Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Isentress 400 mg filmomhulde tabletten
raltegravir

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.
Als u de ouder bent van een kind dat Isentress gebruikt, lees deze informatie dan zorgvuldig met uw kind door.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u of uw kind voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS ISENTRESS EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS ISENTRESS EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Wat is Isentress?
Isentress bevat de werkzame stof raltegravir. Isentress is een antiviraal geneesmiddel dat werkt tegen het humaan immunodeficiëntievirus (hiv). Dit is het virus dat het verworven immunodeficiëntiesyndroom (aids) veroorzaakt.

Hoe werkt Isentress?
Het virus maakt een enzym dat hiv-integrase wordt genoemd. Daardoor kan het virus zich vermenigvuldigen in de cellen in uw lichaam. Isentress verhindert de werking van dit enzym. Samen met andere geneesmiddelen kan Isentress de hoeveelheid hiv in uw bloed (dat wordt de 'virale belasting' genoemd) verminderen en het aantal CD4-cellen (soort witte bloedcellen die belangrijk zijn voor uw afweer en de bestrijding van infecties) verhogen. Met minder hiv in uw bloed kan uw afweer beter werken. Dat betekent dat uw lichaam de infectie beter kan bestrijden.

Wanneer moet Isentress worden gebruikt?
Isentress wordt gebruikt voor de behandeling van een hiv-infectie. Uw arts heeft Isentress voorgeschreven om uw hiv-infectie te helpen beheersen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet innemen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.
Onthoud dat Isentress de hiv-infectie niet geneest. Dit houdt in dat u infecties of andere aandoeningen die gepaard gaan met hiv nog steeds kunt krijgen. Als u dit geneesmiddel gebruikt, moet u uw arts regelmatig blijven bezoeken.

Mentale gezondheidsproblemen
Vertel het uw arts als u eerder last heeft gehad van depressie of een psychische ziekte. Depressie, waaronder gedachten aan zelfmoord en suïcidaal gedrag, is gemeld bij sommige patiënten die dit geneesmiddel gebruiken, vooral bij patiënten die ooit eerder een depressie of psychische ziekte hebben gehad.

Botproblemen
Sommige patiënten die antiretrovirale combinatietherapie gebruiken, kunnen een botziekte krijgen die osteonecrose wordt genoemd (afsterven van botweefsel doordat het bot geen bloed meer krijgt). De duur van de antiretrovirale combinatietherapie, gebruik van corticosteroïden of alcohol, ernstige onderdrukking van de afweer van het lichaam, hogere Body Mass Index (maat voor de relatie tussen lengte en gewicht) kunnen enkele van de vele risicofactoren voor het krijgen van deze ziekte zijn. Verschijnselen van osteonecrose zijn stijve of pijnlijke gewrichten (met name de heup, knie en schouder) en moeilijk bewegen. Als u een van deze verschijnselen opmerkt, moet u dat aan uw arts vertellen.

Leverproblemen
Als u eerder problemen met uw lever heeft gehad, waaronder hepatitis B of C, moet u dat uw arts, apotheker of verpleegkundige vertellen. Uw arts kan beoordelen hoe ernstig uw leveraandoening is voordat hij/zij besluit of u dit geneesmiddel kunt gebruiken.

Infecties
Neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige wanneer u verschijnselen van een infectie krijgt, zoals koorts en/of wanneer u zich niet lekker voelt. Bij sommige patiënten met gevorderde hiv-infectie die eerder een opportunistische infectie (infectie die optreedt als iemand ziek is of zwakker dan normaal) hebben gehad, kunnen kort nadat begonnen is met de behandeling tegen hiv klachten en verschijnselen van een ontsteking door eerdere infecties opkomen. Aangenomen wordt dat deze verschijnselen het gevolg zijn van een betere afweer van het lichaam, waardoor het lichaam in staat is om infecties te bestrijden die zonder duidelijke verschijnselen aanwezig kunnen zijn geweest.

