un des excipients (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Isentress?»).

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Isentress?

Pour que votre infection par le VIH reste sous contrôle et ne risque pas de s'aggraver, vous devez suivre les recommandations de votre médecin concernant le traitement avec Isentress. Votre médecin contrôlera régulièrement l'efficacité de votre traitement (y compris la charge virale) et discutera avec vous du risque de transmission du VIH.

Contactez immédiatement votre médecin si vous développez une éruption cutanée. Des cas de réactions cutanées et de réactions allergiques, sévères, et mettant en jeu le pronostic vital, ont été rapportés chez quelques patients prenant Isentress.

Certains médicaments ne sont pas recommandés en association avec Isentress. Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment des antiacides, des sels de fer (pour traiter et prévenir la carence en fer ou l'anémie), de l'atazanavir, de la rifampicine (un médicament utilisé dans le traitement de certaines infections comme la tuberculose), du tipranavir/ritonavir ou des médicaments utilisés dans le traitement des ulcères gastriques ou des brûlures d'estomac (tels que: oméprazole, cimétidine, ranitidine). Gardez une liste de tous vos médicaments afin de pouvoir montrer celle-ci à votre médecin et à votre pharmacien. Vous pouvez demander à votre médecin ou pharmacien une liste de tous les médicaments qui interagissent avec Isentress. Ne commencez pas à prendre un nouveau médicament sans en avoir informé votre médecin. Votre médecin peut vous dire si la prise d'Isentress avec d'autres médicaments est sans danger.

Si vous remarquez de quelconques symptômes d'une infection, veuillez en informer immédiatement votre médecin. Chez certains patients présentant une infection par le VIH à un stade avancé et des antécédents d'infection opportuniste, les signes et symptômes inflammatoires des infections antérieures peuvent survenir peu après le début du traitement anti-VIH. Ces symptômes seraient dus à une amélioration de la réponse immunitaire, permettant alors à l'organisme de combattre les infections qui pouvaient être auparavant présentes sans symptôme évident.



Si vous souffrez ou avez souffert d'une maladie du foie, y compris l'hépatite B ou C, parlez-en à votre médecin. Votre médecin peut évaluer la gravité de votre maladie du foie avant de décider si vous pouvez prendre Isentress.

Dans le cadre du traitement par Isentress, on a rapporté des effets secondaires qui peuvent affecter votre aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines. Les réactions à Isentress peuvent varier d'un patient à l'autre.

Certains patients traités par une association d'antirétroviraux peuvent développer une maladie des os appelée ostéonécrose (mort de tissu osseux par manque d'irrigation sanguine de l'os). La durée du traitement par association d'antirétroviraux, l'utilisation de corticoïdes, la consommation d'alcool, une importante suppression du système immunitaire ou un indice de masse corporelle élevé (indice évaluant le poids corporel par rapport à la taille) peuvent faire partie des nombreux facteurs de risque, parmi d'autres, de développement de cette maladie. Les signes d'ostéonécrose sont une raideur, des troubles et des douleurs articulaires (en particulier de la hanche, du genou et de l'épaule) et des difficultés à se mouvoir. Si vous ressentez l'un de ces symptômes, veuillez en informer votre médecin.

Excipients à effet notoire

Comprimés pelliculés de 400 mg

Sodium: Les comprimés pelliculés d'Isentress de 400 mg contiennent moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé, c.-à-d. qu'ils sont essentiellement «sans sodium».

Comprimés pelliculés de 600 mg et de 400 mg

Lactose: Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre les comprimés pelliculés d'Isentress.

