

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

CESENTRI 25 mg Filmtabletten
CESENTRI 75 mg Filmtabletten
CESENTRI 150 mg Filmtabletten
CESENTRI 300 mg Filmtabletten
Maraviroc

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist CESENTRI und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von CESENTRI beachten?
3. Wie ist CESENTRI einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist CESENTRI aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist CESENTRI und wofür wird es angewendet?

CESENTRI enthält den Wirkstoff Maraviroc. Maraviroc gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die *CCR5-Antagonisten* genannt werden. CESENTRI wirkt, indem es einen CCR5 genannten Rezeptor blockiert, den das HI-Virus benutzt, um in Blutzellen einzudringen und diese zu infizieren.

CESENTRI wird zur Behandlung einer Infektion mit dem Humanen Immundefizienz-Virus Typ 1 (HIV-1) bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab einem Alter von 2 Jahren und einem Körpergewicht von mindestens 10 kg angewendet.

CESENTRI muss zusammen mit anderen Arzneimitteln, die auch zur Behandlung der HIV-Infektion angewendet werden, eingenommen werden. Diese Arzneimittel werden alle *Anti-HIV-Arzneimittel* oder *antiretrovirale Arzneimittel* genannt.

Als Teil der Kombinationstherapie verringert CESENTRI die Menge an Viren in Ihrem Körper und hält sie auf einem niedrigen Niveau. Dies hilft Ihrem Körper, die Zahl der CD4-Zellen in Ihrem Blut zu erhöhen. CD4-Zellen sind eine Art von weißen Blutkörperchen, die wichtig sind, um Ihrem Körper bei der Abwehr von Infektionen zu helfen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von CESENTRI beachten?

CESENTRI darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie (oder Ihr Kind, wenn es der Patient ist) **allergisch** gegen Maraviroc, Erdnüsse oder Soja oder einen der in *Abschnitt 6* genannten sonstigen Bestandteile von CESENTRI sind.
- ➔ **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt**, wenn Sie der Meinung sind, dass dies auf Sie oder Ihr Kind zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie CELSENTRI einnehmen oder geben.

Ihr Arzt muss Ihr Blut untersuchen, um zu überprüfen, ob CELSENTRI für Sie (oder Ihr Kind, wenn es der Patient ist) eine geeignete Behandlung ist.

Manche Personen, die CELSENTRI einnahmen, haben schwerwiegende allergische Reaktionen oder Hautreaktionen entwickelt (*siehe auch „Schwerwiegende Nebenwirkungen“ im Abschnitt 4*).

Vergewissern Sie sich, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, dass Ihr Arzt darüber informiert ist, ob einer der folgenden Punkte auf Sie (oder Ihr Kind) zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie (oder Ihr Kind) zutraf:

- Eine Erkrankung der **Leber** einschließlich chronische **Hepatitis B** oder C. Nur eine begrenzte Anzahl an Patienten mit Leberproblemen haben CELSENTRI bisher eingenommen. Ihre Leberfunktion wird eventuell sorgfältig überwacht werden müssen (*siehe auch „Lebererkrankungen“ im Abschnitt 4*).
- **Niedriger Blutdruck**, einschließlich Schwindel nach schnellem Aufstehen oder Aufsitzen oder wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, die den Blutdruck senken. Dies ist bedingt durch einen plötzlichen Blutdruckabfall. Wenn dies auftritt, legen Sie sich (oder Ihr Kind) flach hin, bis Sie sich (oder Ihr Kind) besser fühlen. Richten Sie sich möglichst langsam auf.
- **Tuberkulose (TB)** oder schwere **Pilzinfektionen**. CELSENTRI kann möglicherweise Ihr Risiko, an einer Infektion zu erkranken, erhöhen.
- Probleme mit den **Nieren**. Dies ist **besonders wichtig**, wenn Sie zusätzlich bestimmte andere Arzneimittel einnehmen (*siehe „Einnahme von CELSENTRI zusammen mit anderen Arzneimitteln“ weiter unten im Abschnitt 2*).
- **Herz- oder Kreislaufprobleme**. Nur eine begrenzte Anzahl an Patienten mit schwerwiegenden Herz- oder Kreislaufproblemen haben CELSENTRI bisher eingenommen.

➔ **Sprechen Sie vor Behandlungsbeginn mit Ihrem Arzt**, wenn Sie der Meinung sind, dass einer dieser Punkte auf Sie (oder Ihr Kind) zutrifft.

