

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

CELSENTRI 25 mg filmomhulde tabletten
CELSENTRI 75 mg filmomhulde tabletten
CELSENTRI 150 mg filmomhulde tabletten
CELSENTRI 300 mg filmomhulde tabletten
maraviroc

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is CELSENTRI en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is CELSENTRI en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

CELSENTRI bevat een geneesmiddel dat maraviroc wordt genoemd. Maraviroc behoort tot een groep geneesmiddelen die *CCR5-antagonisten* wordt genoemd. De werking van CELSENTRI bestaat uit het blokkeren van een receptor die CCR5 wordt genoemd. Deze receptor wordt door hiv gebruikt om uw bloedcellen binnen te dringen en te infecteren.

CELSENTRI wordt gebruikt voor de behandeling van het humaan immunodeficiëntievirus type-1 (hiv-1) bij volwassenen, adolescenten en kinderen vanaf 2 jaar met een gewicht van ten minste 10 kg.

CELSENTRI moet worden ingenomen in combinatie met andere geneesmiddelen die ook gebruikt worden om een hiv-infectie te behandelen. Deze geneesmiddelen worden allemaal *anti-hiv-* of *antiretrovirale geneesmiddelen* genoemd.

CELSENTRI vermindert, als onderdeel van een combinatietherapie, de hoeveelheid virus in uw lichaam en houdt het op een laag peil. Dit helpt uw lichaam om het aantal CD4-cellen in uw bloed te verhogen. CD4-cellen zijn een soort witte bloedcellen die van belang zijn om uw lichaam te helpen bij het bestrijden van infecties.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent (of uw kind is, als dit de patiënt is) **allergisch** voor maraviroc, voor pinda's of soja of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. *Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.*

➔ **Raadpleeg uw arts** als u denkt dat dit op u of uw kind van toepassing is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt of geeft.

Uw arts moet bloedmonsters nemen om te onderzoeken of dit middel een geschikte behandeling voor u is (of uw kind, als dit de patiënt is).

Sommige personen ontwikkelden tijdens het gebruik van CELSENTRI ernstige allergische reacties of huidreacties (*zie ook 'Ernstige bijwerkingen' in rubriek 4*).

Alvorens u dit geneesmiddel gaat gebruiken, moet u ervoor zorgen dat uw arts ervan op de hoogte is als u (of uw kind) een van de onderstaande problemen heeft of in het verleden heeft gehad:

- **leverproblemen**, zoals chronische **hepatitis B** of **C**. Slechts een beperkt aantal personen met leverproblemen heeft CELSENTRI gebruikt. Het kan nodig zijn dat uw leverfunctie nauwgezet wordt gecontroleerd (*Zie ook 'Leverproblemen' in rubriek 4*);
- **een verlaagde bloeddruk**, inclusief duizeligheid wanneer u (of uw kind) snel opstaat of gaat zitten, of als u geneesmiddelen gebruikt om uw bloeddruk te verlagen. Dit komt door een plotselinge daling van de bloeddruk. Ga liggen tot u (of uw kind) zich beter voelt als dit gebeurt. Als u (of uw kind) weer opstaat, moet u (of uw kind) dat zo langzaam mogelijk doen;
- **tuberculose (TBC)** of ernstige **schimmelinfecties**. CELSENTRI kan het risico van het ontstaan van infecties mogelijk verhogen;
- **problemen met uw nieren**. Dit is **vooral belangrijk** wanneer u ook sommige andere geneesmiddelen gebruikt (*zie 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?' verderop in rubriek 2*);
- **hartproblemen of problemen met uw bloedsomloop**. Slechts een beperkt aantal personen met ernstige hartproblemen of problemen met de bloedsomloop heeft CELSENTRI gebruikt.

➔ **Vertel het uw arts** voordat u met de behandeling begint als u denkt dat een van deze zaken op u (of op uw kind) van toepassing is.

Let op de volgende aandoeningen

Sommige personen die geneesmiddelen tegen hiv gebruiken, kunnen andere aandoeningen ontwikkelen, die ernstig kunnen zijn.

Hieronder vallen onder meer:

- symptomen van een infectie of een ontsteking
- gewrichtspijn, stijfheid en botproblemen

U moet de belangrijke klachten en verschijnselen kennen waar u op moet letten tijdens uw gebruik van CELSENTRI.

➔ **Lees de informatie 'Andere mogelijke bijwerkingen van combinatietherapie bij hiv' in rubriek 4 van deze bijsluiter.**

Ouderen

Dit middel is slechts door een beperkt aantal personen van 65 jaar of ouder gebruikt. Als u tot deze leeftijdscategorie behoort, overleg dan met uw arts of u dit middel mag gebruiken.

