

Bipacksedel: Information till användaren

CELSENTRI

25 mg, 75 mg, 150 mg och 300 mg filmdragerade tabletter
maravirok

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får några biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad CELSENTRI är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar CELSENTRI
3. Hur du tar CELSENTRI
4. Eventuella biverkningar

5. Hur CELSENTRI ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad CELSENTRI är och vad det används för

CELSENTRI innehåller en substans som heter maravirok. Maravirok tillhör en grupp läkemedel som kallas CCR5-*antagonister*.

CELSENTRI fungerar genom att blockera en receptor som kallas CCR5, vilken hiv använder för att komma in i och infektera dina blodceller.

CELSENTRI används för att behandla humant immunbristvirus typ 1 (hiv-1) hos vuxna, ungdomar och barn från 2 års ålder som väger minst 10 kg.

CELSENTRI måste tas i kombination med andra läkemedel som också används för att behandla hiv-infektionen. Dessa läkemedel kallas *anti-hiv-läkemedel* eller *antiretrovirala läkemedel*.

CELSENTRI, som en del av en kombinationsbehandling, minskar mängden virus i din kropp och håller den på en låg nivå. Detta hjälper din kropp att öka mängden CD4-celler i ditt blod. CD4-celler är en sorts vita blodkroppar som är viktiga för att hjälpa din kropp att bekämpa infektioner.

2. Vad du behöver veta innan du tar CELSENTRI

Ta inte CELSENTRI

- om du (eller ditt barn, om det är barnet som är *patient*) är allergisk mot maravirok, jordnötter, soja eller mot något annat innehållsämne i CELSENTRI (*anges i avsnitt 6*).
- Rådfråga läkare om du tror att detta gäller dig eller ditt barn.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar eller ger CELSENTRI.

Läkaren kommer att ta blodprov för att undersöka om CELSENTRI är en lämplig behandling för dig (eller ditt barn, om det är barnet som är patient).

Vissa personer som har tagit CELSENTRI har utvecklat allvarliga allergiska reaktioner eller hudreaktioner (*se även "Allvarliga biverkningar" i avsnitt 4*).

Innan du tar detta läkemedel, kontrollera att läkaren vet om du (eller ditt barn) har eller tidigare har haft något av följande:

- **leverproblem**, inklusive kronisk **hepatit B** eller C. Endast ett begränsat antal personer med leverproblem har tagit CELSENTRI. Din leverfunktion kan behöva övervakas noggrant. (*Se även "Leverproblem" i avsnitt 4.*)
- **lågt blodtryck**, inklusive yrsel när du ställer eller sätter dig upp för snabbt och/eller om du tar något läkemedel för att sänka blodtrycket. Detta beror på ett plötsligt blodtrycksfall. Om detta händer ska du (eller ditt barn) ligga ner tills det känns

bättre. När du (eller ditt barn) går upp, gör det så långsamt som möjligt.

- **tuberkulos(tbc)** eller en allvarlig **svampinfektion**. CELSENTRI kan öka infektionsrisken.
- **njurproblem**. Detta är **särskilt viktigt** om du även tar vissa andra läkemedel (se "*Andra läkemedel och CELSENTRI*" längre fram i avsnitt 2).
- **problem med hjärtat eller blodcirkulationen**. Endast ett begränsat antal personer med allvarliga hjärt- eller cirkulationsproblem har tagit CELSENTRI.
 - **Tala om för din läkare** om du tror att något av detta gäller dig (eller ditt barn) innan du påbörjar behandlingen.

Tillstånd som du behöver vara uppmärksam på

Vissa personer som tar läkemedel mot hiv-infektion utvecklar andra tillstånd som kan vara allvarliga.

Till dessa hör:

- symtom på infektioner och inflammation
- ledsmärta, stelhet och skelettproblem.

Du behöver känna till viktiga tecken och symtom att vara uppmärksam på medan du tar CELSENTRI.

- Läs informationen "Andra möjliga biverkningar av kombinationsbehandling för hiv" i avsnitt 4 i denna bipacksedel

Äldre personer

CESENTRI har endast tagits av ett begränsat antal personer i åldern 65 år eller äldre. Om du tillhör denna åldersgrupp, diskutera med din läkare om du kan använda CESENTRI.

Barn

Användning av CESENTRI har inte testats på barn som är yngre än 2 år eller som väger mindre än 10 kg. CESENTRI rekommenderas därför inte för användning hos barn som är yngre än 2 år eller som väger mindre än 10 kg.

