**B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**

**Isentress 400 mg compresse rivestite con film**
raltegravir

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**
**Se lei è il genitore di un bambino che prende Isentress, legga attentamente con il suo bambino queste informazioni.**
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei o per il suo bambino. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio**


1. Cos'è Isentress e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Isentress
3. Come prendere Isentress
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Isentress
6. Contenuto della confezione e altre informazioni


## 1. Cos'è Isentress e a cosa serve

**Cos'è Isentress**
Isentress contiene il principio attivo raltegravir. Isentress è un medicinale antivirale che agisce contro il Virus dell'Immunodeficienza Umana (HIV). Questo è il virus che causa la sindrome da Immunodeficienza Acquisita (AIDS).

**Come funziona Isentress**
Il virus produce un enzima chiamato HIV integrasi. Questo enzima aiuta il virus a moltiplicarsi nelle cellule del suo corpo. Isentress ferma l'attività di questo enzima. Quando usato con altri medicinali, Isentress può ridurre la quantità di HIV nel suo sangue (questa è denominata "carica virale") e aumenta il numero delle sue cellule CD4 (un tipo di globulo bianco che gioca un ruolo importante nel mantenere un sistema immunitario sano per aiutare a combattere l'infezione).
La riduzione della quantità di HIV nel sangue può migliorare il funzionamento del suo sistema immunitario. Questo significa che il suo organismo può combattere meglio l'infezione.

**Quando deve essere usato Isentress**
Isentress è usato per trattare coloro che sono affetti da infezione da HIV. Il medico le ha prescritto Isentress per aiutarla a tenere sotto controllo l'infezione da HIV.

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere Isentress

**Non prenda Isentress**
- se è allergico a raltegravir o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).



Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Avvertenze e precauzioni**
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Isentress.
Si ricordi che Isentress non è una cura per l'infezione da HIV. Ciò significa che potrà continuare a contrarre infezioni o altre malattie associate all'HIV. Continui a consultare il medico regolarmente mentre sta prendendo questo medicinale.

Problemi di salute mentale
Informi il medico se ha una storia di depressione o malattia psichiatrica. È stata riportata depressione, comprendente pensieri e comportamenti suicidi, in alcuni pazienti che prendevano questo medicinale, in particolare in pazienti che hanno sofferto di depressione o malattia psichiatrica.

Problemi ossei
Alcuni pazienti che assumono la terapia antiretrovirale di combinazione possono sviluppare una malattia dell'osso definita osteonecrosi (morte del tessuto osseo per mancanza di apporto di sangue all'osso). La durata della terapia antiretrovirale di combinazione, l'uso di corticosteroidi, il consumo di alcol, la grave riduzione dell'attività del sistema immunitario, un indice di massa corporea più elevato possono essere, tra gli altri, alcuni dei molti fattori di rischio per lo sviluppo di questa malattia. Segni dell'osteonecrosi sono rigidità, sofferenza e dolore alle articolazioni (specialmente dell'anca, del ginocchio e della spalla) e difficoltà motoria. Se lei nota uno di questi sintomi, contatti il medico.

Problemi epatici
Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se ha avuto in precedenza problemi al fegato, incluse l'epatite B o C. Il medico può valutare la gravità della malattia al fegato prima di decidere se lei può assumere questo medicinale.

Trasmissione dell'HIV ad altri
L'infezione da HIV si trasmette attraverso il contatto con il sangue o con il contatto sessuale con una persona affetta da HIV. Lei può ancora trasmettere l'HIV mentre sta prendendo questo medicinale, sebbene il rischio sia ridotto dall'effetto della terapia antiretrovirale. Discuta con il medico delle precauzioni necessarie per evitare di trasmettere l'infezione ad altre persone.

Infezioni
Informi immediatamente il medico, il farmacista o l'infermiere se nota qualsiasi sintomo di infezione, come febbre e/o sensazione di malessere. In alcuni pazienti con infezione avanzata da HIV e che hanno sofferto di infezioni opportunistiche, subito dopo aver iniziato il trattamento anti-HIV possono insorgere segni e sintomi infiammatori di precedenti infezioni. Si ritiene che tali sintomi siano dovuti ad un miglioramento della risposta immunitaria dell'organismo, che gli permette di combattere le infezioni che possono essersi presentate senza chiari sintomi.

In aggiunta alle infezioni opportunistiche, possono verificarsi anche disturbi autoimmuni (una condizione che si verifica quando il sistema immunitario attacca il tessuto sano del corpo) dopo che ha iniziato l'assunzione dei medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV. I disturbi autoimmuni possono verificarsi molti mesi dopo l'inizio del trattamento. Se nota qualsiasi sintomo di infezione od altri sintomi quali debolezza muscolare, debolezza iniziale a mani e piedi che risale verso il tronco del corpo, palpitazioni, tremore o iperattività, informi immediatamente il medico per richiedere il trattamento necessario.

Problemi muscolari
Contatti immediatamente il medico, il farmacista o l'infermiere nel caso avverta dolore, dolorabilità o debolezza muscolari immotivate in corso di trattamento con questo medicinale.

Problemi cutanei
Contatti immediatamente il medico nel caso sviluppi una eruzione cutanea. In alcuni pazienti in terapia con questo medicinale sono state riportate reazioni cutanee e reazioni allergiche, gravi e potenzialmente letali.



Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Altri medicinali e Isentress**
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale con o senza una prescrizione.

Isentress potrebbe interagire con altri medicinali.
Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere:

- antiacidi (agenti che contrastano o neutralizzano l'acido presente nello stomaco per attenuare i sintomi di indigestione e bruciore di stomaco). Non è raccomandato assumere Isentress con alcuni antiacidi (quelli contenenti alluminio e/o magnesio). Si rivolga al medico in merito agli altri antiacidi che può assumere.
- sali di ferro (per trattare e prevenire carenza di ferro o anemia). Deve attendere almeno due ore tra l'assunzione di sali di ferro e l'assunzione di Isentress, poiché questi medicinali possono ridurre l'efficacia di Isentress.
- rifampicina (medicinale usato per il trattamento di alcune infezioni quali la tubercolosi), in quanto può diminuire i livelli di Isentress. Il medico può prendere in considerazione di aumentare la dose di Isentress se sta prendendo la rifampicina.

**Isentress con cibi e bevande**
Vedere paragrafo 3.

**Gravidanza e allattamento**
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

- Donne con l'HIV non devono allattare i loro bambini perché questi possono essere infettati con l'HIV attraverso il latte materno. Chieda al medico quale può essere il modo migliore di nutrire il suo bambino.

Chieda consiglio al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere qualsiasi medicinale se lei è in gravidanza o sta allattando.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**
Non usi macchinari, non guidi o non vada in bicicletta se le gira la testa dopo aver preso questo medicinale.

**Isentress contiene lattosio**
Questo medicinale contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

**Isentress contiene sodio**
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

## 3. Come prendere Isentress

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico, del farmacista o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere. Isentress deve essere utilizzato in combinazione con altri medicinali per l'HIV.

**Quanto prenderne**
**Adulti**
La dose raccomandata è una compressa (400 mg) per bocca due volte al giorno.



Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Uso nei bambini e negli adolescenti**
La dose raccomandata di Isentress è 400 mg per bocca, due volte al giorno per adolescenti e bambini che pesino almeno 25 kg.

Non masticare, frantumare o dividere le compresse perché ciò può cambiare i livelli del medicinale nel corpo. Questo medicinale può essere preso con o senza cibo o bevande.

Isentress è disponibile anche in compressa da 600 mg, compressa masticabile e granulato per sospensione orale.
Non cambi la compressa da 400 mg, con la compressa da 600 mg, con la compressa masticabile o con il granulato per sospensione orale senza avere prima consultato il medico, il farmacista o l'infermiere.

**Se prende più Isentress di quanto deve**
Non prenda più compresse di quanto prescritto dal medico. Se dovesse prendere troppe compresse contatti il medico.

**Se dimentica di prendere Isentress**
- Se dovesse dimenticarsi di prendere una dose, la prenda non appena se ne ricorda.
- Comunque, se è il momento della sua dose successiva, salti la dose non presa e torni allo schema di assunzione solito.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

**Se interrompe il trattamento con Isentress**
È importante che lei prenda Isentress esattamente come prescritto dal medico. Non modifichi la dose o non interrompa il trattamento con questo medicinale senza averne prima parlato con il medico, il farmacista o l'infermiere. Non interrompa il trattamento perché:
- È molto importante prendere tutti i medicinali per l'HIV come prescritto ed agli esatti orari previsti della giornata. Questo permetterà ai suoi medicinali di funzionare meglio. Ciò diminuirà anche la possibilità che i medicinali non riescano più a combattere l'HIV (definito anche "resistenza al farmaco").
- Quando la sua scorta di Isentress comincia a diminuire, se ne procuri dell'altro dal medico o dal farmacista. Ciò perché è molto importante non rimanere senza il medicinale, anche per un periodo breve. Durante una breve interruzione nell'assunzione del medicinale la quantità di virus nel sangue può aumentare. Questo può significare che il virus HIV stia sviluppando resistenza a Isentress e diventi più difficile da trattare.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

## 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Effetti indesiderati gravi** – questi sono non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
**Vada immediatamente dal medico se nota uno qualsiasi dei seguenti:**
- infezioni da herpes compreso l'herpes zoster
- anemia inclusa la forma dovuta a carenza di ferro
- segni e sintomi di infezione o infiammazione
- disturbo mentale
- intenzione o tentativo di suicidio
- infiammazione dello stomaco
- infiammazione del fegato
- insufficienza del fegato



Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

- eruzione cutanea allergica
- alcuni tipi di problemi renali
- assunzione di medicinale in quantitativi superiori a quelli raccomandati

Vada immediatamente dal medico se nota uno qualsiasi degli effetti indesiderati sopra elencati.