Anzeichen, auf die Sie achten müssen

Bei einigen Personen, die Arzneimittel gegen eine HIV-Infektion einnehmen, können andere – auch schwerwiegende – Erkrankungen auftreten. Dazu gehören:

- Symptome von Infektionen und Entzündungen
- Gelenkschmerzen, Gelenksteifheit und Knochenprobleme.

Sie sollten wissen, auf welche wichtigen Anzeichen und Symptome Sie achten müssen, während Sie CELSENTRI einnehmen.

➔ **Lesen Sie die Informationen unter „Andere mögliche Nebenwirkungen einer HIV-Kombinationstherapie“ im Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage.**

Schützen Sie andere Menschen

Die HIV-Infektion wird durch Sexualkontakt mit einem Infizierten oder durch Übertragung von infiziertem Blut (z. B. durch gemeinsame Verwendung von Injektionsnadeln) verbreitet. Auch während der Einnahme dieses Arzneimittels können Sie (oder Ihr Kind) HIV auf andere übertragen, obwohl das Risiko durch eine effektive Behandlung verringert ist.

➔ Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wie Sie die Infizierung anderer Menschen verhindern können.

Ältere Patienten

CELSENTRI wurde nur von einer begrenzten Anzahl an Patienten über 65 Jahre eingenommen. Wenn Sie zu dieser Altersgruppe gehören, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob Sie CELSENTRI einnehmen können.

Kinder

Die Anwendung von CELSENTRI bei Kindern unter 2 Jahren oder mit einem Körpergewicht von weniger als 10 kg wurde bisher nicht untersucht. Daher wird CELSENTRI für Kinder unter 2 Jahren oder mit einem Körpergewicht von weniger als 10 kg nicht empfohlen.

Einnahme von CELSENTRI zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie (oder Ihr Kind) andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie (oder Ihr Kind) während der Einnahme von CELSENTRI mit der Einnahme/Anwendung eines neuen Arzneimittels beginnen.

Arzneimittel, die **Johanniskraut** (*Hypericum perforatum*) enthalten, beeinträchtigen wahrscheinlich die Wirkung von CELSENTRI. **Sie sollten diese Arzneimittel nicht einnehmen, solange Sie CELSENTRI einnehmen.**

Einige Arzneimittel können, wenn sie zusammen mit CELSENTRI angewendet werden, den Wirkstoffspiegel von CELSENTRI im Körper beeinflussen. Dazu gehören:

- andere Arzneimittel zur Behandlung einer **HIV-** oder **Hepatitis-C-**Infektion (wie z. B. Atazanavir, Cobicistat, Darunavir, Efavirenz, Etravirin, Fosamprenavir, Indinavir, Lopinavir, Nelfinavir, Ritonavir, Saquinavir, Boceprevir, Telaprevir)
- **Antibiotika** (Clarithromycin, Telithromycin, Rifampicin, Rifabutin)
- Arzneimittel zur Behandlung von **Pilzinfektionen** (Ketoconazol, Itraconazol, Fluconazol)
- **krampflösende** Arzneimittel (Carbamazepin, Phenytoin, Phenobarbital).

➔ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie (oder Ihr Kind) eines dieser Arzneimittel einnehmen. Dies erlaubt Ihrem Arzt, die geeignete Dosis von CELSENTRI zu verschreiben.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind, schwanger werden oder planen, schwanger zu werden,

➔ **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt** über die Risiken und den Nutzen einer Einnahme von CELSENTRI.

HIV-infizierte Frauen dürfen nicht stillen, da die HIV-Infektion über die Muttermilch auf den Säugling übertragen werden kann.

Es ist nicht bekannt, ob die Inhaltsstoffe von CELSENTRI ebenfalls in die Muttermilch übergehen können. Wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen:

➔ **Sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt darüber.**

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

CELSENTRI kann bei Ihnen Schwindel verursachen.

➔ **Führen Sie kein Fahrzeug, fahren Sie nicht mit dem Fahrrad und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen**, es sei denn Sie sind sich sicher, dass Sie davon nicht betroffen sind.

CELSENTRI enthält entölte Phospholipide aus Sojabohnen (Soja-Lecithin) und Natrium.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie allergisch auf Erdnüsse oder Soja sind.

CELSENTRI enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.