Andra läkemedel och CESENTRI

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du (eller ditt barn) tar några andra läkemedel, nyligen har tagit eller kn tänkas ta andra läkemedel.

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du (eller ditt barn) börjar ta ett nytt läkemedel medan behandling med CESENTRI pågår.

Läkemedel som innehåller **johannesört** (*Hypericum perforatum*) kan troligen hindra CESENTRI att verka på rätt sätt. **Du ska inte ta sådana läkemedel medan du tar CESENTRI.**

Vissa läkemedel kan ändra koncentrationerna av CESENTRI i kroppen när de tas samtidigt som CESENTRI. Dessa omfattar:

- andra läkemedel för att behandla **hiv-** eller **hepatit C**-infektion (t.ex. atazanavir, kobicistat, darunavir, efavirenz, etravirin, fosamprenavir, indinavir, lopinavir, nelfinavir, ritonavir, sakvinavir, boceprevir, telaprevir)
 - **antibiotika** (klaritromycin, telitromycin, rifampicin, rifabutin)
 - **läkemedel mot svampinfektioner** (ketokonazol, itrakonazol, flukonazol).
 - **antiepileptika** (t.ex. karbamazepin, fenytoin, fenobarbital).
- **Tala om för din läkare** om du (eller ditt barn) tar något av dessa läkemedel. Läkaren kan då ordinera den rätta dosen av CELSENTRI.

Graviditet och amning

Om du är gravid, blir gravid eller om du planerar att få barn:

- **Tala med din läkare** om riskerna och nyttan med att ta CELSENTRI.

Amning **rekommenderas inte** för kvinnor som lever med hiv eftersom hiv-infektion kan överföras till barnet via bröstmjölk.

Det är inte känt om innehållsämnen i CELSENTRI också kan gå över i bröstmjölken. Om du ammar eller funderar på att börja amma ska du **diskutera detta med din läkare så snart som möjligt**.

Körförmåga och användning av maskiner

CELSENTRI kan göra dig yr.

- **Kör inte bil, använd inte cykel eller verktyg eller maskiner** om du inte är säker på att du inte påverkas.

CELSENTRI innehåller sojalecitin och natrium.

Om du är allergisk mot jordnötter eller soja, använd inte detta läkemedel.

CELSENTRI innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar CELSENTRI

Ta eller ge alltid detta läkemedel exakt enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Din läkare kommer att informera dig om det är bättre att ta CELSENTRI oral lösning om du (eller ditt barn) inte kan svälja tabletter.

Hur mycket som ska tas

Vuxna

Rekommenderad dos av CELSENTRI är 150 mg, 300 mg eller 600 mg två gånger dagligen beroende på andra läkemedel som du tar samtidigt. Ta alltid den dos som rekommenderats av läkaren.

Personer med njurproblem

Om du har njurproblem, kan din läkare behöva ändra din dos.

- **Tala med din läkare** om detta gäller dig.

Ungdomar och barn från 2 års ålder som väger minst 10 kg

Läkaren kommer att bestämma rätt dos av CELSENTRI baserat på vikt och andra läkemedel som tas samtidigt.

CELSENTRI kan tas oberoende av måltid. CELSENTRI ska alltid tas via munnen.

CELSENTRI ska tas i kombination med andra läkemedel som används vid behandling av hiv. Läs bipacksedeln för dessa andra läkemedel, så att du vet hur du ska ta dem.

Om du har tagit eller givit för stor mängd av CELSENTRI

Om du av misstag har tagit eller givit för mycket CELSENTRI:

- **Kontakta omedelbart läkaren eller närmaste sjukhus.**

Om du har glömt att ta eller ge CELSENTRI

Om du (eller ditt barn) glömmar att ta en dos av CELSENTRI, ta eller ge den glömda dosen så snart som möjligt och fortsätt sedan med nästa dos vid dess vanliga tidpunkt.

Om det snart är dags för nästa dos, ta eller ge inte dosen du har glömt. Vänta tills den vanliga tiden för nästa dos.

Ta eller ge inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du eller ditt barn slutar att ta CELSENTRI

Fortsätt behandlingen med CELSENTRI tills läkaren säger åt dig att sluta.

Det är viktigt att ta läkemedlet vid rätt tid varje dag, eftersom det säkerställer att hiv-infektionen inte ökar i kroppen. Därför, såvida inte läkaren har sagt till dig (eller ditt barn) att avsluta behandlingen, är det viktigt att du fortsätter behandlingen med CELSENTRI på ett korrekt sätt enligt ovan.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Tala med läkaren om du noterar något ovanligt angående din eller ditt barns hälsa.

