English

Package leaflet: Information for the user

Celsentri

film-coated tablets

25 mg
75 mg
150 mg
300 mg

maraviroc

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.
Keep this leaflet. You may need to read it again.
If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See Section 4.

What is in this leaflet

1. **What CELSENTRI is and what it is used for**
2. **What you need to know before you take CELSENTRI**
3. **How to take CELSENTRI**
4. **Possible side effects**
5. **How to store CELSENTRI**
6. **Contents of the pack and other information**

1. What CELSENTRI is and what it is used for

CELSENTRI contains a medicine called maraviroc. Maraviroc belongs to a group of medicines called *CCR5 antagonists*. CELSENTRI works by blocking a receptor called CCR5 which HIV uses to enter and infect your blood cells.
CELSENTRI is used to treat Human Immunodeficiency Virus type-1 (HIV-1) in adults, adolescents and children of 2 years and older, and weighing at least 10 kg.
CELSENTRI must be taken in combination with other medicines which are also used to treat the HIV infection. These medicines are all called *anti-HIV medicines* or *antiretrovirals.*
CELSENTRI, as part of combination therapy, reduces the amount of virus in your body, and keeps it at a low level. This helps your body to increase the CD4 cell count in your blood. CD4 cells are a type of white blood cell that are important in helping your body to fight infection.

2. What you need to know before you take CELSENTRI

Do not take CELSENTRI
- if you (or your child, if they are the patient) are **allergic** to maraviroc or to peanut or soya or to any of the other ingredients of CELSENTRI (*listed in section 6*).

➔ **Check with your doctor** if you think this applies to you or your child.

Warnings and precautions
Talk to your doctor or pharmacist before taking or giving CELSENTRI.
Your doctor must take blood samples to test whether CELSENTRI is an appropriate treatment for you (or your child, if they are the patient).
Some people taking CELSENTRI have developed serious allergic reactions or skin reactions (*see also 'Serious side effects' in section 4*).
Before taking this medicine, make sure that your doctor knows if you (or your child) have or in the past had any of the following:
- **liver** problems, including chronic **hepatitis** B or C. Only a limited number of people with liver problems have taken CELSENTRI. Your liver function may need to be closely monitored. *(See also 'Liver problems' in section 4).*
- **low blood pressure**, including dizziness when you stand up or sit up quickly, or if you are taking any medicines to lower blood pressure.
  This is due to a sudden fall in blood pressure. If this happens, lie down until you (or your child) feel better. When getting up, do so as slowly as possible.
- **tuberculosis (TB)** or serious **fungal infections**. CELSENTRI could potentially increase your risk of developing infections.
- **kidney problems.** This is **particularly important** if you are also taking some other medicines *(see 'Other medicines and CELSENTRI' later in section 2).*
- **problems with your heart or circulatory system**. Only a limited number of people with serious heart or circulatory problems have taken CELSENTRI.

➔ **Tell your doctor** before starting treatment if you think any of these apply to you (or your child).

Conditions you need to look out for
Some people taking medicines for HIV infection develop other conditions, which can be serious. These include:
- symptoms of infections and inflammation
- joint pain, stiffness and bone problems

You need to know about important signs and symptoms to look out for while you're taking CELSENTRI.
➔ **Read the information 'Other possible side effects of combination therapy for HIV' in Section 4 of this leaflet**.

Older people
CELSENTRI has only been taken by limited numbers of people 65 years or older. If you belong to this age group, discuss with your doctor if you can use CELSENTRI.

Children
The use of CELSENTRI has not been tested in children under the age of 2 or weighing less than 10 kg. Therefore CELSENTRI is not recommended in children younger than 2, or weighing less than 10 kg.