Comune: i seguenti possono interessare fino a 1 persona su 10
- diminuzione dell'appetito
- disturbo del sonno; alterazione del contenuto dei sogni; incubi; comportamento anormale; sensazioni di profonda tristezza e di non essere degno
- sensazione di capogiro; cefalea
- sensazione di perdita dell'equilibrio
- gonfiore; dolore addominale; diarrea; eccessiva presenza di gas nello stomaco o nell'intestino; sensazione di malessere; vomito; indigestione; eruttazione
- alcuni tipi di eruzione cutanea (più spesso quando usato in associazione con darunavir)
- stanchezza; stanchezza o debolezza insolite; febbre
- aumento degli enzimi del fegato nel sangue; alterazione dei globuli bianchi nel sangue; aumento dei livelli dei grassi nel sangue; aumento del livello di enzimi secreti dalle ghiandole salivari o dal pancreas

Non comune: i seguenti possono interessare fino a 1 persona su 100
- infezione delle radici del capello; influenza; infezione cutanea dovuta a virus; vomito o diarrea dovuti ad un agente infettivo; infezione del tratto respiratorio superiore; ascesso linfonodale
- verruca
- dolore ai linfonodi; basso numero dei globuli bianchi del sangue che combattono le infezioni; gonfiore delle ghiandole nel collo, nelle ascelle e nell'inguine
- reazione allergica
- aumento dell'appetito; diabete; aumento del colesterolo e dei lipidi nel sangue; alti livelli di zucchero nel sangue; sete eccessiva; grave perdita di peso; alti livelli di grasso (quali colesterolo e trigliceridi) nel sangue; disturbo del grasso corporeo
- sensazione di ansia; sensazione di confusione; umore depresso; variazioni di umore; attacco di panico
- perdita di memoria; dolore nella mano dovuto a compressione nervosa; disturbo dell'attenzione; capogiro in seguito a rapidi cambiamenti posturali; alterazione del gusto; aumento della sonnolenza; mancanza di energia; smemoratezza, emicrania; perdita della sensibilità; intorpidimento o debolezza delle braccia e/o gambe; formicolio; sonnolenza; cefalea da tensione; tremori; scarsa qualità del sonno
- disturbi visivi
- ronzii, sibili, fischi, suoni o altro rumore persistente nelle orecchie
- palpitazioni; battiti cardiaci rallentati; battiti cardiaci accelerati o irregolari
- vampate di calore; pressione sanguigna alta
- voce dura, stridula, o affaticata; perdita di sangue dal naso; congestione nasale
- dolore nella parte superiore dell'addome; disturbo al retto; stipsi; bocca secca; bruciore di stomaco; deglutizione dolorosa; infiammazione del pancreas; ulcera o ferita nello stomaco o nella parte superiore dell'intestino; perdita di sangue dall'ano; fastidio allo stomaco; infiammazione delle gengive; lingua gonfia, rossa, dolente
- accumulo di grasso nel fegato
- acne; anormale perdita o assottigliamento dei capelli; arrossamento della cute; anormale distribuzione del grasso del corpo, che può comprendere perdita del grasso da gambe, braccia e viso, ed aumento del grasso nell'addome; sudorazione eccessiva; sudorazioni notturne; ispessimento e prurito cutaneo dovuto al ripetuto grattarsi; lesione cutanea; cute secca
- dolore articolare, malattia articolare dolorosa; dolore dorsale; dolore osseo/muscolare; dolorabilità o debolezza muscolare; dolore al collo; dolore alle braccia o alle gambe; infiammazione dei tendini; diminuzione del quantitativo di minerali nelle ossa



Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

- calcoli renali; minzione notturna; cisti renale
- disfunzione erettile; aumento di volume delle mammelle negli uomini; sintomi della menopausa
- fastidio toracico; brividi; gonfiore della faccia; sensazione di nervosismo; sensazione generale di malessere; massa a livello del collo; gonfiore delle mani, caviglie o piedi; dolore
- diminuzione dei globuli bianchi nel sangue; diminuzione delle piastrine nel sangue (un tipo di cellula che favorisce la coagulazione); analisi del sangue che mostrano una ridotta funzione renale; alto livello di zucchero nel sangue; aumento nel sangue degli enzimi dei muscoli; presenza di zucchero nelle urine; presenza di globuli rossi nelle urine; aumento di peso; aumento di taglia del giro vita; diminuzione delle proteine nel sangue (albumina); aumento del tempo di coagulazione del sangue

Ulteriori effetti indesiderati in bambini e adolescenti
- iperattività

**Segnalazione degli effetti indesiderati**
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Isentress

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
- Tenere il flacone ben chiuso, con l'essiccante (agente essiccante) per proteggere il medicinale dall'umidità. Non ingerire l'essiccante.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**Cosa contiene Isentress**
Il principio attivo è raltegravir. Ogni compressa rivestita con film contiene 400 mg di raltegravir (come potassico).

Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, calcio fosfato dibasico anidro, ipromellosa 2208, polossamero 407, sodio stearil fumarato e magnesio stearato. In aggiunta il rivestimento contiene i seguenti eccipienti: alcool polivinilico, titanio diossido, polietilenglicole 3350, talco, ferro ossido rosso e ferro ossido nero.

**Descrizione dell'aspetto di Isentress e contenuto della confezione**
La compressa rivestita con film è di forma ovale, rosa, con inciso "227" su un lato.
Sono disponibili due confezioni: confezioni contenenti 1 flacone da 60 compresse e confezioni multiple che includono 3 flaconi, ciascuno contenente 60 compresse. Il flacone contiene l'essiccante.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.



Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**
Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Paesi Bassi

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

**België/Belgique/Belgien**MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

**Lietuva**
UAB Merck Sharp & Dohme
Tel.: +370 5 278 02 47
msd_lietuva@merck.com

**България**
Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

**Luxembourg/Luxemburg**
MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

**Česká republika**
Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

**Magyarország**
MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 888 53 00
hungary_msd@merck.com

**Danmark**
MSD Danmark ApS
Tlf: +45 4482 4000
dkmail@merck.com

**Malta**
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

**Deutschland**
MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0)
e-mail@msd.de

**Nederland**
Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

**Eesti**
Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

**Norge**
MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

**Ελλάδα**
MSD A.Φ.B.E.E.
Τηλ: + 30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

**Österreich**
Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

**España**
Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

**Polska**
MSD Polska Sp.z o.o.
Tel.: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

**France**
MSD France
Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40

**Portugal**
Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
inform_pt@merck.com

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Hrvatska**
Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 6611 333
croatia_info@merck.com

**Ireland**
Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

**Ísland**
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

**Italia**
MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
medicalinformation.it@merck.com

**Κύπρος**
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

**Latvija**
SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371 67364 224
msd_lv@merck.com

**România**
Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: + 40 21 529 29 00
msdromania@merck.com

**Slovenija**
Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: + 386 1 5204201
msd_slovenia@merck.com

**Slovenská republika**
Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel.: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

**Suomi/Finland**
MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0) 9 804 650
info@msd.fi

**Sverige**
Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

**United Kingdom (Northern Ireland)**
Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfoNI@msd.com

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il <{MM/AAAA}><{mese AAAA}>.**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**

**Isentress 600 mg compresse rivestite con film**
raltegravir

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**
**Se lei è il genitore di un bambino che prende Isentress, legga attentamente con il suo bambino queste informazioni.**
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei o per il suo bambino. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio**


1. Cos'è Isentress e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Isentress
3. Come prendere Isentress
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Isentress
6. Contenuto della confezione e altre informazioni


## 1. Cos'è Isentress e a cosa serve

**Cos'è Isentress**
Isentress contiene il principio attivo raltegravir. Isentress è un medicinale antivirale che agisce contro il Virus dell'Immunodeficienza Umana (HIV). Questo è il virus che causa la sindrome da Immunodeficienza Acquisita (AIDS).

**Come funziona Isentress**
Il virus produce un enzima chiamato HIV integrasi. Questo enzima aiuta il virus a moltiplicarsi nelle cellule del suo corpo. Isentress ferma l'attività di questo enzima. Quando usato con altri medicinali, Isentress può ridurre la quantità di HIV nel suo sangue (questa è denominata "carica virale") e aumenta il numero delle sue cellule CD4 (un tipo di globulo bianco che gioca un ruolo importante nel mantenere un sistema immunitario sano per aiutare a combattere l'infezione).
La riduzione della quantità di HIV nel sangue può migliorare il funzionamento del suo sistema immunitario. Questo significa che il suo organismo può combattere meglio l'infezione.

**Quando deve essere usato Isentress**
Isentress 600 mg compresse rivestite con film è usato per trattare adulti e pazienti pediatrici con un peso di almeno 40 kg con infezione da HIV. Il medico le ha prescritto Isentress per aiutarla a tenere sotto controllo l'infezione da HIV.

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere Isentress

**Non prenda Isentress:**
- se è allergico a raltegravir o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).



Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Avvertenze e precauzioni**
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Isentress.
Si ricordi che Isentress non è una cura per l'infezione da HIV. Ciò significa che potrà continuare a contrarre infezioni o altre malattie associate all'HIV. Continui a consultare il medico regolarmente mentre sta prendendo questo medicinale.

Problemi di salute mentale
Informi il medico se ha una storia di depressione o malattia psichiatrica. È stata riportata depressione, comprendente pensieri e comportamenti suicidi, in alcuni pazienti che prendevano questo medicinale, in particolare in pazienti che hanno sofferto di depressione o malattia psichiatrica.

Problemi ossei
Alcuni pazienti che assumono la terapia antiretrovirale di combinazione possono sviluppare una malattia dell'osso definita osteonecrosi (morte del tessuto osseo per mancanza di apporto di sangue all'osso). La durata della terapia antiretrovirale di combinazione, l'uso di corticosteroidi, il consumo di alcol, la grave riduzione dell'attività del sistema immunitario, un indice di massa corporea più elevato possono essere, tra gli altri, alcuni dei molti fattori di rischio per lo sviluppo di questa malattia. Segni dell'osteonecrosi sono rigidità, sofferenza e dolore alle articolazioni (specialmente dell'anca, del ginocchio e della spalla) e difficoltà motoria. Se lei nota uno di questi sintomi, contatti il medico.

Problemi epatici
Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se ha avuto in precedenza problemi al fegato, incluse l'epatite B o C. Il medico può valutare la gravità della malattia al fegato prima di decidere se lei può assumere questo medicinale.

Trasmissione dell'HIV ad altri
L'infezione da HIV si trasmette attraverso il contatto con il sangue o con il contatto sessuale con una persona affetta da HIV. Lei può ancora trasmettere l'HIV mentre sta prendendo questo medicinale, sebbene il rischio sia ridotto dall'effetto della terapia antiretrovirale. Discuta con il medico delle precauzioni necessarie per evitare di trasmettere l'infezione ad altre persone.

Infezioni
Informi immediatamente il medico, il farmacista o l'infermiere se nota qualsiasi sintomo di infezione, come febbre e/o sensazione di malessere. In alcuni pazienti con infezione avanzata da HIV e che hanno sofferto di infezioni opportunistiche, subito dopo aver iniziato il trattamento anti-HIV possono insorgere segni e sintomi infiammatori di precedenti infezioni. Si ritiene che tali sintomi siano dovuti ad un miglioramento della risposta immunitaria dell'organismo, che gli permette di combattere le infezioni che possono essersi presentate senza chiari sintomi.

In aggiunta alle infezioni opportunistiche, possono verificarsi anche disturbi autoimmuni (una condizione che si verifica quando il sistema immunitario attacca il tessuto sano del corpo) dopo che ha iniziato l'assunzione dei medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV. I disturbi autoimmuni possono verificarsi molti mesi dopo l'inizio del trattamento. Se nota qualsiasi sintomo di infezione od altri sintomi quali debolezza muscolare, debolezza iniziale a mani e piedi che risale verso il tronco del corpo, palpitazioni, tremore o iperattività, informi immediatamente il medico per richiedere il trattamento necessario.

Problemi muscolari
Contatti immediatamente il medico, il farmacista o l'infermiere nel caso avverta dolore, dolorabilità o debolezza muscolari immotivate in corso di trattamento con questo medicinale.

Problemi cutanei
Contatti immediatamente il medico nel caso sviluppi una eruzione cutanea. In alcuni pazienti in terapia con questo medicinale sono state riportate reazioni cutanee e reazioni allergiche, gravi e potenzialmente letali.



Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Altri medicinali e Isentress**
Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Isentress potrebbe interagire con altri medicinali. Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere:

- antiacidi (agenti che contrastano o neutralizzano l'acido presente nello stomaco per attenuare i sintomi di indigestione e bruciore di stomaco)
- sali di ferro (per trattare e prevenire carenza di ferro o anemia). Deve attendere almeno due ore tra l'assunzione di sali di ferro e l'assunzione di Isentress, poiché questi medicinali possono ridurre l'efficacia di Isentress.
- atazanavir (un farmaco antiretrovirale)
- rifampicina (medicinale usato per il trattamento di alcune infezioni quali la tubercolosi)
- tipranavir/ritonavir (farmaci antiretrovirali)

Scriva una lista dei medicinali usati e la mostri al medico o al farmacista.
- Può chiedere al medico o al farmacista di fornirle un elenco di farmaci che interagiscono con Isentress.
- Non inizi ad assumere un nuovo medicinale senza prima averlo detto al medico. Il medico le dirà se può prendere in sicurezza Isentress con altri medicinali.

**Isentress con cibi e bevande**
Vedere paragrafo 3.

**Gravidanza e allattamento**
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
- Isentress 1.200 mg (due compresse da 600 mg una volta al giorno) non è raccomandato in gravidanza perché non è stato studiato in donne in gravidanza.
- Donne con l'HIV non devono allattare i loro bambini perché questi possono essere infettati con l'HIV attraverso il latte materno. Chieda al medico quale può essere il modo migliore di nutrire il suo bambino.

Chieda consiglio al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere qualsiasi medicinale se lei è in gravidanza o sta allattando.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**
Non usi macchinari, non guidi o non vada in bicicletta se le gira la testa dopo aver preso questo medicinale.

**Isentress contiene lattosio**
Questo medicinale contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

**Isentress contiene sodio**
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

## 3. Come prendere Isentress

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico, del farmacista o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere. Isentress deve essere



Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

utilizzato in combinazione con altri medicinali per l'HIV.

**Quanto prenderne**
**Adulti, bambini e adolescenti con un peso di almeno 40 kg**
La dose raccomandata è 1.200 mg, due compresse da 600 mg, da assumere per bocca una volta al giorno.

Non masticare, frantumare o dividere le compresse perché ciò può cambiare i livelli del medicinale nel corpo. Questo medicinale può essere preso con o senza cibo o bevande.

Isentress è disponibile anche in compressa da 400 mg, compressa masticabile e granulato per sospensione orale.
Non cambiare la compressa da 600 mg con la compressa da 400 mg, con la compressa masticabile o con il granulato per sospensione orale senza avere prima consultato il medico, il farmacista o l'infermiere.

**Se prende più Isentress di quanto deve**
Non prenda più compresse di quanto prescritto dal medico. Se dovesse prendere troppe compresse contatti il medico.

**Se dimentica di prendere Isentress**
- Se dovesse dimenticarsi di prendere una dose, la prenda non appena se ne ricorda.
- Comunque, se è il momento della sua dose successiva, salti la dose non presa e torni allo schema di assunzione solito.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

**Se interrompe il trattamento con Isentress**
È importante che lei prenda Isentress esattamente come prescritto dal medico. Non modifichi la dose o non interrompa il trattamento con questo medicinale senza averne prima parlato con il medico, il farmacista o l'infermiere. Non interrompa il trattamento perché:
- È molto importante prendere tutti i medicinali per l'HIV come prescritto ed agli esatti orari previsti della giornata. Questo permetterà ai suoi medicinali di funzionare meglio. Ciò diminuirà anche la possibilità che i medicinali non riescano più a combattere l'HIV (definito anche "resistenza al farmaco").
- Quando la sua scorta di Isentress comincia a diminuire, se ne procuri dell'altro dal medico o dal farmacista. Ciò perché è molto importante non rimanere senza il medicinale, anche per un periodo breve. Durante una breve interruzione nell'assunzione del medicinale la quantità di virus nel sangue può aumentare. Questo può significare che il virus HIV stia sviluppando resistenza a Isentress e diventi più difficile da trattare.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

## 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Effetti indesiderati gravi** – questi sono non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
**Vada immediatamente dal medico se nota uno qualsiasi dei seguenti:**
- infezioni da herpes compreso l'herpes zoster
- anemia inclusa la forma dovuta a carenza di ferro
- segni e sintomi di infezione o infiammazione
- disturbo mentale



Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

- intenzione o tentativo di suicidio
- infiammazione dello stomaco
- infiammazione del fegato
- insufficienza del fegato
- eruzione cutanea allergica
- alcuni tipi di problemi renali
- assunzione di medicinale in quantitativi superiori a quelli raccomandati

Vada immediatamente dal medico se nota uno qualsiasi degli effetti indesiderati sopra elencati.

Comune: i seguenti possono interessare fino a 1 persona su 10
- diminuzione dell'appetito
- disturbo del sonno; alterazione del contenuto dei sogni; incubi; comportamento anormale; sensazioni di profonda tristezza e di non essere degno
- sensazione di capogiro; cefalea
- sensazione di perdita dell'equilibrio
- gonfiore; dolore addominale; diarrea; eccessiva presenza di gas nello stomaco o nell'intestino; sensazione di malessere; vomito; indigestione; eruttazione
- alcuni tipi di eruzione cutanea (più spesso quando usato in associazione con darunavir)
- stanchezza; stanchezza o debolezza insolite; febbre
- aumento degli enzimi del fegato nel sangue; alterazione dei globuli bianchi nel sangue; aumento dei livelli dei grassi nel sangue; aumento del livello di enzimi secreti dalle ghiandole salivari o dal pancreas

Non comune: i seguenti possono interessare fino a 1 persona su 100
- infezione delle radici del capello; influenza; infezione cutanea dovuta a virus; vomito o diarrea dovuti ad un agente infettivo; infezione del tratto respiratorio superiore; ascesso linfonodale
- verruca
- dolore ai linfonodi; basso numero dei globuli bianchi del sangue che combattono le infezioni; gonfiore delle ghiandole nel collo, nelle ascelle e nell'inguine
- reazione allergica
- aumento dell'appetito; diabete; aumento del colesterolo e dei lipidi nel sangue; alti livelli di zucchero nel sangue; sete eccessiva; grave perdita di peso; alti livelli di grasso (quali colesterolo e trigliceridi) nel sangue; disturbo del grasso corporeo
- sensazione di ansia; sensazione di confusione; umore depresso; variazioni di umore; attacco di panico
- perdita di memoria; dolore nella mano dovuto a compressione nervosa; disturbo dell'attenzione; capogiro in seguito a rapidi cambiamenti posturali; alterazione del gusto; aumento della sonnolenza; mancanza di energia; smemoratezza, emicrania; perdita della sensibilità; intorpidimento o debolezza delle braccia e/o gambe; formicolio; sonnolenza; cefalea da tensione; tremori; scarsa qualità del sonno
- disturbi visivi
- ronzii, sibili, fischi, suoni o altro rumore persistente nelle orecchie
- palpitazioni; battiti cardiaci rallentati; battiti cardiaci accelerati o irregolari
- vampate di calore; pressione sanguigna alta
- voce dura, stridula, o affaticata; perdita di sangue dal naso; congestione nasale
- dolore nella parte superiore dell'addome; disturbo al retto; stipsi; bocca secca; bruciore di stomaco; deglutizione dolorosa; infiammazione del pancreas; ulcera o ferita nello stomaco o nella parte superiore dell'intestino; perdita di sangue dall'ano; fastidio allo stomaco; infiammazione delle gengive; lingua gonfia, rossa, dolente
- accumulo di grasso nel fegato
- acne; anormale perdita o assottigliamento dei capelli; arrossamento della cute; anormale distribuzione del grasso del corpo, che può comprendere perdita del grasso da gambe, braccia e



Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

viso, ed aumento del grasso nell'addome; sudorazione eccessiva; sudorazioni notturne; ispessimento e prurito cutaneo dovuto al ripetuto grattarsi; lesione cutanea; cute secca
- dolore articolare, malattia articolare dolorosa; dolore dorsale; dolore osseo/muscolare; dolorabilità o debolezza muscolare; dolore al collo; dolore alle braccia o alle gambe; infiammazione dei tendini; diminuzione del quantitativo di minerali nelle ossa
- calcoli renali; minzione notturna; cisti renale
- disfunzione erettile; aumento di volume delle mammelle negli uomini; sintomi della menopausa
- fastidio toracico; brividi; gonfiore della faccia; sensazione di nervosismo; sensazione generale di malessere; massa a livello del collo; gonfiore delle mani, caviglie o piedi; dolore
- diminuzione dei globuli bianchi nel sangue; diminuzione delle piastrine nel sangue (un tipo di cellula che favorisce la coagulazione); analisi del sangue che mostrano una ridotta funzione renale; alto livello di zucchero nel sangue; aumento nel sangue degli enzimi dei muscoli; presenza di zucchero nelle urine; presenza di globuli rossi nelle urine; aumento di peso; aumento di taglia del giro vita; diminuzione delle proteine nel sangue (albumina); aumento del tempo di coagulazione del sangue

Ulteriori effetti indesiderati in bambini e adolescenti
- iperattività

**Segnalazione degli effetti indesiderati**
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Isentress

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Tenere il flacone ben chiuso, con l'essiccante (agente essiccante) per proteggere il medicinale dall'umidità. Non ingerire l'essiccante.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**Cosa contiene Isentress**
Il principio attivo è raltegravir. Ogni compressa rivestita con film contiene 600 mg di raltegravir (come potassico).

Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, ipromellosa 2910, croscarmellosa sodica e magnesio stearato. In aggiunta il rivestimento contiene i seguenti eccipienti: lattosio monoidrato, ipromellosa 2910, titanio diossido, triacetina, ferro ossido giallo e ferro ossido nero. La compressa potrebbe inoltre contenere tracce di cera carnauba.

**Descrizione dell'aspetto di Isentress e contenuto della confezione**
La compressa da 600 mg rivestita con film è di forma ovale, gialla, con impresso il logo aziendale MSD e "242" su un lato e liscia sull'altro.
Sono disponibili due confezioni: confezioni contenenti 1 flacone da 60 compresse e confezioni multiple che includono 3 flaconi, ciascuno contenente 60 compresse. Il flacone contiene l'essiccante.



Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**
Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Paesi Bassi

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

**België/Belgique/Belgien**
MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

**България**
Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

**Česká republika**
Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

**Danmark**
MSD Danmark ApS
Tlf: +45 4482 4000
dkmail@merck.com

**Deutschland**
MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0)
e-mail@msd.de

**Eesti**
Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

**Ελλάδα**
MSD A.Φ.B.E.E.
Τηλ: + 30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

**España**
Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

**France**
MSD France
Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40

**Lietuva**
UAB Merck Sharp & Dohme
Tel.: +370 5 278 02 47
msd_lietuva@merck.com

**Luxembourg/Luxemburg**
MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

**Magyarország**
MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 888 53 00
hungary_msd@merck.com

**Malta**
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

**Nederland**
Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

**Norge**
MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

**Österreich**
Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

**Polska**
MSD Polska Sp.z o.o.
Tel.: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

**Portugal**
Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
inform_pt@merck.com

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Hrvatska**
Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 6611 333
croatia_info@merck.com

**Ireland**
Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

**Ísland**
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

**Italia**
MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
medicalinformation.it@merck.com

**Κύπρος**
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

**Latvija**
SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371 67364 224
msd_lv@merck.com

**România**
Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: + 40 21 529 29 00
msdromania@merck.com

**Slovenija**
Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: + 386 1 5204201
msd_slovenia@merck.com

**Slovenská republika**
Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel.: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

**Suomi/Finland**
MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0) 9 804 650
info@msd.fi

**Sverige**
Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

**United Kingdom (Northern Ireland)**
Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfoNI@msd.com

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il <{MM/AAAA}><{mese AAAA}>.**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**

**Isentress 25 mg compresse masticabili**
**Isentress 100 mg compresse masticabili**
raltegravir

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**
**Se lei è il genitore di un bambino che prende Isentress, legga attentamente con il suo bambino queste informazioni.**
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei o per il suo bambino. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio**


1. Cos'è Isentress e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Isentress
3. Come prendere Isentress
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Isentress
6. Contenuto della confezione e altre informazioni


## 1. Cos'è Isentress e a cosa serve

**Cos'è Isentress**
Isentress contiene il principio attivo raltegravir. Isentress è un medicinale antivirale che agisce contro il Virus dell'Immunodeficienza Umana (HIV). Questo è il virus che causa la sindrome da Immunodeficienza Acquisita (AIDS).

**Come funziona Isentress**
Il virus produce un enzima chiamato HIV integrasi. Questo enzima aiuta il virus a moltiplicarsi nelle cellule del suo corpo. Isentress ferma l'attività di questo enzima. Quando usato con altri medicinali, Isentress può ridurre la quantità di HIV nel suo sangue (questa è denominata "carica virale") e aumenta il numero delle sue cellule CD4 (un tipo di globulo bianco che gioca un ruolo importante nel mantenere un sistema immunitario sano per aiutare a combattere l'infezione).
La riduzione della quantità di HIV nel sangue può migliorare il funzionamento del suo sistema immunitario. Questo significa che il suo organismo può combattere meglio l'infezione.

**Quando deve essere usato Isentress**
Isentress è usato per trattare coloro che sono affetti da infezione da HIV. Il medico le ha prescritto Isentress per aiutarla a tenere sotto controllo l'infezione da HIV.

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere Isentress

**Non prenda Isentress**
- se è allergico a raltegravir o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).



Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

**Avvertenze e precauzioni**
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Isentress.
Si ricordi che Isentress non è una cura per l'infezione da HIV. Ciò significa che potrà continuare a contrarre infezioni o altre malattie associate all'HIV. Continui a consultare il medico regolarmente mentre sta prendendo questo medicinale.

Problemi di salute mentale
Informi il medico se ha una storia di depressione o malattia psichiatrica. È stata riportata depressione, comprendente pensieri e comportamenti suicidi, in alcuni pazienti che prendevano questo medicinale, in particolare in pazienti che hanno sofferto di depressione o malattia psichiatrica.

Problemi ossei
Alcuni pazienti che assumono la terapia antiretrovirale di combinazione possono sviluppare una malattia dell'osso definita osteonecrosi (morte del tessuto osseo per mancanza di apporto di sangue all'osso). La durata della terapia antiretrovirale di combinazione, l'uso di corticosteroidi, il consumo di alcol, la grave riduzione dell'attività del sistema immunitario, un indice di massa corporea più elevato possono essere, tra gli altri, alcuni dei molti fattori di rischio per lo sviluppo di questa malattia. Segni dell'osteonecrosi sono rigidità, sofferenza e dolore alle articolazioni (specialmente dell'anca, del ginocchio e della spalla) e difficoltà motoria. Se lei nota uno di questi sintomi, contatti il medico.

Problemi epatici
Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se ha avuto in precedenza problemi al fegato, incluse l'epatite B o C. Il medico può valutare la gravità della malattia al fegato prima di decidere se lei può assumere questo medicinale.

Trasmissione dell'HIV ad altri
L'infezione da HIV si trasmette attraverso il contatto con il sangue o con il contatto sessuale con una persona affetta da HIV. Lei può ancora trasmettere l'HIV mentre sta prendendo questo medicinale, sebbene il rischio sia ridotto dall'effetto della terapia antiretrovirale. Discuta con il medico delle precauzioni necessarie per evitare di trasmettere l'infezione ad altre persone.

Infezioni
Informi immediatamente il medico, il farmacista o l'infermiere se nota qualsiasi sintomo di infezione, come febbre e/o sensazione di malessere. In alcuni pazienti con infezione avanzata da HIV e che hanno sofferto di infezioni opportunistiche, subito dopo aver iniziato il trattamento anti-HIV possono insorgere segni e sintomi infiammatori di precedenti infezioni. Si ritiene che tali sintomi siano dovuti ad un miglioramento della risposta immunitaria dell'organismo, che gli permette di combattere le infezioni che possono essersi presentate senza chiari sintomi.

In aggiunta alle infezioni opportunistiche, possono verificarsi anche disturbi autoimmuni (una condizione che si verifica quando il sistema immunitario attacca il tessuto sano del corpo) dopo che ha iniziato l'assunzione dei medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV. I disturbi autoimmuni possono verificarsi molti mesi dopo l'inizio del trattamento. Se nota qualsiasi sintomo di infezione od altri sintomi quali debolezza muscolare, debolezza iniziale a mani e piedi che risale verso il tronco del corpo, palpitazioni, tremore o iperattività, informi immediatamente il medico per richiedere il trattamento necessario.

Problemi muscolari
Contatti immediatamente il medico, il farmacista o l'infermiere nel caso avverta dolore, dolorabilità o debolezza muscolari immotivate in corso di trattamento con questo medicinale.

Problemi cutanei
Contatti immediatamente il medico nel caso sviluppi una eruzione cutanea. In alcuni pazienti in terapia con questo medicinale sono state riportate reazioni cutanee e reazioni allergiche, gravi e potenzialmente letali.



Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Altri medicinali e Isentress**
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale con o senza una prescrizione.

Isentress potrebbe interagire con altri medicinali.
Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere:

- antiacidi (agenti che contrastano o neutralizzano l'acido presente nello stomaco per attenuare i sintomi di indigestione e bruciore di stomaco). Non è raccomandato assumere Isentress con alcuni antiacidi (quelli contenenti alluminio e/o magnesio). Si rivolga al medico in merito agli altri antiacidi che può assumere.
- sali di ferro (per trattare e prevenire carenza di ferro o anemia). Deve attendere almeno due ore tra l'assunzione di sali di ferro e l'assunzione di Isentress, poiché questi medicinali possono ridurre l'efficacia di Isentress.
- rifampicina (medicinale usato per il trattamento di alcune infezioni quali la tubercolosi), in quanto può diminuire i livelli di Isentress. Il medico può prendere in considerazione di aumentare la dose di Isentress se sta prendendo la rifampicina.

**Isentress con cibi e bevande**
Vedere paragrafo 3.

**Gravidanza e allattamento**
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

- Isentress compresse masticabili non è raccomandato in gravidanza perché non è stato studiato in donne in gravidanza.
- Donne con l'HIV non devono allattare i loro bambini perché questi possono essere infettati con l'HIV attraverso il latte materno. Chieda al medico quale può essere il modo migliore di nutrire il suo bambino.

Chieda consiglio al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere qualsiasi medicinale se lei è in gravidanza o sta allattando.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**
Non usi macchinari, non guidi o non vada in bicicletta se le gira la testa dopo aver preso questo medicinale.

<u>Isentress 25 mg compresse masticabili</u>

**Isentress 25 mg compresse masticabili contiene fruttosio**
Questo medicinale contiene fino a 0,54 mg di fruttosio in ogni compressa.
Fruttosio può danneggiare i denti.

**Isentress 25 mg compresse masticabili contiene sorbitolo**
Questo medicinale contiene fino a 1,5 mg di sorbitolo (E 420) in ogni compressa.

**Isentress 25 mg compresse masticabili contiene saccarosio**
Questo medicinale contiene fino a 3,5 mg di saccarosio in ogni compressa masticabile da 25 mg.
Saccarosio può essere dannoso per i denti.

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.



Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

**Isentress 25 mg compresse masticabili contiene aspartame**
Questo medicinale contiene fino a 0,47 mg di aspartame (E 951) in ogni compressa masticabile da 25 mg equivalente a un massimo di 0,05 mg di fenilalanina. Aspartame è una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria, una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente.

**Isentress 25 mg compresse masticabili contiene sodio**
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

Isentress 100 mg compresse masticabili

**Isentress 100 mg compresse masticabili contiene fruttosio**
Questo medicinale contiene fino a 1,07 mg di fruttosio in ogni compressa.
Fruttosio può danneggiare i denti.

**Isentress 100 mg compresse masticabili contiene sorbitolo**
Questo medicinale contiene fino a 2,9 mg di sorbitolo (E 420) in ogni compressa.

**Isentress 100 mg compresse masticabili contiene saccarosio**
Questo medicinale contiene fino a 7 mg di saccarosio in ogni compressa masticabile da 100 mg. Saccarosio può essere dannoso per i denti.

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

**Isentress 100 mg compresse masticabili contiene aspartame**
Questo medicinale contiene fino a 0,93 mg di aspartame (E 951) in ogni compressa masticabile da 100 mg equivalente a un massimo di 0,10 mg di fenilalanina. Aspartame è una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria, una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente.

**Isentress 100 mg compresse masticabili contiene sodio**
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

## 3. Come prendere Isentress

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico, del farmacista o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere. Isentress deve essere utilizzato in combinazione con altri medicinali per l'HIV.

La compressa masticabile da 100 mg può essere divisa in due metà uguali. Tuttavia, la rottura delle compresse deve essere evitata quando possibile.

**Quanto prenderne**
**Dose per bambini da 2 a 11 anni di età**
Il medico stabilirà la dose corretta della compressa masticabile in base all'età e al peso del bambino. Questa dose non deve essere superiore ai 300 mg due volte al giorno. Il medico le dirà quante compresse masticabili il bambino deve prendere.

Isentress è disponibile anche in compressa da 400 mg, compressa da 600 mg e granulato per sospensione orale.



Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Non cambi la compressa masticabile con il granulato per sospensione orale, con la compressa da 600 mg o con la compressa da 400 mg senza avere prima consultato il medico, il farmacista o l'infermiere.

I bambini devono mantenere un piano di visite mediche programmate perché la dose di Isentress deve essere aggiustata con il passare del tempo, in base alla crescita o all'aumento di peso. Il medico potrebbe inoltre volere prescrivere la compressa da 400 mg quando saranno in grado di deglutire una compressa.

Può prendere questo medicinale con o senza cibo o bevande.

**Se prende più Isentress di quanto deve**
Non prenda più compresse di quanto prescritto dal medico. Se dovesse prendere troppe compresse contatti il medico.

