

Indlægsseddel: Information til brugeren

Celsentri 25 mg filmoovertrukne tabletter
Celsentri 75 mg filmoovertrukne tabletter
Celsentri 150 mg filmoovertrukne tabletter
Celsentri 300 mg filmoovertrukne tabletter
maraviroc

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret denne medicin til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Celsentri
3. Sådan skal du tage Celsentri
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Celsentri indeholder et aktivt stof, der kaldes maraviroc. Maraviroc tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes CCR5-antagonister. Celsentri virker ved at blokere en receptor, der kaldes CCR5, som hiv bruger til at trænge ind i dine blodlegemer og inficere dem.

Celsentri anvendes til behandling af humant immundefektvirus type-1 (hiv-1-) infektion hos voksne, unge og børn i alderen 2 år og derover, som vejer mindst 10 kg.

Celsentri skal tages i kombination med anden medicin, der også anvendes mod hiv-infektion. Disse lægemidler kaldes *anti-hiv-medicin* eller *antiretrovirale lægemidler*.

Celsentri, som en del af kombinationsbehandling, nedsætter mængden af virus i kroppen, og holder det på et lavt niveau. Dette hjælper din krop til at øge antallet af CD4-celler i dit blod. CD4-celler er en type hvide blodlegemer, der er vigtige for at hjælpe kroppen med at bekæmpe infektion.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Celsentri

Tag ikke Celsentri

- hvis du (eller dit barn, hvis barnet er patienten) er **allergisk** over for maraviroc, jordnødder (peanuts), soja eller et af de øvrige indholdsstoffer i Celsentri (*angivet i punkt 6*).
- ➔ **Spørg lægen**, hvis du tror, at dette gælder for dig eller dit barn.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager eller giver Celsentri.

Lægen skal tage blodprøver for at kontrollere, om Celsentri er en egnet behandling til dig (eller dit barn, hvis barnet er patienten).

Nogle personer, der tager Celsentri, udvikler alvorlige allergiske reaktioner eller hudreaktioner (se også "*Alvorlige bivirkninger*" i punkt 4).

Inden behandling med Celsentri skal du fortælle det til lægen, hvis du (eller dit barn) har eller tidligere har haft nogle af følgende lidelser:

- **leverproblemer**, herunder kronisk **hepatitis B** eller C. Der er kun et begrænset antal personer med leverproblemer, som har fået Celsentri. Det kan være nødvendigt at følge din leverfunktion nøje (Se også "*Leverproblemer*" i punkt 4).
 - **lavt blodtryk**, herunder svimmelhed, når du står op eller rejser dig op hurtig, eller hvis du tager medicin for at nedsætte blodtrykket. Dette skyldes et pludseligt fald i blodtrykket. Hvis dette sker, skal du ligge ned, indtil du (eller dit barn) føler dig bedre tilpas. Når du (eller dit barn) rejser dig op, så gør det så langsomt som muligt.
 - **tuberkulose (TB)** eller alvorlige **svampeinfektioner**. Celsentri kan muligvis øge din risiko for at udvikle infektioner.
 - **nyreproblemer**. Dette er specielt vigtigt, hvis du også tager anden medicin (Se "*Brug af anden medicin sammen med Celsentri*" senere i punkt 2).
 - **problemer med hjertet eller kredsløbet**. Det er kun et begrænset antal personer med alvorlige hjerte- eller kredsløbsproblemer, som har fået Celsentri.
- ➔ **Fortæl lægen** før du påbegynder behandlingen, hvis du tror, noget af dette gælder for dig (eller dit barn).

Tilstande, du skal være opmærksom på

Nogle personer, der tager medicin mod hiv-infektion, udvikler andre tilstande, som kan være alvorlige. Det omfatter:

- symptomer på infektioner og betændelse
- ledsmerter, stivhed og knogleproblemer.

Det er nødvendigt, at du kender vigtige tegn og symptomer, du skal holde øje med, mens du tager Celsentri.

- ➔ **Læs informationen "*Andre mulige bivirkninger ved kombinationsbehandling af hiv*" i punkt 4 af denne indlægsseddel.**

Ældre

Celsentri er kun blevet anvendt af et begrænset antal personer på 65 år og derover. Tal med lægen, hvis du tilhører denne aldersgruppe, for at høre, om du kan tage Celsentri.

Børn

Celsentri er ikke blevet undersøgt hos børn under 2 år eller som vejer under 10 kg. Celsentri anbefales ikke til børn under 2 år eller som vejer under 10 kg.

Brug af anden medicin sammen med Celsentri

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du (eller dit barn) tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage and medicin.

Fortæl lægen eller apotekspersonalet, hvis du (eller dit barn) begynder at tage ny medicin under behandling med Celsentri.