Other medicines and CELSENTRI
Tell your doctor or pharmacist if you (or your child) are taking, any other medicines, have recently taken, or might take any other medicines.
Tell your doctor or pharmacist if you (or your child) begin taking a new medicine while taking CELSENTRI.
Medicines containing **St. John's Wort** (*Hypericum perforatum*) are likely to prevent CELSENTRI from working properly. **You should not take them while you're taking CELSENTRI.**
Some medicines may change the amount of CELSENTRI in the body when they are taken at the same time as CELSENTRI. These include:
- other medicines to treat **HIV** or **hepatitis C** infection (such as atazanavir, cobicistat, darunavir, efavirenz, etravirine, fosamprenavir, indinavir, lopinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir, boceprevir, telaprevir)
- **antibiotics** (clarithromycin, telithromycin, rifampicin, rifabutin)
- **antifungal** medicines (ketoconazole, itraconazole, fluconazole)
- **anticonvulsant** medicines (carbamazepine, phenytoin, phenobarbital).

➔ **Tell your doctor** if you (or your child) are taking any of these medicines. This will allow your doctor to prescribe the right dose of CELSENTRI.

Pregnancy and breast-feeding
If you are pregnant, if you become pregnant, or if you are planning to have a baby:
➔ **Talk to your doctor** about the risks and benefits of taking CELSENTRI.
Breast-feeding is **not recommended** in women living with HIV, because HIV infection can be passed on to the baby in breast milk. It is not known whether the ingredients in CELSENTRI can also pass into breast milk. If you are breast-feeding, or thinking about breast-feeding, you should **discuss it with your doctor as soon as possible**.

Driving and using machines
CELSENTRI can make you dizzy.
➔ **Do not drive, cycle, or operate tools or machines** unless you are sure you're not affected.

CELSENTRI contains soya lecithin and sodium.
If you are allergic to peanut or soya do not use this medicinal product.
CELSENTRI contains less than 1 mmol sodium (23 mg) in each tablet, that is to say essentially 'sodium free'.

3. How to take CELSENTRI

Always take or give this medicine exactly as your doctor has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.
Your doctor will advise you whether it is better to take CELSENTRI oral solution, if you (or your child) are unable to swallow tablets.

How much to take
Adults
The recommended dose of CELSENTRI is 150 mg, 300 mg or 600 mg twice per day depending on other medicines that you are taking at the same time. Always take the dose recommended by your doctor.

People with kidney problems
If you have a kidney problem, your doctor may alter your dose.
➔ **Talk to your doctor** if this applies to you.

Adolescents and children from 2 years of age and weighing at least 10 kg
Your doctor will decide the correct dose of CELSENTRI based on weight and on other medicines being taken at the same time.
CELSENTRI can be taken with or without food. CELSENTRI should always be taken by mouth.
CELSENTRI must be taken in combination with other medicines to treat HIV. Refer to the Package Leaflets of these other medicines for guidance on how to take them.

If you take or give more CELSENTRI than you should
If you accidentally take or give too much CELSENTRI:
➔ **Contact your doctor or the nearest hospital immediately.**

If you forget to take or give CELSENTRI
If you (or your child) miss a dose of CELSENTRI, take or give the missed dose as soon as possible and then continue with the next dose at its regular time.
If it is almost time for the next dose, do not take or give the missed dose. Wait for the next dose at its regular time.
Do not take or give a double dose to make up for a forgotten dose.

If you or your child stop taking CELSENTRI
Keep taking CELSENTRI until your doctor tells you to stop.
Taking your medicines at the right time every day is important, as it makes sure the HIV infection does not increase in your body. Therefore, unless your doctor tells you (or your child) to stop treatment, it is important to keep taking CELSENTRI correctly, as described above.
If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or your pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. Tell your doctor if you notice anything unusual about your own health or your child's health.

Serious side effects — get medical help immediately
Serious allergic or skin reactions
Some people taking CELSENTRI have developed severe and life-threatening skin reactions and allergic reactions. These are rare, and may affect up to 1 in 1,000 people taking CELSENTRI.
If you get any of the following symptoms while you're taking CELSENTRI :
- swelling of the face, lips or tongue
- difficulty breathing
- widespread skin rash
- fever (high temperature)
- blisters and peeling skin, particularly around the mouth, nose, eyes and genitals.

➔ **Get medical help immediately** if you get these symptoms. **Stop taking CELSENTRI**.