Kinderen

CELSENTRI is niet onderzocht bij kinderen jonger dan 2 jaar of met een gewicht van minder dan 10 kg. Daarom wordt dit middel niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 2 jaar of met een gewicht van minder dan 10 kg.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u (of uw kind) naast CELSENTRI nog andere geneesmiddelen, heeft u (of uw kind) dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u (of uw kind) in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? **Vertel dat dan uw arts of apotheker.**

Vertel het uw arts of apotheker als u (of uw kind) een nieuw geneesmiddel gaat gebruiken als u (of uw kind) ook CELSENTRI gebruikt.

Geneesmiddelen die **sint-janskruid** (*Hypericum perforatum*) bevatten, verhinderen waarschijnlijk dat CELSENTRI op de juiste manier werkt. **U mag deze middelen niet gebruiken als u ook CELSENTRI gebruikt.**

Sommige geneesmiddelen kunnen de hoeveelheid CELSENTRI in het lichaam veranderen als ze gelijktijdig met dit middel worden ingenomen. Hieronder vallen:

- andere geneesmiddelen om **hiv** of een **hepatitis C**-infectie te behandelen (zoals atazanavir, cobicistat, darunavir, efavirenz, etravirine, fosamprenavir, indinavir, lopinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir, boceprevir, telaprevir)
- **antibiotica** (claritromycine, telitromycine, rifampicine, rifabutine)
- geneesmiddelen **tegen schimmelinfecties** (ketoconazol, itraconazol, fluconazol)
- geneesmiddelen **tegen epilepsie** (*anticonvulsiva*; carbamazepine, fenytoïne, fenobarbital)

➔ **Vertel het uw arts** als u (of uw kind) een van deze geneesmiddelen gebruikt. Hierdoor kan uw arts de meest geschikte dosis CELSENTRI voorschrijven.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, wordt u zwanger of wilt u zwanger worden?

➔ **Bespreek dan met uw arts** de risico's en voordelen van het gebruik van CELSENTRI.

Heeft u hiv? **Geef dan geen borstvoeding.** Het hiv-virus kan in uw moedermelk komen. Uw baby kan daardoor ook hiv krijgen.

Het is onbekend of de stoffen in CELSENTRI ook in de moedermelk terecht kunnen komen. Geeft u borstvoeding? Of wilt u borstvoeding geven? **Vraag dan zo snel mogelijk** aan uw arts **of dit mag.**

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Van CELSENTRI kunt u duizelig worden.

➔ **Rijd niet, ga niet fietsen en gebruik geen gereedschap of machines** tenzij u er zeker van bent dat u niet door dit middel wordt beïnvloed.

CELSENTRI bevat sojalecithine en natrium.

Dit geneesmiddel niet gebruiken indien u overgevoelig bent voor pinda's of soja.

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

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik of geef dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Uw arts zal u adviseren of het beter is om CELSENTRI drank te gebruiken indien u niet in staat bent (of uw kind niet in staat is) om tabletten in te slikken.

Hoeveel CELSENTRI moet u innemen?

Volwassenen

De aanbevolen dosering CELSENTRI is 150 mg, 300 mg of 600 mg tweemaal daags, afhankelijk van andere geneesmiddelen die u gelijktijdig gebruikt. Gebruik altijd de door uw arts aanbevolen dosis.

Personen met nierproblemen

Als u een probleem heeft met uw nieren, dan kan uw arts uw dosering wijzigen.

➔ **Neem contact op met uw arts** als dit op u van toepassing is.

Jongeren tot 18 jaar en kinderen vanaf 2 jaar met een gewicht van ten minste 10 kg

Uw arts zal de juiste dosering CELSENTRI bepalen op basis van het gewicht en het gelijktijdig gebruik van andere geneesmiddelen.

CELSENTRI kan met of zonder voedsel worden ingenomen. Dit middel moet altijd via de mond worden ingenomen.

CELSENTRI moet worden ingenomen in combinatie met andere geneesmiddelen voor de behandeling van hiv. Zie de bijsluiters van deze andere geneesmiddelen voor instructies over het gebruik ervan.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt of gegeven?

Als u per ongeluk te veel CELSENTRI gebruikt of geeft:

➔ **Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis.**

Bent u vergeten dit middel te gebruiken of te geven?

Als u (of uw kind) een dosis CELSENTRI heeft overgeslagen, gebruik of geef de overgeslagen dosis dan zo snel mogelijk en neem of geef daarna de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip.

Als het echter alweer bijna tijd is voor de volgende dosis, gebruik of geef dan de overgeslagen dosis niet meer. Wacht met de volgende dosis tot het gebruikelijke tijdstip is aangebroken.