Medicin, der indeholder **perikon** (*Hypericum perforatum*) vil sandsynligvis forhindre Celsentri i at virke korrekt. **Du bør ikke tage denne medicin, mens du tager Celsentri.**

Noget medicin kan ændre mængden af Celsentri i kroppen, når den tages samtidig med Celsentri. Dette inkluderer:

- anden medicin til behandling af **hiv-** eller **hepatitis C**-infektion (f.eks. atazanavir, cobicistat, darunavir, efavirenz, etravirin, fosamprenavir, indinavir, lopinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir, boceprevir, telaprevir)
 - **antibiotika** (clarithromycin, telithromycin, rifampicin, rifabutin)
 - **medicin mod svampeinfektioner** (ketoconazol, itraconazol, fluconazol)
 - **krampestillende medicin** (carbamazepin, phenytoin, phenobarbital).
- ➔ **Fortæl altid lægen**, hvis du (eller dit barn) tager noget af denne medicin. Dette vil sikre, at lægen udskriver den korrekte dosis Celsentri til dig.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid:

- ➔ **Tal med lægen** om risici og fordele ved at tage Celsentri.

Amning **anbefales ikke** hos kvinder, der er hiv-positive, da hiv-infektion kan overføres til barnet gennem modermælken.

Det vides ikke, om nogle af indholdsstofferne i Celsentri også kan udskilles i modermælk.

Hvis du ammer eller påtænker at amme, bør du **drøfte det med lægen hurtigst muligt**.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Celsentri kan gøre dig svimmel.

- ➔ **Du må ikke føre motorkøretøj, cykle eller betjene værktøj eller maskiner**, medmindre du er sikker på, at du ikke er påvirket.

Celsentri indeholder sojalecithin og natrium.

Du må ikke bruge Celsentri, hvis du er overfølsom over for jordnødder (peanuts) eller soja.

Celsentri indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

3. Sådan skal du tage Celsentri

Tag eller giv altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Lægen vil rådgive dig om, hvorvidt det er bedre at tage Celsentri oral opløsning, hvis du (eller dit barn) ikke er i stand til at synke tabletter.

Så meget skal du tage

Voksne

Den anbefalede dosis er 150 mg, 300 mg eller 600 mg 2 gange dagligt afhængigt af, hvilke medicin du tager samtidig. Tag altid den dosis, som lægen har anvist.

Patienter med nyreproblemer

Hvis du har nyreproblemer, kan det være, at lægen ændrer din dosis.

- ➔ **Tal med lægen**, hvis dette gælder for dig.

Unge og børn fra 2 år, som vejer mindst 10 kg

Lægen vil bestemme den korrekte dosis Celsentri baseret på vægt og anden medicin, der tages samtidig.

Celsentri kan tages med eller uden mad. Celsentri skal tages via munden.

Celsentri skal tages i kombination med anden medicin til behandling af hiv. Se indlægssedlen for denne anden medicin for at se, hvordan den skal tages.

Hvis du har taget eller givet for meget Celsentri

Hvis du ved et uheld har taget eller givet for meget Celsentri:

➔ **Kontakt straks lægen eller nærmeste hospital.**

Hvis du har glemt at tage eller give Celsentri

Hvis du (eller dit barn) har glemt en dosis Celsentri, skal du tage eller give den glemte dosis hurtigst muligt og derefter fortsætte med den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt.

Hvis det næsten er tid til næste dosis, må du ikke tage eller give den glemte dosis. Vent og tag eller giv næste dosis på det planlagte tidspunkt.

Du må ikke tage eller give en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du eller dit barn holder op med at tage Celsentri

Fortsæt med at tage Celsentri, indtil lægen siger fortæller dig, at du skal stoppe.

Det er vigtigt, at du tager din medicin på det rigtige tidspunkt hver dag, da det sikrer, at hiv-infektionen ikke øges i din krop. Medmindre lægen fortæller dig (eller dit barn) at du skal stoppe behandlingen, er det derfor vigtigt at fortsætte med at tage Celsentri korrekt, som beskrevet ovenfor.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis du har yderligere spørgsmål om brugen af denne medicin.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Tal med lægen, hvis du bemærker noget usædvanligt i din egen eller dit barns helbredstilstand.

Alvorlige bivirkninger — søg straks lægehjælp

Alvorlige allergiske reaktioner eller hudreaktioner

Nogle personer, der tager Celsentri, udvikler alvorlige og livstruende hudreaktioner og allergiske reaktioner. Det er sjældent og kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer, der tager Celsentri.

Hvis du får nogle af følgende symptomer, mens du tager Celsentri:

- hævelse af ansigt, læber eller tunge
- vejrtrækningsbesvær
- udbredt udslæt på huden
- feber (forhøjet temperatur)
- blærer og afskallende hud, især omkring munden, næsen, øjnene og kønsorganerne.

➔ **Søg straks lægehjælp**, hvis du får disse symptomer. **Stop med at tage Celsentri.**

Leverproblemer

Dette er sjældent og kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer, som tager Celsentri.