Naast opportunistische infecties kunnen ook auto-immuunziekten (een aandoening die ontstaat wanneer het immuunsysteem gezond lichaamsweefsel aanvalt) optreden nadat u bent gestart met het innemen van geneesmiddelen voor de behandeling van uw hiv-infectie. Auto-immuunziekten kunnen vele maanden na het starten van de behandeling optreden. Als u merkt dat u verschijnselen van een infectie krijgt of andere verschijnselen zoals spierzwakte, zwakte die begint in de handen en voeten en zich naar boven verplaatst in de richting van de romp van het lichaam, hartkloppingen, beven of hyperactiviteit, neem dan voor de vereiste behandeling onmiddellijk contact op met uw arts.

Spierproblemen
Als u bij gebruik van dit geneesmiddel onverklaarbare pijn, gevoeligheid of zwakte in de spieren krijgt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Huidproblemen
Als u huiduitslag krijgt, moet u direct uw arts raadplegen. Bij sommige patiënten die dit geneesmiddel gebruiken, zijn ernstige en levensbedreigende huidreacties en allergische reacties gemeld.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Isentress nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft

Isentress kan de werking van andere geneesmiddelen beïnvloeden.
Als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt, onlangs gebruikt heeft of gaat gebruiken, moet u dat uw arts, apotheker of verpleegkundige vertellen:

- antacida (middelen die het maagzuur gedeeltelijk neutraliseren of de maagzuurproductie remmen en op die manier verlichting geven bij een verstoorde spijsvertering en brandend maagzuur). Het wordt niet aanbevolen om Isentress met bepaalde antacida (die aluminium en/of magnesium bevatten) te gebruiken. Raadpleeg uw arts over andere antacida die u kunt nemen.
- medicijnen met ijzer (om een tekort aan ijzer of bloedarmoede te behandelen en te voorkomen). Deze medicijnen kunnen de werking van Isentress verminderen. Gebruik het medicijn met ijzer daarom minstens twee uur voor of na het gebruik van Isentress.
- rifampicine (een geneesmiddel voor de behandeling van bepaalde infecties zoals tuberculose), omdat het de hoeveelheid Isentress in uw bloed kan verlagen. Uw arts kan overwegen om uw dosis Isentress te verhogen als u rifampicine gebruikt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Zie rubriek 3.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

- Heeft u hiv? Geef dan geen borstvoeding. Het hiv-virus kan in uw moedermelk komen. Uw baby kan daardoor ook hiv krijgen.
- Geeft u borstvoeding? Of wilt u borstvoeding geven? Vraag dan zo snel mogelijk aan uw arts of dit mag.

Vraag uw arts, apotheker of verpleegkundige om advies als u zwanger bent of borstvoeding geeft, voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Gebruik geen machines, rijd of fiets niet als u zich duizelig voelt na het innemen van dit geneesmiddel.

Isentress bevat lactose
Dit middel bevat lactose. Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Isentress bevat natrium
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Isentress moet worden gebruikt in combinatie met andere hiv-geneesmiddelen.

Hoeveel moet u innemen?
Volwassenen
De aanbevolen dosis Isentress is tweemaal daags 1 tablet (400 mg) via de mond (oraal).

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
De aanbevolen dosis Isentress is 400 mg via de mond tweemaal daags voor jongeren en voor kinderen met een gewicht van ten minste 25 kg.

Kauw niet op de tabletten, maak ze niet fijn en deel ze niet doormidden omdat dit de hoeveelheid geneesmiddel in uw lichaam kan veranderen. U kunt dit geneesmiddel met of zonder voedsel of drank innemen.