Allvarliga biverkningar – kontakta omedelbart läkare

Allvarliga allergiska reaktioner eller hudreaktioner

Vissa patienter som har tagit CELSENTRI har utvecklat allvarliga och livshotande hudreaktioner och allergiska reaktioner. Dessa är sällsynta och kan drabba upp till 1 av 1 000 personer som tar CELSENTRI.

Om du får något av följande symtom medan du tar CELSENTRI:

- svullnad av ansikte, läppar eller tunga
- andningssvårigheter
- utbrett hudutslag
- feber (hög kroppstemperatur)
- blåsor och flagnande hud, särskilt runt munnen, näsan, ögonen och könsorganen.

- **Kontakta omedelbart läkare** om du får dessa symtom. **Sluta ta CELSENTRI.**

Leverproblem

Dessa är sällsynta och kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer som tar CELSENTRI.

Tecken omfattar:

- aptitlöshet
- illamående eller kräkning
- gulfärgning av hud eller ögon
- hudutslag eller klåda
- känsla av enorm trötthet
- magsmärta eller ömhetskänsla
- mörkfärgad urin
- dåsighet och förvirring
- feber (hög kroppstemperatur).

- **Kontakta omedelbart läkare** om du får dessa symtom. **Sluta ta CELSENTRI.**

Andra biverkningar

Vanliga biverkningar

Dessa kan förekomma hos **1 till 10 av 100 personer**:

- diarré, illamående, magont, väderspänningar (*flatulens*)
- aptitlöshet
- huvudvärk, sömnproblem, depression
- hudutslag (*se även "Allvarliga allergiska reaktioner eller hudreaktioner" ovan i avsnitt 4*)
- matthet eller orkeslöshet, blodbrist (påvisas i blodprover)

- ökning av leverenzymmer (påvisas i blodprover) som kan vara tecken på leverproblem (se även "*Leverproblem*" ovan i avsnitt 4).

Mindre vanliga biverkningar

Dessa kan förekomma hos upp till **1 av 100 personer**:

- lunginflammation
- svampinfektion i matstrupen
- krampanfall
- yrsel eller svimningskänsla när man ställer sig upp
- njursvikt, äggvita i urinen
- förhöjda värden av en substans som kallas CPK (påvisas i blodprover) som är ett tecken på att muskler är inflammerade eller skadade.

Sällsynta biverkningar

Dessa kan förekomma hos **upp till 1 av 1000 personer**:

- bröstsmärtor (orsakade av minskat blodflöde till hjärtat)
- minskad muskelstorlek
- vissa typer av cancer som matstrupscancer eller cancer i gallgångarna
- minskat antal blodkroppar (påvisat i blodprover)

Andra möjliga biverkningar vid kombinationsterapi mot hiv

Personer som behandlas med kombinationsbehandling mot hiv kan få andra biverkningar.

Symtom på infektion och inflammation

Personer med framskriden hiv-infektion (AIDS) har svagt immunsystem och löper större risk att utveckla allvarliga infektioner (*opportunistiska infektioner*). När de påbörjar behandling blir immunsystemet starkare och kroppen börjar bekämpa infektioner.

Symtom på infektion och inflammation kan utvecklas på grund av att:

- gamla dolda infektioner blossar upp igen när kroppen börjar bekämpa dem
- immunsystemet angriper frisk kroppsvävnad (*autoimmuna sjukdomar*).

Symtomen på autoimmuna sjukdomar kan utvecklas flera månader efter att behandlingen mot hiv-infektionen påbörjades. Symtomen kan vara:

- muskelsvaghet
- svaghet som börjar i händerna och fötterna och sprider sig uppåt mot bålen
- hjärtklappning eller darrningar
- hyperaktivitet (stor rastlöshet och överdrivna rörelser).

Om du får några symtom på infektion eller om du märker några av symtomen ovan:

- **Tala omedelbart om det för läkaren.** Ta inte andra läkemedel för infektionen utan att rådfråga läkaren.

Ledsmärta, stelhet och skelettproblem

Vissa patienter som behandlas med kombinationsbehandling mot hiv utvecklar ett tillstånd som kallas *osteonekros*. Vid detta tillstånd dör delar av benvävnaden på grund av minskad blodtillförsel.