Symptomerne omfatter:

- nedsat appetit
- kvalme eller opkastning

- gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene
 - hududslæt eller hudkløe
 - udtalt træthed
 - ondt i maven eller ømhed i maven
 - mørk urin
 - døsighed eller forvirring
 - feber (forhøjet temperatur).
- ➔ **Kontakt omgående lægen**, hvis du oplever disse symptomer. **Stop med at tage Celsentri.**

Andre bivirkninger

Almindelige bivirkninger

Kan forekomme hos **1 til 10 ud af 100 personer:**

- diarré, kvalme, mavesmerter, luft i maven
- appetitløshed
- hovedpine, problemer med at sove, depression
- udslæt (se også "*Alvorlige allergiske reaktioner eller hudreaktioner*" tidligere i punkt 4)
- følelse af svaghed eller manglende energi, blodmangel (kan ses i blodprøver)
- forhøjede leverenzymmer (kan ses i blodprøver), som kan være tegn på leverproblemer (se også "*Leverproblemer*" tidligere i punkt 4).

Ikke almindelige bivirkninger

Kan forekomme hos **op til 1 ud af 100 personer:**

- lungeinfektion
- svampeinfektion i spiserøret
- krampeanfald
- svimmelhed eller følelse af at besvime, når du rejser dig op
- nyrsvigt, skummende urin (protein i urinen)
- øget indhold i blodet af et stof, der kaldes CPK (som kan ses i blodprøver), hvilket er et tegn på, at der er betændte eller beskadigede muskler.

Sjældne bivirkninger

Kan forekomme hos **op til 1 ud af 1.000 personer:**

- smerter i brystet (pga. nedsat blodomløb til hjertet)
- nedsat muskelstyrke
- nogle former for kræft, herunder kræft i spiserør og galdegange
- nedsat antal blodlegemer (kan ses i blodprøver).

Andre mulige bivirkninger ved kombinationsbehandling af hiv

Personer, der tager kombinationsbehandling mod hiv, kan få andre bivirkninger.

Symptomer på infektion og betændelse

Personer med fremskreden hiv-infektion (aids) har et svagt immunsystem og har større sandsynlighed for at udvikle alvorlige infektioner (*opportunistiske infektioner*). Når de begynder behandlingen, bliver immunsystemet stærkere, så kroppen begynder at bekæmpe infektioner.

Der kan udvikles **symptomer på infektion og betændelse**, som skyldes enten:

- gamle, skjulte infektioner, der blusser op igen, når kroppen bekæmper dem.
- immunsystemet angriber sundt kropsvæv (autoimmune sygdomme).

Der kan udvikles **symptomer på autoimmune sygdomme** flere måneder efter, at du begynder at tage medicin til behandling af din hiv-infektion. Symptomerne kan omfatte:

- muskelsvaghed

- svaghed, der starter i hænder og fødder og bevæger sig opad i kroppen
- hjertebanken eller rysten
- hyperaktivitet (overdreven rastløshed og bevægelse).

Hvis du får nogle symptomer på infektion, eller hvis du bemærker nogle af ovennævnte symptomer:

➔ **Fortæl det straks til lægen.** Du må ikke tage anden medicin mod infektionen, uden aftale med lægen.

Ledsmerter, stivhed og knogleproblemer

Nogle personer, der får kombinationsbehandling mod hiv, udvikler en sygdom, der kaldes *osteonekrose*. Med denne sygdom dør dele af knoglevævet på grund af nedsat blodtilførsel til knoglerne.

Det vides ikke, hvor almindelig denne tilstand er. Det er mest sandsynligt, at du udvikler den:

- hvis du har fået kombinationsbehandling i lang tid
- hvis du også tager betændelseshæmmende medicin, kaldet kortikosteroider
- hvis du drikker alkohol
- hvis dit immunsystem er meget svækket
- hvis du er overvægtig.

Symptomer, som du skal holde øje med omfatter:

- stive led
- ømhed og smerter (særligt i hofter, knæ eller skuldre)
- bevægelsesbesvær.

Hvis du bemærker nogle af disse symptomer:

➔ **Fortæl det til lægen.**

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke Celsentri efter den udløbsdato, der står på æsken, blisterkortet eller etiketten på beholderen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Celsentri indeholder

- Aktivt stof: maraviroc. Hver filmovertrukken tablet indeholder enten 25 mg, 75 mg, 150 mg eller 300 mg maraviroc.
- Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne: cellulose, mikrokrySTALLinsk; calciumhydrogenphosphat, vandfrit; natriumstivelsesglycolat; magnesiumstearat.

Filmovertræk: polyvinylalkohol, titandioxid (E171), macrogol 3350, talcum, sojalecithin, indigocarmin (E132).

Udseende og pakningsstørrelser

Celsentri filmovertrukne tabletter er blå og mærket ”MVC 25”, ”MVC 75”, MVC 150” eller ”MVC 300”.

Celsentri 25 mg og 75 mg filmovertrukne tabletter findes i en beholder med 120 tabletter. Celsentri 150 mg og 300 mg filmovertrukne tabletter findes i en beholder med 60 tabletter og i blisterpakninger med 30, 60, 90 filmovertrukne tabletter samt i en multipakning med 180 (2 pakninger med 90) filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

ViiV Healthcare BV, Van Asch van Wijckstraat 55H, 3811 LP Amersfoort, Holland.

Fremstiller

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Mooswaldallee 1, 79108 Freiburg Im Breisgau, Tyskland.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf.: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2024.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.