Isentress is ook beschikbaar als een 600 mg tablet, een kauwtablet en als granulaat voor orale suspensie. Wissel niet tussen de 400 mg tabletten, de 600 mg tabletten, kauwtabletten of het granulaat voor orale suspensie zonder eerst met uw arts, apotheker of verpleegkundige te overleggen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Neem niet meer tabletten dan de hoeveelheid die uw arts u heeft aanbevolen. Neem contact op met uw arts als u te veel tabletten heeft ingenomen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

- Wanneer u vergeet een dosis in te nemen, neem deze dan in zodra u eraan denkt.
- Als het echter al tijd is voor uw volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga verder met uw normale schema.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel
Het is belangrijk dat u Isentress precies zo inneemt als uw arts het u heeft verteld. Verander de dosering niet of stop niet met dit geneesmiddel zonder eerst met uw arts, apotheker of verpleegkundige te overleggen. Stop niet met het gebruik ervan, want:

- Het is heel belangrijk om al uw hiv-geneesmiddelen in te nemen zoals is voorgeschreven en op de juiste momenten van de dag. Hierdoor kunnen uw geneesmiddelen beter werken. Het verlaagt ook de kans dat uw geneesmiddelen niet langer hiv kunnen bestrijden (dit wordt ook 'geneesmiddelenresistentie' genoemd).
- Wanneer uw voorraad Isentress bijna op is, haal dan een nieuwe voorraad Isentress bij uw arts of apotheek. Dit omdat het heel belangrijk is dat u nooit zonder geneesmiddelen zit, zelfs niet voor korte tijd. Bij een korte onderbreking in het gebruik van het geneesmiddel kan de hoeveelheid virus in uw bloed toenemen. Dat kan ertoe leiden dat het hiv-virus resistent voor Isentress en moeilijker te behandelen wordt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen – deze doen zich soms voor (kunnen bij minder dan 1 op de 100 patiënten voorkomen)
Raadpleeg onmiddellijk een arts als zich een van de volgende situaties bij u voordoet:

- herpesinfectie, waaronder gordelroos
- bloedarmoede, waaronder bloedarmoede door te weinig ijzer
- klachten en verschijnselen van infectie of ontsteking
- psychische stoornis
- zelfmoordneiging, zelfmoordpoging
- maagontsteking

- ontsteking van de lever
- leverfalen
- allergische huiduitslag
- bepaalde soorten nierproblemen
- inname van meer geneesmiddel dan aanbevolen.

Raadpleeg onmiddellijk een arts als u een van bovenstaande bijwerkingen opmerkt.

Vaak: (kunnen bij minder dan 1 op de 10 patiënten voorkomen)

- verminderde eetlust
- moeilijk slapen; abnormaal dromen; nachtmerrie; abnormaal gedrag; gevoelens van diep verdriet en onwaardigheid
- duizelig gevoel; hoofdpijn
- draaierigheid
- opgeblazen gevoel; buikpijn; diarree; buitensporige gasvorming in de maag of de darmen; misselijkheid; braken; slechte spijsvertering; boeren
- bepaalde soorten huiduitslag (vaker gemeld in combinatie met gebruik van darunavir)
- vermoeidheid, ongebruikelijke moeheid of zwakte; koorts
- verhoogde uitslagen van leverbloedonderzoeken; abnormale witte bloedcellen; meer vet in het bloed; hogere concentraties van enzymen uit de speekselklieren of de alvleesklier

Soms: (kunnen bij minder dan 1 op de 100 patiënten voorkomen)

