

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare 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.

Isentress®

MSD Merck Sharp & Dohme AG

Che cos'è Isentress e quando si usa?

Isentress è utilizzato per il trattamento dell'infezione da HIV in combinazione con altri medicinali altrettanto efficaci contro l'HIV, negli adulti, negli adolescenti e nei bambini con un peso corporeo di almeno 25 kg.

Isentress contiene il principio attivo raltegravir, che è efficace contro il virus dell'immunodeficienza umana (HIV), l'agente patogeno responsabile della sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS).

Isentress deve essere assunto solo su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Il suo medico le ha prescritto Isentress per controllare meglio la sua infezione da HIV.

Isentress non porta alla guarigione dall'infezione da HIV né alla guarigione dall'AIDS. È importante che nel corso del trattamento con Isentress lei continui ad essere seguito dal suo medico.

Quando non si può assumere Isentress?

Non prenda Isentress se è allergico al principio attivo o a una o più sostanze ausiliarie (vedere «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Isentress?»).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Isentress?

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 Isentress. Il suo medico controllerà regolarmente l'efficacia (compresa la carica virale) del trattamento e discuterà con lei il rischio di una trasmissione dell'HIV.

Se manifesta un'eruzione cutanea, contatti immediatamente il suo medico. In alcuni pazienti che assumevano Isentress è stato riferito il manifestarsi di reazioni cutanee gravi e potenzialmente mortali e reazioni allergiche.

Alcuni medicinali non sono raccomandati con Isentress. Informi il suo medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto antiacidi, sali di ferro (per trattare e prevenire carenza di ferro o anemia), atazanavir, rifampicina (medicinale usato per il trattamento d'alcune infezioni, quali la tubercolosi), tipranavir/ritonavir oppure medicinali usati per trattare l'ulcera o il bruciore dello stomaco (p.e. omeprazolo, cimetidina, ranitidina). Prepari un elenco di tutti i suoi medicinali, da poter mostrare al suo medico e al suo farmacista. Può chiedere al suo medico o al suo farmacista di fornirle un elenco di tutti i medicinali in grado di interagire con Isentress. Non inizi ad assumere un nuovo medicamento senza informare il suo medico, che le potrà dire se l'assunzione di Isentress assieme ad altri medicinali è sicura.

Informi immediatamente il suo medico se nota qualsiasi sintomo di infezione. In alcuni pazienti con infezione avanzata da HIV e con una storia clinica di infezioni opportunistiche, subito dopo aver iniziato il trattamento anti-HIV, possono insorgere segni e sintomi infiammatori di precedenti infezioni. Si ritiene che tali sintomi siano dovuti ad un miglioramento della risposta immunitaria dell'organismo, che gli permette di combattere le infezioni che possono essersi presentate senza chiari sintomi.

Se soffre attualmente o ha sofferto di una malattia al fegato, fra cui epatite B o C, si rivolga al suo medico, che potrà valutare la gravità della malattia prima di decidere se prescrivere Isentress.



Durante la terapia con Isentress sono stati segnalati effetti collaterali che possono ridurre la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare macchine. Le reazioni a Isentress possono essere diverse da paziente a paziente.

In alcuni pazienti che ricevono un trattamento antiretrovirale di combinazione può insorgere una malattia delle ossa chiamata osteonecrosi (morte del tessuto osseo per mancanza di apporto di sangue all'osso). Fra i vari fattori di rischio di insorgenza di questa malattia vi sono, tra gli altri, la durata del trattamento antiretrovirale di combinazione, l'uso di corticosteroidi, il consumo di alcol, una forte soppressione del sistema immunitario o un indice di massa corporea (misura di valutazione del peso basata sul rapporto fra peso e statura) più elevato. I segni di una osteonecrosi sono rigidità, sofferenza e dolore articolari, (in particolare dell'anca, del ginocchio e della spalla) e difficoltà di movimento. Se osserva uno di questi segni, si rivolga al medico.

Sostanze ausiliarie con effetto noto

Compresse rivestite con film da 400 mg

Sodio: Le compresse rivestite con film di Isentress da 400 mg contengono meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, cioè essenzialmente «senza sodio».

Compresse rivestite con film da 600 mg e 400 mg

Lattosio: Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Isentress compresse rivestite con film.