Neem of geef geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u of uw kind stopt met het gebruik van dit middel

Blijf CELSENTRI gebruiken totdat uw arts u zegt dat ermee moet worden gestopt.

Het is belangrijk dat u of uw kind de geneesmiddelen elke dag op het juiste tijdstip inneemt omdat het ervoor zorgt dat de hiv-infectie zich niet uitbreidt in uw lichaam of dat van uw kind. Daarom is het belangrijk dat u (of uw kind) CELSENTRI op de juiste manier blijft innemen zoals hierboven beschreven, tenzij uw arts u (of uw kind) zegt dat met de behandeling moet worden gestopt.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Stel uw arts ervan op de hoogte als u iets ongebruikelijks opmerkt met betrekking tot uw gezondheid of die van uw kind.

Ernstige bijwerkingen—zoek onmiddellijk medische hulp

Ernstige allergische reacties of huidreacties

Sommige personen ontwikkelden tijdens het gebruik van CELSENTRI ernstige en levensbedreigende huidreacties en allergische reacties. Deze komen zelden voor en kunnen optreden bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten die CELSENTRI gebruiken.

Indien u een van de volgende symptomen krijgt tijdens het gebruik van CELSENTRI:

- zwelling van gezicht, lippen of tong
- moeite met ademen
- wijdverbreide huiduitslag
- koorts (verhoogde lichaamstemperatuur)
- blaarvorming en vervelling van de huid, met name rond mond, neus, ogen en genitaliën (geslachtsdelen)

➔ **Zoek onmiddellijk medische hulp** als u deze symptomen krijgt. **Stop met het gebruik van CELSENTRI.**

Leverproblemen

Deze problemen zijn zeldzaam en kunnen optreden bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten die CELSENTRI gebruiken. Tekenen hiervan zijn:

- verlies van eetlust
- misselijkheid of overgeven
- het geel worden van de huid of van de ogen
- huiduitslag of jeuk
- zich zeer vermoeid voelen
- buikpijn of gevoelige buik bij aanraken
- donkere urine
- slaperigheid en verwardheid
- koorts (verhoogde lichaamstemperatuur)

➔ **Neem onmiddellijk contact op met een arts** als u deze symptomen krijgt. **Stop met het gebruik van CELSENTRI.**

Andere bijwerkingen

Vaak voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen optreden bij **minder dan 1 op de 10 patiënten**:

- diarree, misselijkheid, buikpijn, winderigheid (*flatulentie*)
- verlies van eetlust
- hoofdpijn, slaapproblemen, depressie
- huiduitslag (*zie ook 'Ernstige allergische reacties of huidreacties' hierboven in rubriek 4*)
- gevoel van zwakte of gebrek aan energie, bloedarmoede (blijkt uit het resultaat van een bloedtest)
- verhoogde leverenzymwaarden (blijkt uit de resultaten van een bloedtest) hetgeen kan wijzen op problemen met de lever (*zie ook 'Leverproblemen' hierboven in rubriek 4*)

Soms voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen optreden bij **minder dan 1 op de 100 patiënten**:

- longontsteking
- schimmelinfectie in de slokdarm (*oesophagus*)
- toevallen (*epileptische aanvallen*)
- zich duizelig, slap of licht in het hoofd voelen bij het opstaan
- nierfalen, waardoor eiwit in de urine komt
- toename van een stof genaamd CPK (blijkt uit de resultaten van een bloedtest), hetgeen wijst op ontstoken of beschadigde spieren

Zelden voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen optreden bij **minder dan 1 op de 1.000 patiënten**:

- pijn op de borst (veroorzaakt door een verminderde bloedtoevoer naar het hart)
- afname van spiergrootte
- sommige vormen van kanker zoals van de slokdarm (*oesophagus*) en de galweg
- vermindering van het aantal bloedcellen (blijkt uit de resultaten van een bloedtest)

Andere mogelijke bijwerkingen van combinatietherapie bij hiv

Personen die voor hiv worden behandeld met combinatietherapie kunnen nog andere bijwerkingen krijgen.

Symptomen van infectie en ontsteking

Personen met gevorderde hiv-infectie (AIDS) hebben een zwak immuunsysteem en hebben meer kans op het ontwikkelen van ernstige infecties (*opportunistische infecties*). Wanneer deze personen starten met de behandeling, wordt het immuunsysteem sterker; hierdoor begint het lichaam de infecties te bestrijden.