**Se dimentica di prendere Isentress**
- Se dovesse dimenticarsi di prendere una dose, la prenda non appena se ne ricorda.
- Comunque, se è il momento della sua dose successiva, salti la dose non presa e torni allo schema di assunzione solito.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

**Se interrompe il trattamento con Isentress**
È importante che lei prenda Isentress esattamente come prescritto dal medico. Non modifichi la dose o non interrompa il trattamento con questo medicinale senza averne prima parlato con il medico, il farmacista o l'infermiere. Non interrompa il trattamento perché:
- È molto importante prendere tutti i medicinali per l'HIV come prescritto ed agli esatti orari previsti della giornata. Questo permetterà ai suoi medicinali di funzionare meglio. Ciò diminuirà anche la possibilità che i medicinali non riescano più a combattere l'HIV (definito anche "resistenza al farmaco").
- Quando la sua scorta di Isentress comincia a diminuire, se ne procuri dell'altro dal medico o dal farmacista. Ciò perché è molto importante non rimanere senza il medicinale, anche per un periodo breve. Durante una breve interruzione nell'assunzione del medicinale la quantità di virus nel sangue può aumentare. Questo può significare che il virus HIV stia sviluppando resistenza a Isentress e diventi più difficile da trattare.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

## 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Effetti indesiderati gravi** – questi sono non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
**Vada immediatamente dal medico se nota uno qualsiasi dei seguenti:**
- infezioni da herpes compreso l'herpes zoster
- anemia inclusa la forma dovuta a carenza di ferro
- segni e sintomi di infezione o infiammazione
- disturbo mentale
- intenzione o tentativo di suicidio
- infiammazione dello stomaco
- infiammazione del fegato
- insufficienza del fegato
- eruzione cutanea allergica



Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

- alcuni tipi di problemi renali
- assunzione di medicinale in quantitativi superiori a quelli raccomandati

Vada immediatamente dal medico se nota uno qualsiasi degli effetti indesiderati sopra elencati.

Comune: i seguenti possono interessare fino a 1 persona su 10
- diminuzione dell'appetito
- disturbo del sonno; alterazione del contenuto dei sogni; incubi; comportamento anormale; sensazioni di profonda tristezza e di non essere degno
- sensazione di capogiro; cefalea
- sensazione di perdita dell'equilibrio
- gonfiore; dolore addominale; diarrea; eccessiva presenza di gas nello stomaco o nell'intestino; sensazione di malessere; vomito; indigestione; eruttazione
- alcuni tipi di eruzione cutanea (più spesso quando usato in associazione con darunavir)
- stanchezza; stanchezza o debolezza insolite; febbre
- aumento degli enzimi del fegato nel sangue; alterazione dei globuli bianchi nel sangue; aumento dei livelli dei grassi nel sangue; aumento del livello di enzimi secreti dalle ghiandole salivari o dal pancreas

Non comune: i seguenti possono interessare fino a 1 persona su 100
- infezione delle radici del capello; influenza; infezione cutanea dovuta a virus; vomito o diarrea dovuti ad un agente infettivo; infezione del tratto respiratorio superiore; ascesso linfonodale
- verruca
- dolore ai linfonodi; basso numero dei globuli bianchi del sangue che combattono le infezioni; gonfiore delle ghiandole nel collo, nelle ascelle e nell'inguine
- reazione allergica
- aumento dell'appetito; diabete; aumento del colesterolo e dei lipidi nel sangue; alti livelli di zucchero nel sangue; sete eccessiva; grave perdita di peso; alti livelli di grasso (quali colesterolo e trigliceridi) nel sangue; disturbo del grasso corporeo
- sensazione di ansia; sensazione di confusione; umore depresso; variazioni di umore; attacco di panico
- perdita di memoria; dolore nella mano dovuto a compressione nervosa; disturbo dell'attenzione; capogiro in seguito a rapidi cambiamenti posturali; alterazione del gusto; aumento della sonnolenza; mancanza di energia; smemoratezza, emicrania; perdita della sensibilità; intorpidimento o debolezza delle braccia e/o gambe; formicolio; sonnolenza; cefalea da tensione; tremori; scarsa qualità del sonno
- disturbi visivi
- ronzii, sibili, fischi, suoni o altro rumore persistente nelle orecchie
- palpitazioni; battiti cardiaci rallentati; battiti cardiaci accelerati o irregolari
- vampate di calore; pressione sanguigna alta
- voce dura, stridula o affaticata; perdita di sangue dal naso; congestione nasale
- dolore nella parte superiore dell'addome; disturbo al retto; stipsi; bocca secca; bruciore di stomaco; deglutizione dolorosa; infiammazione del pancreas; ulcera o ferita nello stomaco o nella parte superiore dell'intestino; perdita di sangue dall'ano; fastidio allo stomaco; infiammazione delle gengive; lingua gonfia, rossa, dolente
- accumulo di grasso nel fegato
- acne; anormale perdita o assottigliamento dei capelli; arrossamento della cute; anormale distribuzione del grasso del corpo, che può comprendere perdita del grasso da gambe, braccia e viso, ed aumento del grasso nell'addome; sudorazione eccessiva; sudorazioni notturne; ispessimento e prurito cutaneo dovuto al ripetuto grattarsi; lesione cutanea; cute secca
- dolore articolare, malattia articolare dolorosa; dolore dorsale; dolore osseo/muscolare; dolorabilità o debolezza muscolare; dolore al collo; dolore alle braccia o alle gambe; infiammazione dei tendini; diminuzione del quantitativo di minerali nelle ossa
- calcoli renali; minzione notturna; cisti renale



Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

- disfunzione erettile; aumento di volume delle mammelle negli uomini; sintomi della menopausa
- fastidio toracico; brividi; gonfiore della faccia; sensazione di nervosismo; sensazione generale di malessere; massa a livello del collo; gonfiore delle mani, caviglie o piedi; dolore
- diminuzione dei globuli bianchi nel sangue; diminuzione delle piastrine nel sangue (un tipo di cellula che favorisce la coagulazione); analisi del sangue che mostrano una ridotta funzione renale; alto livello di zucchero nel sangue; aumento nel sangue degli enzimi dei muscoli; presenza di zucchero nelle urine; presenza di globuli rossi nelle urine; aumento di peso; aumento di taglia del giro vita; diminuzione delle proteine nel sangue (albumina); aumento del tempo di coagulazione del sangue

Ulteriori effetti indesiderati in bambini e adolescenti
- iperattività

**Segnalazione degli effetti indesiderati**
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Isentress

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Tenere il flacone ben chiuso, con l'essiccante (agente essiccante) per proteggere il medicinale dall'umidità. Non ingerire l'essiccante.
- Prima che venga rotto il sigillo, questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**Cosa contiene Isentress**
Il principio attivo è raltegravir.

Compresse masticabili da 25 mg:
Ogni compressa masticabile contiene 25 mg di raltegravir (come potassico).

Gli altri componenti sono: idrossipropilcellulosa, sucralosio, saccarina sodica, citrato di sodio diidrato, mannitolo (E 421), ferro ossido giallo, monoammonio glicirrizinato, sorbitolo (E 420), fruttosio, aromi naturali e artificiali (arancia, banana e aroma di copertura), aspartame (E 951), saccarosio, crospovidone tipo A, magnesio stearato, sodio stearil fumarato, etilcellulosa 20 cP, idrossido di ammonio, trigliceridi a catena media, acido oleico, ipromellosa 2910/6 cP e macrogol/PEG 400.

Compresse masticabili da 100 mg:
Ogni compressa masticabile contiene 100 mg di raltegravir (come potassico).

Gli altri componenti sono: idrossipropilcellulosa, sucralosio, saccarina sodica, citrato di sodio diidrato, mannitolo (E 421), ferro ossido rosso, ferro ossido giallo, monoammonio glicirrizinato, sorbitolo (E 420), fruttosio, aromi naturali e artificiali (arancia, banana e aroma di copertura),



Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

aspartame (E 951), saccarosio, crospovidone tipo A, magnesio stearato, sodio stearil fumarato, etilcellulosa 20 cP, idrossido di ammonio, trigliceridi a catena media, acido oleico, ipromellosa 2910/6 cP e macrogol/PEG 400.

**Descrizione dell'aspetto di Isentress e contenuto della confezione**

Compresse masticabili da 25 mg:
La compressa masticabile al sapore di arancia-banana è rotonda e di colore giallo chiaro, contrassegnata con il logo aziendale MSD su un lato e "473" sull'altro lato.
È disponibile una confezione: 1 flacone da 60 compresse. Il flacone contiene l'essiccante.

Compresse masticabili da 100 mg:
Compressa masticabile di colore arancione chiaro, al sapore di arancia-banana, di forma ovale con linea di incisione su entrambi i lati con il logo aziendale MSD e "477" su un lato e senza iscrizioni sull'altro lato.
È disponibile una confezione: 1 flacone da 60 compresse. Il flacone contiene l'essiccante.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**
Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Paesi Bassi

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

**België/Belgique/Belgien**
MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

**Lietuva**
UAB Merck Sharp & Dohme
Tel.: +370 5 278 02 47
msd_lietuva@merck.com

**България**
Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

**Luxembourg/Luxemburg**
MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

**Česká republika**
Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

**Magyarország**
MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 888 53 00
hungary_msd@merck.com

**Danmark**
MSD Danmark ApS
Tlf: +45 4482 4000
dkmail@merck.com

**Malta**
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

**Deutschland**
MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0)
e-mail@msd.de

**Nederland**
Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

**Eesti**
Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

**Norge**
MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no



Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

**Ελλάδα**
MSD A.Φ.B.E.E.
Τηλ: + 30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

**España**
Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

**France**
MSD France
Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40

**Hrvatska**
Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 6611 333
croatia_info@merck.com

**Ireland**
Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

**Ísland**
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

**Italia**
MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
medicalinformation.it@merck.com

**Κύπρος**
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

**Latvija**
SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371 67364 224
msd_lv@merck.com

**Österreich**
Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

**Polska**
MSD Polska Sp.z o.o.
Tel.: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

**Portugal**
Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
inform_pt@merck.com

**România**
Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: + 40 21 529 29 00
msdromania@merck.com

**Slovenija**
Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: + 386 1 5204201
msd_slovenia@merck.com

**Slovenská republika**
Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel.: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

**Suomi/Finland**
MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0) 9 804 650
info@msd.fi

**Sverige**
Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

**United Kingdom (Northern Ireland)**
Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfoNI@msd.com

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il <{MM/AAAA}><{mese AAAA}>.**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**

**Isentress 100 mg granulato per sospensione orale**
raltegravir

**Se lei è il genitore o il tutore di un bambino che prende Isentress, legga attentamente le seguenti informazioni. Legga attentamente questo foglio prima di somministrare questo medicinale al suo bambino perché contiene informazioni importanti.**
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio**


1. Cos'è Isentress e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Isentress
3. Come prendere Isentress
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Isentress
6. Contenuto della confezione e altre informazioni
7. **Istruzioni per l'uso** – vedere l'opuscolo per la preparazione e la somministrazione del medicinale


## 1. Cos'è Isentress e a cosa serve

**Cos'è Isentress**
Isentress contiene il principio attivo raltegravir. Isentress è un medicinale antivirale che agisce contro il Virus dell'Immunodeficienza Umana (HIV). Questo è il virus che causa la sindrome da Immunodeficienza Acquisita (AIDS).