Compresse rivestite con film da 600 mg

Sodio: Le compresse rivestite con film di Isentress da 600 mg contengono 14,5 mg di sodio, componente principale del sale da cucina (cioè 29,0 mg per dose, 2 compresse da 600 mg). Questo equivale a 1,5% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

Potassio: Le compresse rivestite con film di Isentress da 600 mg contengono 2,7 mmol (oppure 105,6 mg) di potassio per dose (cioè 2 x 600 mg). Da tenere in considerazione in pazienti con ridotta funzionalità renale o in pazienti che seguono una dieta a basso contenuto di potassio.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Per i bambini con un peso corporeo di almeno 25 kg, è disponibile Isentress compresse rivestite con film da 400 mg.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui: soffra di altre malattie, soffra di allergie o assuma altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa). Alcuni medicinali non sono raccomandati con Isentress.

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

Informi immediatamente il suo medico nel caso in cui sia in gravidanza, sospetti di essere in gravidanza oppure qualora stia allattando al seno.

Se necessario, durante la gravidanza si può prendere in considerazione l'uso di Isentress 400 mg due volte al giorno. Chieda consiglio al suo medico.

Non sono disponibili dati sull'uso di Isentress 1200 mg (2 x 600 mg) una volta al giorno in gravidanza.

Durante l'allattamento si sconsiglia di assumere Isentress.

A causa della possibilità di una trasmissione dell'HIV al lattante attraverso il latte materno, le donne con infezione da HIV dovrebbero astenersi dall'allattamento al seno. Consulti il suo medico riguardo al modo migliore per alimentare il suo bambino.

Come usare Isentress?

Assuma Isentress esattamente come le è stato prescritto dal suo medico, per bocca, con o senza cibo.

Isentress deve essere preso in combinazione con altri medicinali contro l'HIV.



Non modifichi la dose, non cambi tra la compressa da 400 mg e la compressa da 600 mg o non interrompa l'assunzione di Isentress senza aver prima consultato il suo medico.

Adulti

- Prenda una compressa da 400 mg due volte al giorno o due compresse da 600 mg una volta al giorno, secondo le istruzioni del medico.

Bambini e adolescenti

- La dose raccomandata di Isentress per adolescenti e bambini con un peso corporeo di almeno 25 kg è di 400 mg per via orale due volte al giorno.

È molto importante che lei assuma ognuno dei suoi medicinali contro l'HIV nelle dosi prescritte e all'ora del giorno prefissata. Solo così potrà trarre il maggior beneficio dal trattamento. In tal modo si riduce contemporaneamente il rischio che i suoi medicinali perdano la loro efficacia contro il virus HI (resistenza ai medicinali).

Se le sue scorte di Isentress sono prossime all'esaurimento, richieda una nuova confezione al suo medico o al suo farmacista. Ciò è molto importante, dal momento che anche in caso di una breve interruzione del trattamento la quantità di virus nel sangue può aumentare di nuovo. Il virus HI può sviluppare una resistenza contro Isentress e quindi diventare di più difficile trattamento.

Non interrompa di propria iniziativa, e senza aver prima consultato il suo medico, il trattamento con Isentress o con gli altri medicinali che assume contro l'HIV.

Che cosa devo fare in caso di sovradosaggio?

Qualora abbia preso una dose di Isentress superiore a quella prescritta, si rivolga al suo medico.

Che cosa devo fare se dimentico di assumere una dose?

Nel caso in cui abbia omesso l'assunzione di una dose, prenda la dose corrispondente non appena si accorge della dimenticanza. Qualora dovesse accorgersi della dimenticanza solo nel momento in cui dovrebbe già assumere la dose successiva, non prenda la dose omessa e prosegua secondo l'abituale schema di assunzione. Non prenda una dose doppia di Isentress.

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

Quali effetti collaterali può avere Isentress?

Come la maggior parte dei medicinali anche Isentress può causare effetti collaterali, sebbene non si manifestino in tutti i pazienti. Negli studi, gli effetti collaterali non hanno indotto di regola i pazienti ad interrompere il trattamento con Isentress. Gli effetti collaterali più frequenti sono nausea, diarrea, mal di testa, febbre, tosse, infezioni delle vie respiratorie superiori, infiammazione dei meati nasali e della gola, stanchezza, disturbi del sonno, eruzioni cutanee, bronchite, mal di schiena e depressione.