Liver problems
These are rare, and may affect up to 1 in 1,000 people taking CELSENTRI.
Signs include:
- loss of appetite
- feeling sick or being sick
- yellowing of skin or eyes
- skin rash or itching
- feeling very tired
- stomach pain or tenderness
- dark urine
- drowsiness and confusion
- fever (high temperature).

➔ **Contact a doctor immediately** if you get these symptoms. **Stop taking CELSENTRI.**

Other side effects
Common side effects
These may affect **1 to 10 in 100 people:**
- diarrhoea, feeling sick, stomach ache, wind (*flatulence*),
- loss of appetite
- headache, problems sleeping, depression
- rash *(see also 'Serious allergic or skin reactions' earlier in section 4)*
- feeling weak or lack of energy, anaemia (seen in blood test result)
- increase in liver enzymes (seen in blood test results), which can be a sign of liver problems *(see also 'Liver problems' earlier in section 4)*.

Uncommon side effects
These may affect **up to 1 in 100 people**:
- lung infection
- fungal infection of the gullet (*oesophagus*)
- fits *(seizures)*
- feeling dizzy, faint or light headed when standing up
- kidney failure, protein in the urine
- an increase in a substance known as CPK (seen in blood test results) which is a sign that muscles are inflamed or damaged.

Rare side effects
These may affect **up to 1 in 1,000 people**:
- chest pain (caused by reduced blood flow to the heart)
- decrease in muscle size
- some types of cancer, such as of the gullet *(oesophagus)* and bile duct
- decrease in number of blood cells (seen in blood test results).

Other possible side effects of combination therapy for HIV
People taking combination therapy for HIV may get other side effects.

Symptoms of infection and inflammation
People with advanced HIV infection (AIDS) have weak immune systems, and are more likely to develop serious infections *(opportunistic infections)*. When they start treatment, the immune system becomes stronger, so the body starts to fight infections.
Symptoms of infection and inflammation may develop, caused by either:
- old, hidden infections flaring up again as the body fights them
- the immune system attacking healthy body tissue *(autoimmune disorders).*

The symptoms of autoimmune disorders may develop many months after you start taking medicine to treat your HIV infection. Symptoms may include:
- muscle weakness
- weakness beginning in the hands and feet and moving up towards the trunk of the body
- palpitations or tremor
- hyperactivity (excessive restlessness and movement).

If you get any symptoms of infection or if you notice any of the symptoms above:
➔ **Tell your doctor immediately**. Don't take other medicines for the infection without your doctor's advice.

Joint pain, stiffness and bone problems
Some people taking combination therapy for HIV develop a condition called *osteonecrosis*. With this condition, parts of the bone tissue die because of reduced blood supply to the bone. It is not known how common this condition is. You may be more likely to develop it:
- if you have been taking combination therapy for a long time
- if you are also taking anti-inflammatory medicines called corticosteroids
- if you drink alcohol
- if you have a very weak immune system
- if you are overweight.

Signs to look out for include:
- stiffness in the joints
- aches and pains (especially in the hip, knee or shoulder)
- difficulty moving.

If you notice any of these symptoms:
➔ **Tell your doctor**.

Reporting of side effects
If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via HPRA Pharmacovigilance, Website: www.hpra.ie
By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store CELSENTRI

Keep this medicine out of the sight and reach of children.
Do not use CELSENTRI after the expiry date which is stated on the carton, blister or bottle label. The expiry date refers to the last day of that month.
This medicine does not require any special storage conditions.
Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help to protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What CELSENTRI contains
- The active ingredient is maraviroc. Each film-coated tablet contains 25 mg, 75 mg, 150 mg or 300 mg of maraviroc.
- The other ingredients are:
  Tablet core: cellulose microcrystalline, calcium hydrogen phosphate anhydrous, sodium starch glycolate, magnesium stearate
  Film-coat: poly (vinyl alcohol), titanium dioxide (E171), macrogol 3350, talc, soya lecithin, indigo carmine aluminium lake (E132).