**Come funziona Isentress**
Il virus produce un enzima chiamato HIV integrasi. Questo enzima aiuta il virus a moltiplicarsi nelle cellule del suo corpo. Isentress ferma l'attività di questo enzima. Quando usato con altri medicinali, Isentress può ridurre la quantità di HIV nel suo sangue (questa è denominata "carica virale") e aumenta il numero delle sue cellule CD4 (un tipo di globulo bianco che gioca un ruolo importante nel mantenere un sistema immunitario sano per aiutare a combattere l'infezione).
La riduzione della quantità di HIV nel sangue può migliorare il funzionamento del suo sistema immunitario. Questo significa che il suo organismo può combattere meglio l'infezione.

**Quando deve essere usato Isentress**
Isentress è usato per trattare adulti, adolescenti, bambini e lattanti con infezione da HIV e per trattare neonati che sono stati esposti ad infezione da HIV-1 tramite la madre. Il medico le ha prescritto Isentress per aiutarla a tenere sotto controllo l'infezione da HIV.

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere Isentress

**Non prenda Isentress**
- se è allergico a raltegravir o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).



Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

**Avvertenze e precauzioni**
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Isentress.
Si ricordi che Isentress non è una cura per l'infezione da HIV. Ciò significa che potrà continuare a contrarre infezioni o altre malattie associate all'HIV. Continui a consultare il medico regolarmente mentre sta prendendo questo medicinale.

Problemi di salute mentale
Informi il medico se ha una storia di depressione o malattia psichiatrica. È stata riportata depressione, comprendente pensieri e comportamenti suicidi, in alcuni pazienti che prendevano questo medicinale, in particolare in pazienti che hanno sofferto di depressione o malattia psichiatrica.

Problemi ossei
Alcuni pazienti che assumono la terapia antiretrovirale di combinazione possono sviluppare una malattia dell'osso definita osteonecrosi (morte del tessuto osseo per mancanza di apporto di sangue all'osso). La durata della terapia antiretrovirale di combinazione, l'uso di corticosteroidi, il consumo di alcol, la grave riduzione dell'attività del sistema immunitario, un indice di massa corporea più elevato possono essere, tra gli altri, alcuni dei molti fattori di rischio per lo sviluppo di questa malattia. Segni dell'osteonecrosi sono rigidità, sofferenza e dolore alle articolazioni (specialmente dell'anca, del ginocchio e della spalla) e difficoltà motoria. Se lei nota uno di questi sintomi, contatti il medico.

Problemi epatici
Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se ha avuto in precedenza problemi al fegato, incluse l'epatite B o C. Il medico può valutare la gravità della malattia al fegato prima di decidere se lei può assumere questo medicinale.

Trasmissione dell'HIV ad altri
L'infezione da HIV si trasmette attraverso il contatto con il sangue o con il contatto sessuale con una persona affetta da HIV. Lei può ancora trasmettere l'HIV mentre sta prendendo questo medicinale, sebbene il rischio sia ridotto dall'effetto della terapia antiretrovirale. Discuta con il medico delle precauzioni necessarie per evitare di trasmettere l'infezione ad altre persone.

Infezioni
Informi immediatamente il medico, il farmacista o l'infermiere se nota qualsiasi sintomo di infezione, come febbre e/o sensazione di malessere. In alcuni pazienti con infezione avanzata da HIV e che hanno sofferto di infezioni opportunistiche, subito dopo aver iniziato il trattamento anti-HIV possono insorgere segni e sintomi infiammatori di precedenti infezioni. Si ritiene che tali sintomi siano dovuti ad un miglioramento della risposta immunitaria dell'organismo, che gli permette di combattere le infezioni che possono essersi presentate senza chiari sintomi.

In aggiunta alle infezioni opportunistiche, possono verificarsi anche disturbi autoimmuni (una condizione che si verifica quando il sistema immunitario attacca il tessuto sano del corpo) dopo che ha iniziato l'assunzione dei medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV. I disturbi autoimmuni possono verificarsi molti mesi dopo l'inizio del trattamento. Se nota qualsiasi sintomo di infezione od altri sintomi quali debolezza muscolare, debolezza iniziale a mani e piedi che risale verso il tronco del corpo, palpitazioni, tremore o iperattività, informi immediatamente il medico per richiedere il trattamento necessario.

Problemi muscolari
Contatti immediatamente il medico, il farmacista o l'infermiere nel caso avverta dolore, dolorabilità o debolezza muscolari immotivate in corso di trattamento con questo medicinale.

Problemi cutanei
Contatti immediatamente il medico nel caso sviluppi una eruzione cutanea. In alcuni pazienti in terapia con questo medicinale sono state riportate reazioni cutanee e reazioni allergiche, gravi e potenzialmente letali.



Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Altri medicinali e Isentress**
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale con o senza una prescrizione.

Isentress potrebbe interagire con altri medicinali.
Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere:

- antiacidi (agenti che contrastano o neutralizzano l'acido presente nello stomaco per attenuare i sintomi di indigestione e bruciore di stomaco). Non è raccomandato assumere Isentress con alcuni antiacidi (quelli contenenti alluminio e/o magnesio). Si rivolga al medico in merito agli altri antiacidi che può assumere.
- sali di ferro (per trattare e prevenire carenza di ferro o anemia). Deve attendere almeno due ore tra l'assunzione di sali di ferro e l'assunzione di Isentress, poiché questi medicinali possono ridurre l'efficacia di Isentress.
- rifampicina (medicinale usato per il trattamento di alcune infezioni quali la tubercolosi), in quanto può diminuire i livelli di Isentress. Il medico può prendere in considerazione di aumentare la dose di Isentress se sta prendendo la rifampicina.

**Isentress con cibi e bevande**
Vedere paragrafo 3.

**Gravidanza e allattamento**
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

- Isentress granulato per sospensione orale non è raccomandato in gravidanza perché non è stato studiato in donne in gravidanza.
- Donne con l'HIV non devono allattare i loro bambini perché questi possono essere infettati con l'HIV attraverso il latte materno. Chieda al medico quale può essere il modo migliore di nutrire il suo bambino.

Chieda consiglio al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere qualsiasi medicinale se lei è in gravidanza o sta allattando.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**
Non usi macchinari, non guidi o non vada in bicicletta se le gira la testa dopo aver preso questo medicinale.

**Isentress 100 mg granulato per sospensione orale contiene fruttosio**
Questo medicinale contiene fino a 0,5 mg di fruttosio in ogni bustina.
Fruttosio può danneggiare i denti.

**Isentress 100 mg granulato per sospensione orale contiene sorbitolo**
Questo medicinale contiene fino a 1,5 mg di sorbitolo (E 420) in ogni bustina.

**Isentress 100 mg granulato per sospensione orale contiene saccarosio**
Questo medicinale contiene fino a 4,7 mg di saccarosio in ogni bustina.
Saccarosio può essere dannoso per i denti.

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

**Isentress 100 mg granulato per sospensione orale contiene sodio**
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per bustina, cioè essenzialmente "senza sodio".



Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

## 3. Come prendere Isentress

Somministri questo medicinale al suo bambino seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico, del farmacista o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il pediatra, il farmacista o l'infermiere. Isentress deve essere utilizzato in combinazione con altri medicinali per l'HIV.

- Vedere le istruzioni per l'uso nell'opuscolo per indicazioni su come preparare e somministrare una dose di Isentress. Conservare l'opuscolo e leggerlo ogni volta che si deve preparare il medicinale. Portare questo opuscolo ad ogni visita programmata del suo bambino.
- Assicurarsi che il medico, il farmacista o l'infermiere spieghi come miscelare e somministrare la giusta dose al suo bambino.
- Il granulato deve essere miscelato con acqua prima dell'utilizzo. Deve essere somministrato al suo bambino entro 30 minuti dopo la miscelazione.
- La dose cambierà con il passare del tempo. Si assicuri di seguire le istruzioni del medico. Il medico le dirà se e quando dovrà smettere di somministrare Isentress al suo bambino.

**Quanto prenderne**
Il medico stabilirà la dose corretta di granulato per sospensione orale in base all'età e al peso del lattante o del bambino. Il medico le dirà quale è la giusta quantità di sospensione orale che il lattante o il bambino deve assumere.
Il suo bambino può prendere questo medicinale con o senza cibo o bevande.

Isentress è disponibile anche in compressa da 400 mg, compressa da 600 mg e compressa masticabile. Non cambi il granulato per sospensione orale con la compressa masticabile, con la compressa da 600 mg o con la compressa da 400 mg senza averne prima parlato con il pediatra, il farmacista o l'infermiere.

I bambini devono mantenere un piano di visite mediche programmate perché la dose di Isentress deve essere aggiustata con il passare del tempo, in base alla crescita o all'aumento di peso. Il medico potrebbe inoltre volere prescrivere la compressa masticabile quando sono in grado di masticare una compressa.

**Se prende più Isentress di quanto deve**
Non prenda una quantità di Isentress superiore a quella prescritta dal medico. Se dovesse assumere una quantità superiore al dovuto, contatti il medico.

**Se dimentica di prendere Isentress**

- Se dovesse dimenticarsi di prendere una dose, la prenda non appena se ne ricorda.
- Comunque, se è il momento della sua dose successiva, salti la dose non presa e torni allo schema di assunzione solito.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

**Se interrompe il trattamento con Isentress**
È importante che lei prenda Isentress esattamente come prescritto dal medico. Non modifichi la dose o non interrompa il trattamento con questo medicinale senza averne prima parlato con il medico, il farmacista o l'infermiere. Non interrompa il trattamento perché:

- È molto importante prendere tutti i medicinali per l'HIV come prescritto ed agli esatti orari previsti della giornata. Questo permetterà ai suoi medicinali di funzionare meglio. Ciò diminuirà anche la possibilità che i medicinali non riescano più a combattere l'HIV (definito anche "resistenza al farmaco").
- Quando la sua scorta di Isentress comincia a diminuire, se ne procuri dell'altro dal medico o dal farmacista. Ciò perché è molto importante non rimanere senza il medicinale, anche per un periodo breve. Durante una breve interruzione nell'assunzione del medicinale la quantità di



Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

virus nel sangue può aumentare. Questo può significare che il virus HIV stia sviluppando resistenza a Isentress e diventi più difficile da trattare.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

## 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Effetti indesiderati gravi** – questi sono non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
**Vada immediatamente dal medico se nota uno qualsiasi dei seguenti:**
- infezioni da herpes compreso l'herpes zoster
- anemia inclusa la forma dovuta a carenza di ferro
- segni e sintomi di infezione o infiammazione
- disturbo mentale
- intenzione o tentativo di suicidio
- infiammazione dello stomaco
- infiammazione del fegato
- insufficienza del fegato
- eruzione cutanea allergica
- alcuni tipi di problemi renali
- assunzione di medicinale in quantitativi superiori a quelli raccomandati

Vada immediatamente dal medico se nota uno qualsiasi degli effetti indesiderati sopra elencati.