- infectie van de haarwortels; griep; huidinfectie door een virus; braken of diarree meestal door een virus; bovensteluchtweginfectie; abces in de lymfeklier
- wrat
- pijn in de lymfeklieren; weinig witte bloedcellen die infecties bestrijden; gezwollen klieren in de nek, onder de armen en in de lies
- allergische reactie
- verhoogde eetlust; diabetes; meer cholesterol en vetten in het bloed; hoge bloedsuiker; aanhoudende erge dorst; ernstig gewichtsverlies; hoge concentraties vet (zoals cholesterol en triglyceriden) in het bloed; veranderingen in het lichaamsvet
- zich angstig voelen; gevoel van verwardheid; neerslachtigheid; stemmingswisselingen; paniekaanval
- geheugenverlies; pijn in de hand door zenuwbeknelling; aandachtsstoornis; duizeligheid bij snelle houdingsverandering; veranderde smaak; meer slaperigheid; lusteloosheid; vergeetachtigheid; migraine; verminderd gevoel, gevoelloosheid of zwakte in de armen en/of benen; tintelingen; slaperigheid; spanningshoofdpijn; beven; slecht kunnen slapen
- problemen met zien
- zoemen, sissen, fluiten, suizen of ander aanhoudend geluid in de oren
- hartkloppingen; langzame hartslag; snelle of onregelmatige hartslag
- opvliegers; hoge bloeddruk
- ruwe, rasperige of geforceerde stem; bloedneus; neusverstopping
- pijn in de bovenbuik; pijn in het rectum; verstopping; droge mond; zuurbranden; pijn bij het slikken; ontsteking van de alvleesklier; zweer of pijnlijke plek in de maag of het bovenste deel van de darm; bloeding rond de anus; maagstoornis; ontsteking van het tandvlees; gezwollen, rode, pijnlijke tong
- ophoping van vet in de lever
- acne; ongebruikelijke uitval of dunner worden van het haar; roodheid van de huid; ongebruikelijke verdeling van vet over het lichaam, daarbij kan er vet van de armen, benen en het gezicht verdwijnen en er vet rond de buik bijkomen; buitensporig zweten; nachtelijk zweten; verdikking van de huid en jeuk door veel krabben; huidbeschadiging; droge huid
- pijn in gewrichten; pijnlijke gewrichtsaandoening; rugpijn; pijn in de botten/spieren; gevoeligheid of zwakte van spieren; nekpijn; pijn in armen of benen; peesontsteking; minder mineralen in het bot
- nierstenen; ’s nachts plassen; cyste in de nieren
- erectiestoornis; borstvergroting bij mannen; menopauzale verschijnselen
- pijn op de borst; rillingen; zwelling van het gezicht; zich schrikachtig voelen; zich algeheel niet goed voelen; massa in de nek; zwelling van handen, enkels of voeten; pijn
- minder witte bloedcellen; minder bloedplaatjes (soort cel waardoor het bloed kan stollen); bloedonderzoek waaruit blijkt dat de nieren minder goed werken; hoge bloedsuiker; meer spierenzymen in het bloed; suiker in de urine; rode bloedcellen in de urine; gewichtstoename; grotere tailleomvang; minder eiwit (albumine) in het bloed; het duurt langer voordat het bloed stolt

Extra bijwerkingen die bij kinderen en jongeren tot 18 jaar kunnen voorkomen

- hyperactiviteit

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem: **voor België**: Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, www.fagg.be. Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de fles na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.
- Houd de fles goed gesloten met het droogmiddel erin. Zo beschermt u dit medicijn tegen vocht. Slik het droogmiddel niet door.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is raltegravir. Elke filmomhulde tablet bevat 400 mg raltegravir (als kalium).

- De andere stoffen in dit middel zijn: lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, watervrij tweebasisch calciumfosfaat, hypromellose 2208, poloxameer 407, natriumstearylfumaraat en magnesiumstearaat. Daarnaast bevat de filmlaag de volgende niet-werkzame stoffen: polyvinylalcohol, titaandioxide, polyethyleenglycol 3350, talk, rood ijzeroxide en zwart ijzeroxide.

Hoe ziet Isentress eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
De 400 mg filmomhulde tablet is ovaal van vorm, roze, met de ingeslagen code '227' aan één kant.
Er zijn twee verpakkingsgrootten beschikbaar: verpakkingen met 1 fles met 60 tabletten en grootverpakkingen met 3 flessen met elk 60 tabletten. De fles bevat een droogmiddel.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Nederland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België
MSD Belgium
Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@msd.com

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2024.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: http://www.ema.europa.eu.