What CELSENTRI looks like and contents of the pack
CELSENTRI film-coated tablets are blue coloured with "MVC 25", "MVC 75", "MVC 150" or "MVC 300".
CELSENTRI 25 mg and 75 mg film-coated tablets are supplied in bottles of 120 tablets.
CELSENTRI 150 mg and 300 mg film-coated tablets are supplied in bottles of 60 tablets or in blister packs of 30, 60, 90 film-coated tablets and multipacks containing 180 (2 packs of 90) film-coated tablets.
Not all pack sizes may be marketed in all countries.

Marketing Authorisation Holder:
ViiV Healthcare BV, Van Asch van Wijckstraat 55H, 3811 LP Amersfoort, Netherlands.

Manufacturer:
Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Mooswaldallee 1, 79108 Freiburg Im Breisgau, Germany.

Deutsch

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Celsentri

Filmtabletten

25 mg
75 mg
150 mg
300 mg

Maraviroc

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist CELSENTRI und wofür wird es angewendet?

CELSENTRI enthält den Wirkstoff Maraviroc. Maraviroc gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die *CCR5-Antagonisten* genannt werden. CELSENTRI wirkt, indem es einen CCR5 genannten Rezeptor blockiert, den das HI-Virus benutzt, um in Blutzellen einzudringen und diese zu infizieren.
CELSENTRI wird zur Behandlung einer Infektion mit dem Humanen Immundefizienz-Virus Typ 1 (HIV-1) bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab einem Alter von 2 Jahren und einem Körpergewicht von mindestens 10 kg angewendet.
CELSENTRI muss zusammen mit anderen Arzneimitteln, die auch zur Behandlung der HIV-Infektion angewendet werden, eingenommen werden. Diese Arzneimittel werden alle *Anti-HIV-Arzneimittel* oder *antiretrovirale Arzneimittel* genannt.
Als Teil der Kombinationstherapie verringert CELSENTRI die Menge an Viren in Ihrem Körper und hält sie auf einem niedrigen Niveau. Dies hilft Ihrem Körper, die Zahl der CD4-Zellen in Ihrem Blut zu erhöhen. CD4-Zellen sind eine Art von weißen Blutkörperchen, die wichtig sind, um Ihrem Körper bei der Abwehr von Infektionen zu helfen.

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

CELSENTRI darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie (oder Ihr Kind, wenn es der Patient ist) **allergisch** gegen Maraviroc, Erdnüsse oder Soja oder einen der *in Abschnitt 6* genannten sonstigen Bestandteile von CELSENTRI sind.

➔ **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt,** wenn Sie der Meinung sind, dass dies auf Sie oder Ihr Kind zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie CELSENTRI einnehmen oder geben.
Ihr Arzt muss Ihr Blut untersuchen, um zu überprüfen, ob CELSENTRI für Sie (oder Ihr Kind, wenn es der Patient ist) eine geeignete Behandlung ist.
Manche Personen, die CELSENTRI einnahmen, haben schwerwiegende allergische Reaktionen oder Hautreaktionen entwickelt (*siehe auch „Schwerwiegende Nebenwirkungen" im Abschnitt 4*).
Vergewissern Sie sich, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, dass Ihr Arzt darüber informiert ist, ob einer der folgenden Punkte auf Sie (oder Ihr Kind) zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie (oder Ihr Kind) zutraf:
- Eine Erkrankung der **Leber** einschließlich chronische **Hepatitis** B oder C. Nur eine begrenzte Anzahl an Patienten mit Leberproblemen haben CELSENTRI bisher eingenommen. Ihre Leberfunktion wird eventuell sorgfältig überwacht werden müssen (*siehe auch „Lebererkrankungen" im Abschnitt 4*).
- **Niedriger Blutdruck**, einschließlich Schwindel nach schnellem Aufstehen oder Aufsitzen oder wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, die den Blutdruck senken. Dies ist bedingt durch einen plötzlichen Blutdruckabfall. Wenn dies auftritt, legen Sie sich (oder Ihr Kind) flach hin, bis Sie sich (oder Ihr Kind) besser fühlen. Richten Sie sich möglichst langsam auf.
- **Tuberkulose** (TB) oder schwere **Pilzinfektionen**. CELSENTRI kann möglicherweise Ihr Risiko, an einer Infektion zu erkranken, erhöhen.
- Probleme mit den **Nieren**. Dies ist **besonders wichtig**, wenn Sie zusätzlich bestimmte andere Arzneimittel einnehmen (*siehe „Einnahme von CELSENTRI zusammen mit anderen Arzneimitteln" weiter unten im Abschnitt 2*).
- **Herz- oder Kreislaufprobleme**. Nur eine begrenzte Anzahl an Patienten mit schwerwiegenden Herz- oder Kreislaufproblemen haben CELSENTRI bisher eingenommen.