Comune: i seguenti possono interessare fino a 1 persona su 10
- diminuzione dell'appetito
- disturbo del sonno; alterazione del contenuto dei sogni; incubi; comportamento anormale; sensazioni di profonda tristezza e di non essere degno
- sensazione di capogiro; cefalea
- sensazione di perdita dell'equilibrio
- gonfiore; dolore addominale; diarrea; eccessiva presenza di gas nello stomaco o nell'intestino; sensazione di malessere; vomito; indigestione; eruttazione
- alcuni tipi di eruzione cutanea (più spesso quando usato in associazione con darunavir)
- stanchezza; stanchezza o debolezza insolite; febbre
- aumento degli enzimi del fegato nel sangue; alterazione dei globuli bianchi nel sangue; aumento dei livelli dei grassi nel sangue; aumento del livello di enzimi secreti dalle ghiandole salivari o dal pancreas

Non comune: i seguenti possono interessare fino a 1 persona su 100
- infezione delle radici del capello; influenza; infezione cutanea dovuta a virus; vomito o diarrea dovuti ad un agente infettivo; infezione del tratto respiratorio superiore; ascesso linfonodale
- verruca
- dolore ai linfonodi; basso numero dei globuli bianchi del sangue che combattono le infezioni; gonfiore delle ghiandole nel collo, nelle ascelle e nell'inguine
- reazione allergica
- aumento dell'appetito; diabete; aumento del colesterolo e dei lipidi nel sangue; alti livelli di zucchero nel sangue; sete eccessiva; grave perdita di peso; alti livelli di grasso (quali colesterolo e trigliceridi) nel sangue; disturbo del grasso corporeo
- sensazione di ansia; sensazione di confusione; umore depresso; variazioni di umore; attacco di panico



Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

- perdita di memoria; dolore nella mano dovuto a compressione nervosa; disturbo dell'attenzione; capogiro in seguito a rapidi cambiamenti posturali; alterazione del gusto; aumento della sonnolenza; mancanza di energia; smemoratezza; emicrania; perdita della sensibilità; intorpidimento o debolezza delle braccia e/o gambe; formicolio; sonnolenza; cefalea da tensione; tremori; scarsa qualità del sonno
- disturbi visivi
- ronzii, sibili, fischi, suoni o altro rumore persistente nelle orecchie
- palpitazioni; battiti cardiaci rallentati; battiti cardiaci accelerati o irregolari
- vampate di calore; pressione sanguigna alta
- voce dura, stridula o affaticata; perdita di sangue dal naso; congestione nasale
- dolore nella parte superiore dell'addome; disturbo al retto; stipsi; bocca secca; bruciore di stomaco; deglutizione dolorosa; infiammazione del pancreas; ulcera o ferita nello stomaco o nella parte superiore dell'intestino; perdita di sangue dall'ano; fastidio allo stomaco; infiammazione delle gengive; lingua gonfia, rossa, dolente
- accumulo di grasso nel fegato
- acne; anormale perdita o assottigliamento dei capelli; arrossamento della cute; anormale distribuzione del grasso del corpo, che può comprendere perdita del grasso da gambe, braccia e viso, ed aumento del grasso nell'addome; sudorazione eccessiva; sudorazioni notturne; ispessimento e prurito cutaneo dovuto al ripetuto grattarsi; lesione cutanea; cute secca
- dolore articolare, malattia articolare dolorosa; dolore dorsale; dolore osseo/muscolare; dolorabilità o debolezza muscolare; dolore al collo; dolore alle braccia o alle gambe; infiammazione dei tendini; diminuzione del quantitativo di minerali nelle ossa
- calcoli renali; minzione notturna; cisti renale
- disfunzione erettile; aumento di volume delle mammelle negli uomini; sintomi della menopausa
- fastidio toracico; brividi; gonfiore della faccia; sensazione di nervosismo; sensazione generale di malessere; massa a livello del collo; gonfiore delle mani, caviglie o piedi; dolore
- diminuzione dei globuli bianchi nel sangue; diminuzione delle piastrine nel sangue (un tipo di cellula che favorisce la coagulazione); analisi del sangue che mostrano una ridotta funzione renale; alto livello di zucchero nel sangue; aumento nel sangue degli enzimi dei muscoli; presenza di zucchero nelle urine; presenza di globuli rossi nelle urine; aumento di peso; aumento di taglia del giro vita; diminuzione delle proteine nel sangue (albumina); aumento del tempo di coagulazione del sangue

Ulteriori effetti indesiderati in bambini e adolescenti
- iperattività

**Segnalazione degli effetti indesiderati**
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Isentress

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sulla bustina dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Il granulato per sospensione orale deve essere somministrato al paziente entro 30 minuti dopo la miscelazione.
- Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.
- Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Non aprire le bustine di Isentress fino a che non si è pronti a preparare la dose.



Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

Legga l'opuscolo "Istruzioni per l'uso" per indicazioni su come smaltire in modo corretto il medicinale residuo.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**Cosa contiene Isentress**
Il principio attivo è raltegravir. Ogni bustina monouso di granulato per sospensione orale contiene 100 mg di raltegravir (come potassico).

Gli altri componenti sono: idrossipropilcellulosa, sucralosio, mannitolo (E 421), monoammonio glicirrizinato, sorbitolo (E 420), fruttosio, aroma alla banana, saccarosio, crospovidone tipo A, magnesio stearato, etilcellulosa 20 cP, idrossido di ammonio, trigliceridi a catena media, acido oleico, ipromellosa 2910/6 cP, macrogol/PEG 400, cellulosa microcristallina e carmellosa sodica.

**Descrizione dell'aspetto di Isentress e contenuto della confezione**
Il granulato per sospensione orale al sapore di banana è una polvere di colore da bianco a biancastro che può contenere particelle di colore giallo o di colore da beige a marrone chiaro, confezionata in bustine monouso.
È disponibile una confezione: 1 scatola con 60 bustine, due siringhe da 10 mL, due siringhe da 3 mL, due siringhe da 1 mL, due contenitori per la miscelazione, questo foglio illustrativo e l'opuscolo con le istruzioni per l'uso. Ogni bustina monouso contiene 100 mg di raltegravir che deve essere sospeso in 10 mL di acqua per ottenere una concentrazione finale di 10 mg per mL.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**
Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Paesi Bassi

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

**België/Belgique/Belgien**
MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

**България**
Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

**Česká republika**
Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

**Danmark**
MSD Danmark ApS
Tlf: +45 4482 4000
dkmail@merck.com

**Lietuva**
UAB Merck Sharp & Dohme
Tel.: +370 5 278 02 47
msd_lietuva@merck.com

**Luxembourg/Luxemburg**
MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

**Magyarország**
MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 888 53 00
hungary_msd@merck.com

**Malta**
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com



Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

**Deutschland**
MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0)
e-mail@msd.de

**Eesti**
Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

**Ελλάδα**
MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε.
Τηλ: + 30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

**España**
Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

**France**
MSD France
Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40

**Hrvatska**
Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 6611 333
croatia_info@merck.com

**Ireland**
Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

**Ísland**
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

**Italia**
MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
medicalinformation.it@merck.com

**Κύπρος**
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

**Nederland**
Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

**Norge**
MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

**Österreich**
Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

**Polska**
MSD Polska Sp.z o.o.
Tel.: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

**Portugal**
Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
inform_pt@merck.com

**România**
Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: + 40 21 529 29 00
msdromania@merck.com

**Slovenija**
Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: + 386 1 5204201
msd_slovenia@merck.com

**Slovenská republika**
Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel.: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

**Suomi/Finland**
MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0) 9 804 650
info@msd.fi

**Sverige**
Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Latvija**
SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371 67364 224
msd_lv@merck.com

**United Kingdom (Northern Ireland)**
Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfoNI@msd.com

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il <{MM/AAAA}><{mese AAAA}>.**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Istruzioni per l'Uso:**

**Portare questo opuscolo alle visite del suo bambino.**

**Isentress 100 mg granulato per sospensione orale**
raltegravir

**Istruzioni per l'Uso**
*per bambini*

**Assicurarsi di aver letto e compreso queste istruzioni per l'uso.**

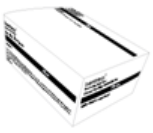
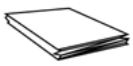
**Prima di cominciare**

| |
|---|
| ***Nota:*** Si assicuri che il medico le abbia mostrato come preparare e somministrare Isentress per sospensione orale. |

- Assicurarsi di aver compreso queste istruzioni prima di iniziare. Se non è sicuro, contatti il medico.
- È molto importante misurare l'acqua e Isentress con attenzione, usando la siringa adatta.
- Prima di somministrare Isentress al suo bambino, controllare la data di scadenza. La data di scadenza è stampata sulla scatola e sulle bustine di Isentress.
- La quantità di Isentress dipende dall'età e dal peso del suo bambino, quindi cambierà con il passare del tempo.
  Il medico deciderà la giusta dose ad ogni visita dopo aver pesato il suo bambino.
  Assicurarsi di rispettare le visite date dal medico in maniera tale da essere aggiornato sulle nuove informazioni relative al dosaggio durante la crescita del suo bambino.
  Durante la prima settimana di vita del suo bambino, lei somministrerà Isentress 1 volta al giorno. Dopodiché lo somministrerà 2 volte al giorno.

- Questo opuscolo le spiega come:
  - Miscelare Isentress in forma liquida
  - Misurare la giusta dose usando una siringa
  - Somministrare Isentress al suo bambino
  - Pulire

**Contenuto del Kit**

- Imballaggio esterno 
- Istruzioni (questo opuscolo) 
- Foglio illustrativo

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

- 2 contenitori per la miscelazione 
- 60 bustine di Isentress granulato 
- 6 siringhe



2 siringhe **blu** (10 mL)



2 siringhe **verdi** (3 mL)



2 siringhe **bianche** (1 mL)

Il kit include un contenitore per la miscelazione e un set di siringhe in più nel caso in cui un componente sia mancante o danneggiato. Non usare contenitori o siringhe danneggiati.

**Fase 1. Preparazione**

- Mettere il suo bambino in una posizione sicura. Avrà bisogno di entrambe le mani per preparare Isentress.
- Lavarsi le mani con acqua e sapone.
- Tirare fuori ciò di cui ha bisogno per preparare una dose e mettere l'occorrente su una superficie pulita:

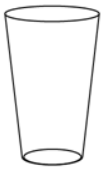


1 contenitore per la miscelazione

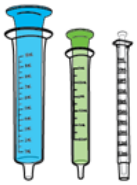
(Aprire il coperchio utilizzando la linguetta sul contenitore per la miscelazione)




1 bustina di Isentress granulato



un bicchiere pulito



3 siringhe

(È disponibile una siringa per ogni dimensione, ma ne dovranno essere usate solo 1 o 2, a seconda della quantità della dose)

Agenzia Italiana del Farmaco

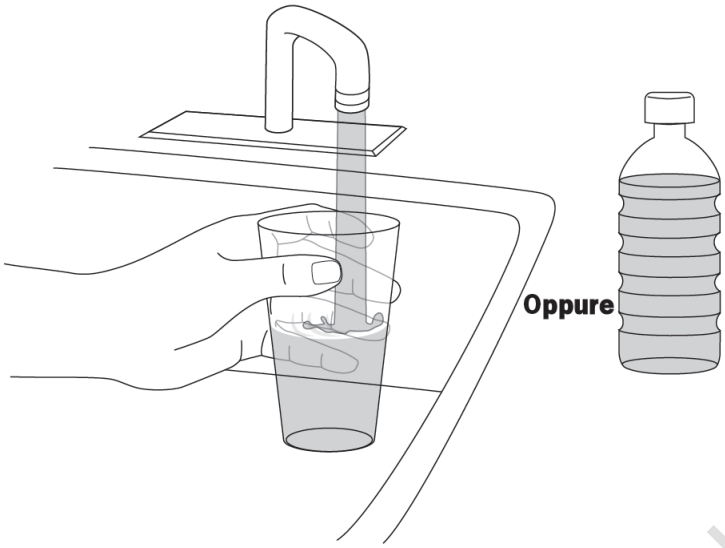


Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022

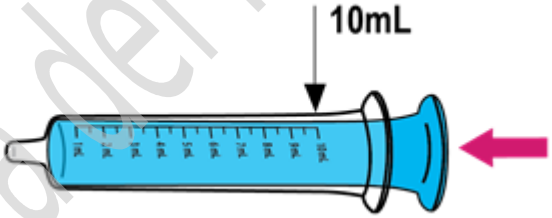
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Fase 2. Riempire un bicchiere con acqua**

Riempire il bicchiere pulito con acqua potabile del rubinetto o in bottiglia a temperatura ambiente.

