Isentress

Notice : information de l'utilisateur

Isentress 400 mg, comprimés pelliculés
raltégravir

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
Si vous êtes le parent d'un enfant prenant Isentress, veuillez lire attentivement cette notice avec votre enfant.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été prescrit personnellement ou pour votre enfant. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QU'ISENTRESS ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE ISENTRESS
3. COMMENT PRENDRE ISENTRESS
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER ISENTRESS
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QU'ISENTRESS ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Qu'est-ce qu'Isentress
Isentress contient comme substance active le raltégravir. Isentress est un médicament antiviral qui agit contre le Virus de l'Immunodéficience Humaine (VIH). C'est ce virus qui est à l'origine du Syndrome d'Immuno Déficience Acquise (SIDA).

Comment Isentress agit-il
Le virus fabrique une enzyme appelée intégrase du VIH. Cette enzyme aide le virus à se multiplier dans les cellules de votre corps. Isentress empêche cette enzyme de fonctionner. En association avec d'autres médicaments, Isentress peut réduire la quantité de VIH dans votre sang (appelée « charge virale ») et augmenter le nombre de cellules CD4 (une sorte de globules blancs qui jouent un rôle important pour préserver le système immunitaire et aider à combattre l'infection). La diminution de la quantité de VIH dans le sang peut améliorer le fonctionnement de votre système immunitaire. Cela signifie que votre organisme pourra mieux combattre les infections.

Dans quel cas Isentress doit-il être utilisé
Isentress est utilisé dans le traitement des patients qui sont infectés par le VIH. Votre médecin vous a prescrit Isentress afin de contrôler votre infection par le VIH.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE ISENTRESS

Ne prenez jamais Isentress

- Si vous êtes allergique au raltégravir ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Isentress.
Vous devez savoir qu'Isentress ne guérit pas l'infection par le VIH. Ceci veut dire que des infections et autres maladies associées à l'infection par le VIH peuvent continuer à survenir. Vous devez rester sous la surveillance régulière de votre médecin pendant la prise de ce médicament.

Problèmes de santé mentale
Informez votre médecin si vous avez un antécédent de dépression ou de maladie psychiatrique. Des cas de dépression, incluant des pensées et des comportements suicidaires, ont été rapportés chez certains patients prenant ce médicament, en particulier chez des patients ayant un antécédent de dépression ou de maladie psychiatrique.

Problèmes osseux
Certains patients prenant un traitement par association d'antirétroviraux peuvent développer une maladie des os appelée ostéonécrose (mort du 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 diminution de l'activité du système immunitaire, un indice de masse corporelle élevé, peuvent faire partie des nombreux facteurs de risque, parmi d'autres, de développement de cette maladie. Les signes d'ostéonécrose sont une raideur des articulations, des douleurs (en particulier de la hanche, du genou et de l'épaule) et des difficultés pour se mouvoir. Si vous ressentez l'un de ces symptômes, veuillez en informer votre médecin.

Problèmes de foie
Veuillez informer votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous avez déjà eu des problèmes de foie, y compris hépatite B ou C. Avant de vous prescrire ce médicament, votre médecin évaluera la gravité de votre maladie hépatique.

Infections
Si vous remarquez des symptômes d'infection tels que fièvre et/ou sensation de mal être, veuillez en informer immédiatement votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. 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.

En plus des infections opportunistes, des maladies autoimmunes (maladies qui surviennent lorsque le système immunitaire s'attaque aux cellules saines de l'organisme) peuvent également survenir après le début de votre traitement anti-VIH. Les maladies autoimmunes peuvent survenir plusieurs mois après le début du traitement. Si vous remarquez des symptômes d'infection ou tout autre symptôme comme une faiblesse musculaire, une faiblesse commmençant dans les mains et les pieds puis remontant vers le tronc, des palpitations, des tremblements ou une hyperactivité, veuillez en informer votre médecin immédiatement pour voir si un traitement est nécessaire.

Problèmes musculaires
Contactez immédiatement votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous ressentez une douleur musculaire, une sensibilité ou une faiblesse musculaire inexpliquées, au cours du traitement par ce médicament.

Problèmes de peau
Contactez rapidement 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 ce médicament.

Autres médicaments et Isentress
Informez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, obtenu avec ou sans ordonnance.

Isentress peut interagir avec d'autres médicaments.
Informez votre médecin, votre pharmacien ou infirmier/ère si vous prenez, avez pris récemment ou pourriez prendre :

- des anti-acides (un agent qui contrebalance ou neutralise l'acidité de l'estomac pour soulager une indigestion et des brûlures d'estomac). Il n'est pas recommandé de prendre Isentress avec certains anti-acides (ceux contenant de l'aluminium et/ou du magnésium). Demandez à votre médecin quels autres anti-acides vous pouvez prendre,
- des sels de fer (pour traiter et prévenir la carence en fer ou l'anémie). Vous devez attendre au moins deux heures entre la prise de sels de fer et la prise d'Isentress car ces médicaments peuvent réduire l'efficacité d'Isentress,
- de la rifampicine (un médicament utilisé dans le traitement de certaines infections comme la tuberculose), car cela peut diminuer vos taux d'Isentress. Votre médecin peut envisager une augmentation de votre dose d'Isentress si vous prenez de la rifampicine.