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

Anzeichen, auf die Sie achten müssen
Bei einigen Personen, die Arzneimittel gegen eine HIV-Infektion einnehmen, können andere – auch schwerwiegende – Erkrankungen auftreten. Dazu gehören:
- Symptome von Infektionen und Entzündungen
- Gelenkschmerzen, Gelenksteifheit und Knochenprobleme.

Sie sollten wissen, auf welche wichtigen Anzeichen und Symptome Sie achten müssen, während Sie CELSENTRI einnehmen.
➔ **Lesen Sie die Informationen unter „Andere mögliche Nebenwirkungen einer HIV-Kombinationstherapie" im Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage.**

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

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

Einnahme von CELSENTRI zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie (oder Ihr Kind) andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie (oder Ihr Kind) während der Einnahme von CELSENTRI mit der Einnahme/Anwendung eines neuen Arzneimittels beginnen.
Arzneimittel, die **Johanniskraut** (*Hypericum perforatum*) enthalten, beeinträchtigen wahrscheinlich die Wirkung von CELSENTRI. **Sie sollten diese Arzneimittel nicht einnehmen, solange Sie CELSENTRI einnehmen.**
Einige Arzneimittel können, wenn sie zusammen mit CELSENTRI angewendet werden, den Wirkstoffspiegel von CELSENTRI im Körper beeinflussen. Dazu gehören:
- andere Arzneimittel zur Behandlung einer **HIV**- oder **Hepatitis-C**-Infektion (wie z. B. Atazanavir, Cobicistat, Darunavir, Efavirenz, Etravirin, Fosamprenavir, Indinavir, Lopinavir, Nelfinavir, Ritonavir, Saquinavir, Boceprevir, Telaprevir)
- **Antibiotika** (Clarithromycin, Telithromycin, Rifampicin, Rifabutin)
- Arzneimittel zur Behandlung von **Pilzinfektionen** (Ketoconazol, Itraconazol, Fluconazol)
- **krampflösende** Arzneimittel (Carbamazepin, Phenytoin, Phenobarbital).

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

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind, schwanger werden oder planen, schwanger zu werden,
➔ **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt** über die Risiken und den Nutzen einer Einnahme von CELSENTRI.
Bei HIV-positiven Frauen **wird** das Stillen **nicht empfohlen**, da eine HIV-Infektion über die Muttermilch auf das Kind übertragen werden kann.
Es ist nicht bekannt, ob die Inhaltsstoffe von CELSENTRI ebenfalls in die Muttermilch übergehen können. Wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen, **sollten Sie dies so schnell wie möglich mit** Ihrem Arzt **besprechen**.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
CELSENTRI kann bei Ihnen Schwindel verursachen.
➔ **Führen Sie kein Fahrzeug, fahren Sie nicht mit dem Fahrrad und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen**, es sei denn Sie sind sich sicher, dass Sie davon nicht betroffen sind.

CELSENTRI enthält entölte Phospholipide aus Sojabohnen (Soja-Lecithin) und Natrium.
Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie allergisch auf Erdnüsse oder Soja sind.
CELSENTRI enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie ist CELSENTRI einzunehmen?

Nehmen Sie oder geben Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
Ihr Arzt wird Sie beraten, ob die Einnahme der CELSENTRI Lösung zum Einnehmen geeigneter ist, wenn Sie (oder Ihr Kind) nicht in der Lage sind Tabletten zu schlucken.