Comprimés pelliculés de 600 mg

Sodium: Les comprimés pelliculés d'Isentress de 600 mg contiennent 14,5 mg de sodium, composant principal du sel de cuisine/table, (c.-à-d. 29,0 mg par dose, 2 comprimés à 600 mg). Cela équivaut à 1,5% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

Potassium: Les comprimés pelliculés d'Isentress de 600 mg contiennent 2,7 mmol (ou 105,6 mg) de potassium par dose (c.-à-d. 2 x 600 mg). Si vous souffrez d'une insuffisance rénale ou si vous suivez un régime contrôlé en potassium (faible en potassium), vous devez en tenir compte.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Pour les enfants pesant au moins 25 kg, Isentress est disponible sous forme de comprimés pelliculés de 400 mg.

Veuillez informer votre médecin ou pharmacien, si vous souffrez d'une autre maladie, vous êtes allergique ou vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!). Certains médicaments ne sont pas recommandés en association avec Isentress.

Isentress peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Il est impératif que vous informiez immédiatement votre médecin si vous êtes enceinte, si vous pensez que vous pourriez être enceinte ou si vous allaitez.

L'utilisation d'Isentress 400 mg deux fois par jour peut être envisagée pendant la grossesse en cas de nécessité. Veuillez consulter votre médecin à ce sujet.

On ne dispose pas de données sur l'utilisation d'Isentress 1200 mg (2 x 600 mg) une fois par jour chez les femmes enceintes.

La prise d'Isentress est déconseillée pendant l'allaitement.

En raison de la possibilité d'une transmission du VIH au bébé par le lait maternel, il est déconseillé aux femmes infectées par le VIH d'allaiter. Parlez-en à votre médecin et faites-vous conseiller sur la meilleure façon de nourrir votre bébé.



Comment utiliser Isentress?

Prenez Isentress exactement comme prescrit par votre médecin, par la bouche, avec ou sans nourriture.

Isentress doit être pris en association avec d'autres médicaments dirigés contre le VIH.

Ne modifiez pas la dose, n'alternez pas entre les comprimés de 400 mg et 600 mg, ou n'arrêtez pas la prise d'Isentress sans en avoir discuté d'abord avec votre médecin.

Adultes

- Prenez un comprimé de 400 mg deux fois par jour ou deux comprimés de 600 mg une fois par jour, selon les instructions de votre médecin.

Enfants et adolescents

- La dose recommandée d'Isentress chez les adolescents et enfants pesant au moins 25 kg est de 400 mg à prendre par la bouche deux fois par jour.

Il est très important que vous preniez chacun de vos médicaments anti-VIH à la dose prescrite et à l'heure du jour prévue. Ce n'est qu'ainsi que vous pourrez tirer le meilleur profit du traitement. En même temps, vous réduisez ainsi le risque d'une perte d'efficacité de vos médicaments contre le VIH (résistance aux médicaments).

Si vous constatez que vos réserves d'Isentress seront bientôt épuisées, demandez un nouvel emballage à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci est très important, parce que la quantité de virus dans votre sang peut augmenter à nouveau, même lors d'une interruption de courte durée de votre traitement. Le VIH peut développer une résistance à Isentress et devenir ainsi plus difficile à traiter.

N'interrompez pas de votre propre chef le traitement par Isentress ou par d'autres médicaments anti-VIH sans l'avis de votre médecin.

Que dois-je faire dans le cas d'un surdosage?

Si vous avez pris une dose d'Isentress supérieure à la dose prescrite, contactez votre médecin.

Que dois-je faire si j'ai oublié de prendre une dose?

Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en rendez compte. Si vous ne vous en rendez compte qu'au moment de la dose suivante, ne prenez pas la dose oubliée et poursuivez votre traitement selon le schéma de prise habituel. Ne prenez pas une double dose d'Isentress.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Isentress peut-il provoquer?

Comme la plupart des médicaments, Isentress peut provoquer des effets secondaires, même s'ils ne se manifestent pas chez tous les patients. Dans les études, les effets secondaires n'ont généralement pas conduit à l'arrêt du traitement par Isentress chez les patients. Les effets secondaires les plus fréquents sont des nausées, des diarrhées, des maux de tête, de la fièvre, une toux, des infections des voies respiratoires supérieures, des inflammations des voies nasales et de la gorge, une fatigue, des troubles du sommeil, des éruptions cutanées, une bronchite, des douleurs dorsales et une dépression.