In alcuni pazienti con infezione da HIV in stadio avanzato (AIDS) si manifestano all'inizio di una terapia antiretrovirale combinata segni e sintomi di un'infiammazione da agenti infettivi opportunisti. Informi immediatamente il suo medico nel caso dovesse manifestare sintomi di un'infezione.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Capogiri, mal di stomaco, sensazione di pienezza, stipsi, prurito, distribuzione atipica dell'adipe nel corpo e nel viso, sudorazione eccessiva, dolore alle articolazioni, affaticamento (fatigue), stanchezza o debolezza insolite, sintomi influenzali.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

Aumento o perdita di peso, infarto cardiaco, affanno respiratorio e pallore durante uno sforzo, basso numero dei globuli bianchi del sangue che combattono le infezioni, infiammazione della mucosa gastrica, vomito, flatulenze, malattie renali, spasmi muscolari involontari, dolore muscolare, dolore a braccia o gambe, dolori di altro tipo, livelli di trigliceridi alti nel sangue, infezioni da herpes, reazione allergica,



infiammazione del fegato.

Dopo l'immissione in commercio del medicamento sono stati inoltre segnalati i seguenti effetti collaterali: depressione, pensieri suicidari e tentativi di suicidio, basso numero di piastrine, movimenti goffi e difficoltà di coordinazione, eruzioni cutanee con o senza aumento di determinati globuli bianchi del sangue, reazioni cutanee gravi, insufficienza epatica.

Si rivolga al suo medico nel caso avverta dolore, dolorabilità o debolezza muscolari inspiegabili durante il trattamento con Isentress.

Si rivolga al suo medico se manifesta un'eruzione cutanea. Durante il trattamento con Isentress, in determinati pazienti sono state osservate gravi reazioni cutanee potenzialmente fatali e reazioni allergiche.

Negli studi clinici si è osservato che nei pazienti in trattamento con Isentress sono insorte malattie tumorali con la stessa frequenza che nei pazienti in trattamento con altri agenti anti-HIV. La correlazione fra questi casi di tumore e il trattamento con Isentress non è stata chiarita.

Qualora osservasse effetti collaterali qui non descritti o sviluppasse sintomi insoliti, oppure nel caso in cui un sintomo noto persistesse o peggiorasse, dovrebbe informare il suo medico o il suo farmacista.

Di che altro occorre tener conto?

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

Istruzioni di conservazione

Conservare nella confezione originale nel flacone ben chiuso a temperature non superiori a 30°C. L'essiccante deve essere conservato nel flacone per proteggere il contenuto dall'umidità.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

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

Cosa contiene Isentress?

Principi attivi

Ogni compressa rivestita con film da 600 mg contiene 600 mg di raltegravir.

Ogni compressa rivestita con film da 400 mg contiene 400 mg di raltegravir.

Sostanze ausiliarie

Compressa rivestita con film da 600 mg

Interno della compressa: cellulosa microcristallina, ipromellosa 2910, croscarmellosa sodica, magnesio stearato. *Rivestimento in film:* lattosio monoidrato, ipromellosa 2910, titanio diossido, triacetina, ferro ossido giallo, ferro ossido nero. La compressa potrebbe inoltre contenere tracce di cera carnauba.

Compressa rivestita con film da 400 mg

Interno della compressa: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, calcio fosfato dibasico anidro, ipromellosa 2208, polossamero 407, sodio stearil fumarato, magnesio stearato. *Rivestimento in film:* alcool polivinilico, titanio diossido, polietilenglicole 3350, talco, ferro ossido rosso e ferro ossido nero.

Numero dell'omologazione

58267 (Swissmedic)

Dov'è ottenibile Isentress? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Isentress è disponibile sotto forma di compresse rivestite con film da 600 mg in flaconi da 60 compresse e sotto forma di compresse rivestite con film da 400 mg in flaconi da 60 compresse.

Titolare dell'omologazione



MSD MERCK SHARP & DOHME AG

Lucerna

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel dicembre 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

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