Symptomen van infectie en ontsteking kunnen optreden omdat:

- oude verborgen infecties de kop opsteken aangezien het lichaam ze gaat bestrijden
- het immuunsysteem gezond lichaamsweefsel gaat aanvallen (*auto-immuunziekten*)

De symptomen van auto-immuunziekten kunnen vele maanden nadat u bent gestart met het innemen van geneesmiddelen voor uw hiv-infectie, optreden. Deze symptomen kunnen onder meer zijn:

- spierzwakte
- zwakte die in de handen en voeten begint en zich in de richting van de romp van het lichaam verplaatst
- hartkloppingen of beven
- hyperactiviteit (overmatige rusteloosheid en beweging)

Als u symptomen van een infectie krijgt of een van de symptomen hierboven herkent:

- ➔ **Vertel het uw arts onmiddellijk.** Neem geen andere geneesmiddelen in tegen de infectie zonder het advies van uw arts.

Gewrichtspijn, stijfheid en botproblemen

Sommige patiënten die een hiv-combinatietherapie gebruiken, ontwikkelen een aandoening die *osteonecrose* genoemd wordt. Bij deze aandoening sterven delen van het botweefsel af door een verminderde bloedtoevoer naar het bot. Het is niet bekend hoe vaak deze aandoening voorkomt.

U heeft een grotere kans op het ontwikkelen van deze aandoening als:

- u gedurende lange tijd combinatietherapie heeft gehad
- u ook ontstekingsremmende geneesmiddelen gebruikt, genaamd corticosteroiden
- u alcohol drinkt
- u een zeer zwak immuunsysteem heeft
- u overgewicht heeft

Symptomen waar u op moet letten zijn onder meer:

- stijfheid in de gewrichten
- pijntjes en kwalen (vooral in de heup, de knie of de schouder)
- moeite met bewegen

Indien u een van deze symptomen herkent:

- ➔ **Vertel het uw arts.**

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V. 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 middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de omdoos, de blisterverpakking of het flaconetiket 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.

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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen 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 maraviroc. Elke filmomhulde tablet bevat 25 mg, 75 mg, 150 mg of 300 mg maraviroc.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
Tabletkern: microkristallijne cellulose, watervrij calciumwaterstoffosfaat, natriumzetmeelglycolaat, magnesiumstearaat.
Filmomhulling: poly(vinylalcohol), titaniumdioxide (E171), macrogol 3350, talk, sojalecithine, indigokarmijn aluminium lak (E132).

Hoe ziet CELSENTRI eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

CELSENTRI filmomhulde tabletten zijn blauw van kleur met “MVC 25”, “MVC 75”, “MVC 150” of “MVC 300”.

CELSENTRI 25 mg en 75 mg filmomhulde tabletten worden geleverd in flacons van 120 tabletten. CELSENTRI 150 mg en 300 mg filmomhulde tabletten worden geleverd in flacons van 180 tabletten of in blisterverpakkingen van 30, 60 of 90 filmomhulde tabletten en multipacks die 180 (2 verpakkingen van 90) filmomhulde tabletten bevatten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in alle landen in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Duitsland.

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

België/Belgique/Belgien

ViiV Healthcare srl/bv
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 65 00

България

ViiV Healthcare BV
Тел.: +359 80018205

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
cz.info@gsk.com

Danmark

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

Deutschland

ViiV Healthcare GmbH
Tel.: + 49 (0)89 203 0038-10
viiv.med.info@viivhealthcare.com

Eesti

ViiV Healthcare BV
Tel: +372 8002640

Ελλάδα

GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España

Laboratorios ViiV Healthcare, S.L.
Tel: +34 900 923 501
es-ci@viivhealthcare.com

France

ViiV Healthcare SAS
Tél.: + 33 (0)1 39 17 6969
Infomed@viivhealthcare.com

Hrvatska

ViiV Healthcare BV
Tel: +385 800787089

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 353 (0)1 4955000

Lietuva

ViiV Healthcare BV
Tel: +370 80000334

Luxembourg/Luxemburg

ViiV Healthcare srl/bv
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 65 00

Magyarország

ViiV Healthcare BV
Tel.: +36 80088309

Malta

ViiV Healthcare BV
Tel: +356 80065004

Nederland

ViiV Healthcare BV
Tel: + 31 (0)33 2081199

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

Polska

GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

Portugal

VIIVHIV HEALTHCARE, UNIPESSOAL, LDA.
Tel: + 351 21 094 08 01
viiv.fi.pt@viivhealthcare.com

România

ViiV Healthcare BV
Tel: +40 800672524

Slovenija

ViiV Healthcare BV
Tel: +386 80688869

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

ViiV Healthcare S.r.l.
Tel: + 39 (0)45 7741600

Κύπρος

ViiV Healthcare BV
Τηλ: +357 80070017

Latvija

ViiV Healthcare BV
Tel: +371 80205045

Slovenská republika

ViiV Healthcare BV
Tel: +421 800500589

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

United Kingdom (Northern Ireland)

ViiV Healthcare BV
Tel: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {MM/JJJJ}

Andere informatiebronnen

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