Man vet inte hur vanligt detta tillstånd är. Du kan löpa större risk för att få det:

- om du har behandlats med kombinationsbehandling under lång tid
- om du också tar antiinflammatoriska läkemedel som kallas kortikosteroider
- om du dricker alkohol
- om ditt immunsystem är mycket svagt
- om du är överviktig

Tecken att vara uppmärksam på:

- stelhet i lederna
- värk och smärtor (speciellt i höfterna, knäna eller axlarna)
- rörelsesvärighet

Om du märker något av dessa symtom:

- **Tala om det för läkaren.**

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar

direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur CELSENTRI ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte CELSENTRI efter utgångsdatum som anges på kartongen, blistret eller burketiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är maravirok. Varje filmdragerad tablett innehåller 25 mg, 75 mg, 150 mg eller 300 mg maravirok.
- Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa, kalciumvätefosfat (vattenfritt), natriumstärkelseglykolat, magnesiumstearat

Filmhölje: poly(vinylalkohol), titandioxid (E171), makrogol 3350, talk, sojalecitin, indigokarmin-aluminiumlack (E132).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

CELSENTRI filmdragerade tabletter är blå, präglade med "MVC 25", "MVC 75", "MVC 150" eller "MVC 300".

CELSENTRI 25 mg och 75 mg filmdragerade tabletter finns i burkar med 120 tabletter.

CELSENTRI 150 mg och 300 mg filmdragerade tabletter finns i burkar med 180 tabletter eller i blisterförpackningar med 30, 60, 90 filmdragerade tabletter och multipelförpackning innehållande 180 (2×90) filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras i alla länder.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Tyskland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien ViiV Healthcare srl/bv Tél/Tel: +32 (0) 10 85 65 00	Lietuva ViiV Healthcare BV Tel: +370 80000334
България ViiV Healthcare BV Тел.: +359 80018205	Luxembourg/Luxemburg ViiV Healthcare srl/bv Belgique/Belgien Tél/Tel: +32 (0) 10 85 65 00
Česká republika GlaxoSmithKline s.r.o. Tel: +420 222 001 111 cz.info@gsk.com	Magyarország ViiV Healthcare BV Tel.: +36 80088309
Danmark GlaxoSmithKline Pharma A/S Tlf: + 45 36 35 91 00 dk-info@gsk.com	Malta ViiV Healthcare BV Tel : +356 80065004
Deutschland ViiV Healthcare GmbH Tel.: + 49 (0)89 203 0038-10 viiv.med.info@viivhealthcare.com	Nederland ViiV Healthcare BV Tel: + 31 (0)33 2081199
Eesti ViiV Healthcare BV Tel: +372 8002640	Norge GlaxoSmithKline AS Tlf: + 47 22 70 20 00
Ελλάδα GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε. Τηλ: + 30 210 68 82 100	Österreich GlaxoSmithKline Pharma GmbH Tel: + 43 (0)1 97075 0 at.info@gsk.com

España Laboratorios ViiV Healthcare, S.L. Tel: +34 900 923 501 es-ci@viivhealthcare.com	Polska GSK Services Sp. z o.o. Tel.: + 48 (0)22 576 9000
Frankrike ViiV Healthcare SAS Tél.: + 33 (0)1 39 17 6969 Infomed@viivhealthcare.com	Portugal VIIVHIV HEALTHCARE, UNIPESSOAL, LDA. Tel: + 351 21 094 08 01 viiv.fi.pt@viivhealthcare.com
Hrvatska ViiV Healthcare BV Tel: +385 800787089	România ViiV Healthcare BV Tel: +40 800672524
Irland GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Tel: + 353 (0)1 4955000	Slovenija ViiV Healthcare BV Tel: +386 80688869
Ísland Vistor hf. Sími: + 354 535 7000	Slovenská republika ViiV Healthcare BV Tel: +421 800500589
Italia ViiV Healthcare S.r.l. Tel: + 39 (0)45 7741600	Suomi/Finland GlaxoSmithKline Oy Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30 Finland.tuoteinfo@gsk.com
Κύπρος ViiV Healthcare BV Τηλ: +357 80070017	Sverige GlaxoSmithKline AB Tel: + 46 (0)8 638 93 00 info.produkt@gsk.com
Latvija ViiV Healthcare BV Tel: +371 80205045	United Kingdom (Northern Ireland) ViiV Healthcare BV

	Tel: + 44 (0)800 221441 customercontactuk@gsk.com
--	--

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-08-19

Övriga informationskällor

Information om detta läkemedel finns på Europeiska
läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>