Isentress avec des aliments et boissons
Voir rubrique 3.

Grossesse et allaitement
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

- L'allaitement n'est pas recommandé chez les femmes vivant avec le VIH, car l'infection par le VIH peut se transmettre au bébé par l'intermédiaire du lait maternel.
- Si vous allaitez ou envisagez d'allaiter, vous devez en discuter avec votre médecin dès que possible.

Demandez conseil à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre tout médicament si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
N'utilisez pas de machines, ne conduisez pas et ne faites pas de vélo si vous ressentez un malaise après la prise de ce médicament.

Isentress contient du lactose
Ce médicament contient du lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Isentress contient du sodium
Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE ISENTRESS

Prenez toujours ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère en cas de doute. Isentress doit être utilisé en association avec d'autres médicaments destinés à traiter l'infection par le VIH.

Combien d'Isentress faut-il prendre
Adultes
La dose recommandée est de 1 comprimé (400 mg) à prendre par voie orale (par la bouche), deux fois par jour.

Utilisation chez les enfants et les adolescents :
La dose recommandée d'Isentress est de 400 mg à prendre par voie orale (par la bouche), deux fois par jour pour les adolescents et les enfants pesant au moins 25 kg.

Ne croquez pas, n'écrasez pas ou ne coupez pas les comprimés car cela peut modifier la quantité de médicament dans votre corps. Ce médicament peut être pris avec ou sans aliment ou boisson.

Isentress est également disponible sous la forme de comprimé à 600 mg, comprimé à croquer et granulés pour suspension buvable
Ne remplacez pas le comprimé à 400 mg, par le comprimé à 600 mg, par le comprimé à croquer ou par les granulés pour suspension buvable, sans en parler d'abord avec votre médecin, pharmacien ou infirmier/ière.

Si vous avez pris plus d'Isentress que vous n'auriez dû
Ne prenez pas plus de comprimés que le médecin ne vous a prescrits. Si vous avez pris plus de comprimés que prescrit, contactez votre médecin.

Si vous oubliez de prendre Isentress

- Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en rendez compte.
- Cependant, si vous vous en rendez compte au moment de la dose suivante, ne prenez pas la dose manquante et reprenez votre rythme habituel.
- Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Isentress
Il est important de prendre Isentress exactement comme votre médecin vous l'a prescrit. Ne modifiez pas la dose ou n'arrêtez pas de prendre ce médicament sans en parler d'abord avec votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Ne l'arrêtez pas car :

- Il est très important de prendre tous vos médicaments anti-VIH comme ils vous ont été prescrits et aux bons moments de la journée. Ceci peut permettre à vos médicaments d'agir mieux et de limiter le risque que vos médicaments ne soient plus capables de combattre le VIH (« résistance médicamenteuse »).
- Avant de terminer votre flacon d'Isentress, allez en chercher auprès de votre médecin ou de votre pharmacien. Il est en effet très important que vous ne soyez pas sans traitement, ne serait-ce que pour une courte période. Pendant une courte période sans traitement la quantité de virus dans votre sang peut augmenter. Ceci peut se traduire par le développement de résistances à Isentress et le virus deviendra plus difficile à traiter.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tous les patients.

Effets indésirables graves - Ceux-ci sont peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100)
Consultez immédiatement un médecin si vous présentez l'un des effets indésirables suivants :

- infections à herpès dont le zona

- anémie, dont anémie liée à une carence en fer
- signes et symptômes d'infection ou d'inflammation
- troubles mentaux
- idée ou tentative de suicide
- inflammation de l'estomac
- inflammation du foie
- insuffisance hépatique
- éruption cutanée allergique
- certains types de problèmes rénaux
- ingestion de médicament en quantité plus importante que celle recommandée

Consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des effets indésirables ci-dessus.

Fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- perte d'appétit
- troubles du sommeil, rêves anormaux, cauchemars, comportement anormal, sentiments de profonde tristesse et de dévalorisation
- sensation de malaise, maux de tête
- sensations de vertiges
- ballonnement, douleur abdominale, diarrhée, flatulence, nausées, vomissement, indigestion, éructation
- certaines formes d'éruption cutanée (plus fréquentes en cas d'association avec le darunavir)
- fatigue, fatigue inhabituelle ou faiblesse, fièvre
- augmentation du taux sanguin des enzymes hépatiques, globules blancs anormaux, augmentation des taux lipidiques sanguins, augmentation des taux d'enzymes salivaires ou pancréatiques.

Peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- infection des follicules pileux, grippe, infection de la peau liée à un virus, vomissements ou diarrhées dues à un agent infectieux, infection des voies respiratoires hautes, abcès d'un ganglion lymphatique
- verrues
- ganglions lymphatiques douloureux, faible taux des globules blancs qui combattent les infections, ganglions gonflés dans le cou, les aisselles et l'aine
- réactions allergiques
- augmentation de l'appétit, diabète, augmentation des taux de cholestérol et de lipides dans le sang, taux de sucre élevé dans le sang, soif excessive, perte de poids importante, taux élevés de graisse (comme le cholestérol et les triglycérides) dans le sang, mauvaise répartition des graisses
- anxiété, sensation de confusion, état dépressif, modifications de l'humeur, crise de panique
- perte de la mémoire, douleur de la main liée à la compression d'un nerf, trouble de l'attention, vertiges orthostatiques, altération du goût, augmentation de la somnolence, baisse d'énergie, troubles de la mémoire, migraine, maux de tête, perte de sensation, engourdissement ou faiblesse des bras et/ou des jambes, fourmillement, somnolence, céphalée de tension, tremblements, mauvaise qualité du sommeil
- troubles visuels
- bourdonnements, chuintements, sifflements, tintements ou autres bruits persistants dans les oreilles
- palpitations, rythme cardiaque lent, battements cardiaques rapides ou irréguliers
- bouffées de chaleur, hypertension artérielle
- voix dure, rauque et altérée, saignement de nez, congestion nasale
- douleur abdominale haute, gêne rectale, constipation, sécheresse de la bouche, brûlures d'estomac, douleur en avalant, inflammation du pancréas, ulcère ou douleur à l'estomac ou à l'intestin grêle, saignement anal, gêne au niveau de l'estomac, inflammation des gencives, langue douloureuse, gonflée et rouge
- accumulation de graisse dans le foie
- acné, perte ou affinement anormal des cheveux, rougeur de la peau, distribution anormale de la graisse au niveau du corps pouvant inclure une perte de graisse au niveau des jambes, des bras et du visage et une augmentation au niveau de l'abdomen, transpiration excessive, sueurs nocturnes, épaississement et démangeaisons de la peau dus à un grattage répété, lésion de la peau, peau sèche
- douleurs articulaires, arthrite (articulations douloureuses), douleurs dorsales, douleurs musculo-squelettiques, sensibilité ou faiblesse musculaire, douleur dans la nuque, douleurs aux bras et aux jambes, inflammation des tendons, diminution de la quantité de minéraux dans

les os

- calculs rénaux, miction nocturne, kyste rénal
- dysfonction érectile, augmentation du volume des seins chez l'homme, symptômes de la ménopause
- gêne thoracique, frissons, gonflement du visage, nervosité, sensation de malaise général, grosseur au cou, gonflement des mains, des chevilles ou des pieds, douleur
- baisse du taux de globules blancs, diminution du taux de plaquettes dans le sang (une famille de cellule qui intervient dans la coagulation sanguine), examen sanguin montrant une baisse de la fonction rénale, taux élevé de sucre dans le sang, augmentation du taux d'enzymes musculaires dans le sang, présence de sucre dans les urines, présence de sang dans les urines, prise de poids, augmentation du tour de taille, diminution des protéines sanguines (albumine), augmentation du temps de coagulation du sang

Autres effets indésirables chez l'enfant et l'adolescent :

- hyperactivité

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique également à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : **en Belgique:** Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, www.afmps.be. Division Vigilance : Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be, **au Luxembourg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé. Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance.
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ISENTRESS

- Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon après la mention EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- Ce médicament ne requiert aucune condition particulière de conservation.
- Conserver le flacon soigneusement fermé, avec le dessicant (agent déshydratant) pour protéger de l'humidité. Ne pas avaler le dessicant.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Isentress
La substance active est le raltégravir. Chaque comprimé pelliculé contient 400 mg de raltégravir (sous forme potassique).

Les autres composants sont : lactose monohydraté, cellulose microcristalline, phosphate de calcium dibasique anhydre, hypromellose 2208, poloxamère 407, fumarate de stéaryle sodique et stéarate de magnésium. De plus, le pelliculage contient les composants inactifs suivants : alcool polyvinylique, dioxyde de titane, macrogol 3350, talc, oxyde de fer rouge et oxyde de fer noir.

Comment se présente Isentress et contenu de l'emballage extérieur
Le comprimé pelliculé à 400 mg est de forme ovale, de couleur rose, et porte « 227 » sur une face.
Deux présentations sont disponibles : étuis contenant 1 flacon de 60 comprimés et conditionnements multiples comprenant 3 flacons, contenant 60 comprimés chacun. Le flacon contient un dessicant.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et Fabricant

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Pays-Bas

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Belgique	**Luxembourg**
MSD Belgium	MSD Belgium
Tél: +32(0)27766211	Tél: +32(0)27766211
dpoc_belux@msd.com	dpoc_belux@msd.com

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est avril 2024.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments http://www.ema.europa.eu.