Chez certains patients souffrant d'une infection à VIH avancée (sida), on observe au début d'un traitement antirétroviral associé des signes et symptômes d'une inflammation provoquée par des germes opportunistes. Informez immédiatement votre médecin si vous observez chez vous les symptômes d'une infection.

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Sensation de vertiges, douleurs à l'estomac, pesanteur d'estomac, constipation, démangeaisons, répartition inhabituelle de la graisse au niveau du corps ou du visage, transpiration excessive, douleurs articulaires, épuisement (fatigue), fatigabilité anormale ou faiblesse, symptômes grippaux.



Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

Prise ou perte de poids, infarctus du myocarde, essoufflement et pâleur à l'effort, baisse du taux de globules blancs (cellules combattant l'infection), inflammation de la muqueuse gastrique, vomissements, ballonnements, maladie rénale, contraction involontaire d'un muscle, douleurs musculaires, douleurs aux bras ou aux jambes, autres douleurs, taux élevés de graisse (triglycérides) dans le sang, infections herpétiques, réactions allergiques, inflammation du foie.

En outre, depuis que le médicament a été mis sur le marché, les effets secondaires suivants ont été rapportés: dépression, pensées suicidaires et tentatives de suicide, baisse du nombre de plaquettes sanguines, maladresse et difficultés de coordination, éruption cutanée avec ou sans élévation de certains globules blancs sanguins, réactions cutanées sévères, défaillance hépatique.

Contactez votre médecin si vous remarquez une douleur, une sensibilité ou une faiblesse musculaire inexpliquée, pendant votre traitement par Isentress.

Contactez votre médecin si vous développez une éruption cutanée. Des cas de réactions cutanées et de réactions allergiques, sévères, et mettant en jeu le pronostic vital, ont été rapportés chez quelques patients traités par Isentress.

Dans des études cliniques, il a été observé que le nombre de cancers était analogue chez les patients traités par Isentress et les patients traités par d'autres médicaments contre le VIH. Le lien entre ces cancers et le traitement par Isentress n'est pas établi.

Si vous remarquez des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice, si vous développez des symptômes inhabituels ou si vous constatez qu'un symptôme connu persiste ou s'aggrave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver dans l'emballage d'origine dans le flacon bien fermé pas au-dessus de 30°C. Conserver le produit dessiccateur dans le flacon afin de protéger le contenu de l'humidité.

Tenir hors de la portée des enfants.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Isentress?

Principes actifs

Chaque comprimé pelliculé de 600 mg contient 600 mg de raltégravir.

Chaque comprimé pelliculé de 400 mg contient 400 mg de raltégravir.

Excipients

Comprimé pelliculé de 600 mg

Noyau du comprimé: Cellulose microcristalline, hypromellose 2910, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium. *Pelliculage:* Lactose monohydraté, hypromellose 2910, dioxyde de titane, triacétine, oxyde de fer jaune, oxyde de fer noir. Le comprimé peut également contenir des traces de cire de carnauba.

Comprimé pelliculé de 400 mg

Noyau du comprimé: Cellulose microcristalline, lactose monohydraté, hydrogénophosphate de calcium anhydre, hypromellose 2208, poloxamère 407, stéaryl fumarate de sodium, stéarate de magnésium. *Pelliculage:* Alcool polyvinylique, dioxyde de titane, polyéthylène glycol 3350, talc, oxyde de fer rouge et oxyde de fer noir.

Numéro d'autorisation



58267 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Isentress? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Isentress est disponible sous forme de comprimés pelliculés de 600 mg en flacons de 60 comprimés et sous forme de comprimés pelliculés de 400 mg en flacons de 60 comprimés.

Titulaire de l'autorisation

MSD MERCK SHARP & DOHME AG

Lucerne

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en décembre 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

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