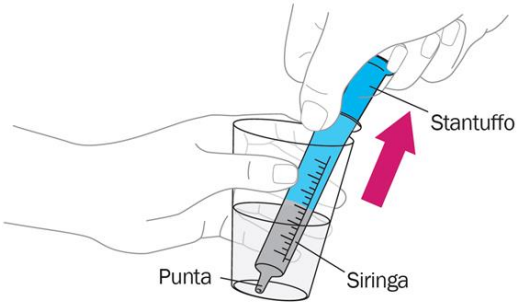



**Fase 3. Riempire la siringa blu con acqua**



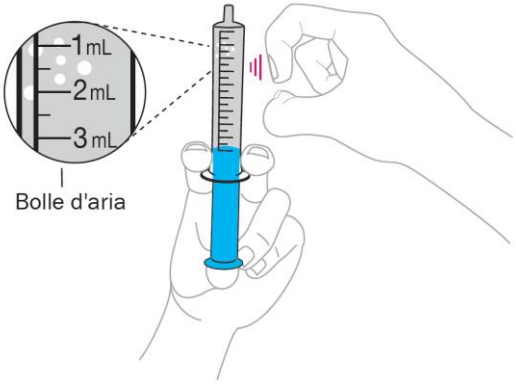

Spingere fino in fondo lo stantuffo della siringa **blu** all'interno della siringa.

Mettere la punta della siringa all'interno del bicchiere d'acqua.
Tirare indietro lo stantuffo.
Fermarsi quando arriva al segno dei 10 mL.




**Fase 4. Controllare la presenza di bolle d'aria**

Tenere la siringa con la punta rivolta verso l'alto.
Picchiettare con il dito per far salire eventuali bolle d'aria verso l'alto.

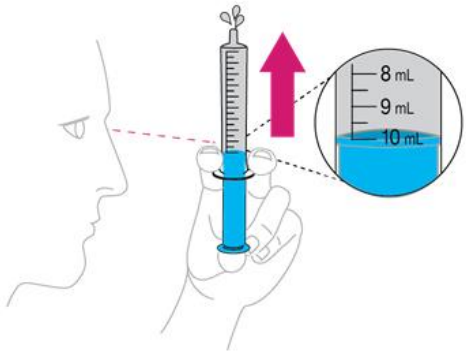



Spingere lentamente lo stantuffo per far uscire l'aria.

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*



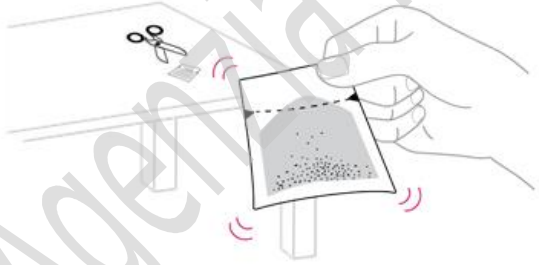

Ricontrollare la quantità di acqua nella siringa. Se è meno di 10 mL, mettere la punta nuovamente dentro l'acqua e tirare indietro lo stantuffo fino a che non si raggiunge il segno dei 10 mL.

**Fase 5. Aggiungere i 10 mL di acqua nel contenitore per la miscelazione**



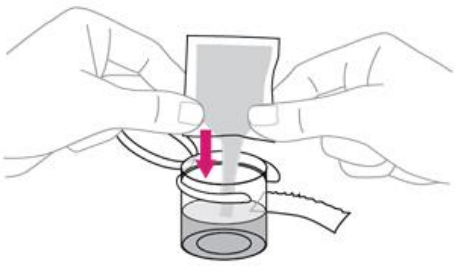
**Fase 6. Aggiungere Isentress nel contenitore**

***Nota prima di aggiungere Isentress:***
Si assicuri che lei e il suo bambino siate pronti! Dopo la miscelazione di Isentress, usarlo entro 30 minuti. Getti qualsiasi rimanenza di Isentress dopo aver somministrato la dose al suo bambino.



Strappare o tagliare la bustina e aggiungere tutto il granulato all'acqua presente nel contenitore per la miscelazione. Assicurarsi che la bustina sia completamente vuota.

Prendere 1 bustina di ISENTRESS e scuoterla per far depositare il granulato sul fondo della bustina.



Agenzia Italiana del Farmaco

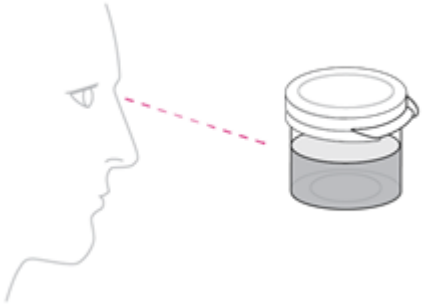


Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Fase 7. Miscelare Isentress e acqua**




Chiudere il coperchio del contenitore per la miscelazione. Far ruotare delicatamente il contenitore per la miscelazione per 45 secondi in modo circolare per miscelare il granulato e l'acqua. Usare un orologio o un timer per misurare 45 secondi.
**NON AGITARE** la miscela.



Controllare e assicurarsi che il granulato sia miscelato.
Se non fosse miscelato, ruotare ancora.
La miscela deve apparire torbida.

**Fase 8. Controllare la prescrizione**

Usare la quantità della dose in "mL" prescritta dal medico.

Si ricordi che la dose potrebbe cambiare ogni volta che va dal medico, quindi si assicuri di avere le informazioni più recenti. Si assicuri di andare a tutte le visite date dal medico in modo tale che il suo bambino assuma la dose corretta!

Agenzia Italiana del Farmaco

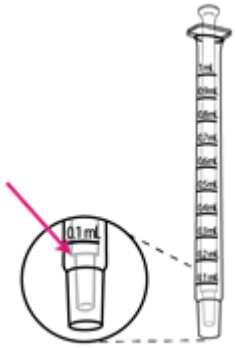


Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Fase 9. Scegliere la siringa adatta**

Scegliere la siringa corretta per la dose prescritta al suo bambino:

| BIANCA | VERDE | BLU |
|---|---|---|
| (1 mL) | (3 mL) | (10 mL) |
| per 1 mL o meno | da 1,5 mL a 3 mL | da 3,5 mL a 10 mL |








Muovere questa parte
dello stantuffo
fino al segno corretto
sulla siringa.

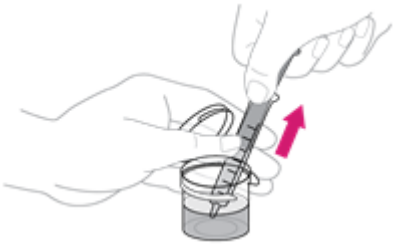
Quindi cercare il segno dei mL sul corpo della siringa che corrisponde alla dose prescritta al suo bambino.

**Fase 10. Misurare Isentress**



Spingere fino in fondo lo stantuffo nel corpo
della siringa.

Mettere la punta della siringa all'interno
del contenitore in cui è stato preparato Isentress e
tirare indietro lo stantuffo.



Fermarsi quando viene raggiunta
la linea che corrisponde alla
dose prescritta al suo bambino.

***IMPORTANTE:***

- La dose prescritta al suo bambino può essere diversa da quella mostrata in questa figura.
- Di solito, rimarrà un residuo di Isentress nel contenitore per la miscelazione.

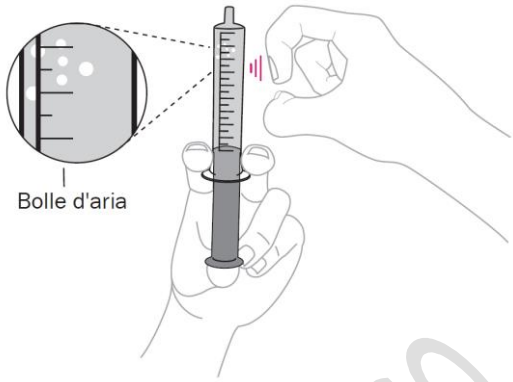
Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022

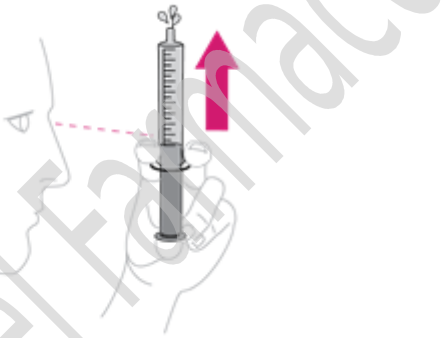
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Fase 11. Controllare la presenza di bolle d'aria**




Tenere la siringa con la punta rivolta verso l'alto. Picchiettare con il dito per far salire eventuali bolle d'aria verso l'alto.

Spingere lentamente lo stantuffo per far uscire l'aria.



Ricontrollare la quantità di Isentress nella siringa.
Se è meno della dose prescritta, mettere la punta nuovamente dentro il contenitore con Isentress e tirare indietro lo stantuffo fino a che non si raggiunge il segno della dose corretta.

**Fase 12. Somministrare Isentress al suo bambino**



Mettere la punta della siringa all'interno della bocca del suo bambino in maniera tale che tocchi la guancia destra o sinistra.

Spingere lentamente lo stantuffo per somministrare Isentress. Se il suo bambino si agita, portare la punta della siringa fuori dalla bocca e riprovare. È importante che il suo bambino prenda tutta la dose prescritta (un piccolo residuo nella punta della siringa va bene).

***IMPORTANTE:*** Se il suo bambino non prende tutta la dose prescritta o ne sputa un po', contatti il medico per sapere cosa fare.

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Fase 13. Pulire**



Versare ciò che rimane di Isentress nella spazzatura. **Non versarlo nel lavandino.**

Togliere gli stantuffi da tutte le siringhe che sono state usate.

Lavare a mano le siringhe, gli stantuffi e il contenitore per la miscelazione con acqua calda e sapone per piatti.
Non lavarli nella lavastoviglie.

Risciacquare con acqua e lasciare asciugare all'aria.
Mettere tutto in un luogo pulito ed asciutto.

**Come devo conservare Isentress?**

Conservare nella confezione originale per proteggere dall'umidità.
Non aprire le bustine di Isentress fino a che non si è pronti a preparare la dose.

**Si assicuri di andare ad ogni visita data dal medico in maniera tale da sapere sempre quanto Isentress somministrare.**

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*