Wieviel Sie einnehmen müssen
Erwachsene
Abhängig von anderen Arzneimitteln, die Sie gleichzeitig anwenden, **beträgt die empfohlene Dosierung von CELSENTRI 150 mg, 300 mg oder 600 mg zweimal täglich.** Nehmen Sie immer die Dosis ein, die Ihnen Ihr Arzt verordnet hat.

Personen mit Nierenproblemen
Wenn Sie Nierenprobleme haben, wird Ihr Arzt möglicherweise Ihre Dosierung ändern.
➔ **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt**, wenn dies auf Sie zutrifft.

Jugendliche und Kinder ab einem Alter von 2 Jahren und einem Körpergewicht von mindestens 10 kg
Ihr Arzt wird die korrekte Dosierung von CELSENTRI auf Basis des Körpergewichts und anderer gleichzeitig eingenommener Arzneimittel festlegen.
CELSENTRI ist nur zur Einnahme bestimmt und **kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.**
Zur Behandlung von HIV muss CELSENTRI zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden. Beachten Sie daher auch die Einnahmehinweise in den Gebrauchsinformationen dieser anderen Arzneimittel.

Wenn Sie eine größere Menge von CELSENTRI eingenommen oder gegeben haben als Sie sollten
Wenn Sie versehentlich zuviel CELSENTRI eingenommen oder gegeben haben:
➔ **Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder an das nächste Krankenhaus**.

Wenn Sie die Einnahme oder die Gabe von CELSENTRI vergessen haben
Wenn Sie (oder Ihr Kind) eine Dosis von CELSENTRI vergessen haben, nehmen (oder geben) Sie die ausgelassene Dosis möglichst schnell. Nehmen (oder geben) Sie die folgende, reguläre Dosis wieder zum üblichen Zeitpunkt.
Wenn es jedoch schon fast Zeit für die nächste Dosis ist, dann nehmen oder geben Sie die vergessene Dosis nicht mehr, sondern warten Sie und nehmen oder geben Sie dann die nächste Dosis zum üblichen Zeitpunkt.
Nehmen oder geben Sie nicht die doppelte Menge, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie oder Ihr Kind die Einnahme von CELSENTRI abbrechen
Führen Sie die Einnahme von CELSENTRI so lange fort, bis Ihr Arzt Ihnen empfiehlt, die Einnahme zu beenden.
Die tägliche Einnahme Ihrer Arzneimittel zur richtigen Zeit ist wichtig, damit sich Ihre HIV-Infektion nicht verschlimmert. Deshalb ist es wichtig, dass Sie die korrekte Einnahme wie oben beschrieben fortsetzen, es sei denn Ihr Arzt empfiehlt Ihnen (oder Ihrem Kind), die Behandlung zu beenden.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie irgendetwas Ungewöhnliches an Ihrem eigenen Gesundheitszustand oder dem Gesundheitszustand Ihres Kindes bemerken.

Schwerwiegende Nebenwirkungen – Kontaktieren Sie unverzüglich einen Arzt
Schwerwiegende allergische Reaktionen oder Hautreaktionen
Unter der Einnahme von CELSENTRI haben einige Personen schwerwiegende und lebensgefährliche Hautreaktionen und allergische Reaktionen entwickelt. Diese sind selten und können bis zu 1 von 1.000 Personen, die CELSENTRI einnehmen, betreffen.
Wenn bei Ihnen während der Einnahme von CELSENTRI eines der folgenden Symptome auftritt:
- Schwellungen des Gesichts, der Lippen oder der Zunge

- Atembeschwerden
- ausgedehnter Hautausschlag
- Fieber (erhöhte Körpertemperatur)
- Blasen und sich abschälende Haut, insbesondere um den Mund, die Nase, die Augen und die Genitalien

➔ **Kontaktieren Sie unverzüglich einen Arzt**, wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt. **Nehmen Sie CELSENTRI nicht weiter ein.**

Lebererkrankungen
Diese treten selten auf und können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen, die CELSENTRI einnehmen.
Anzeichen können sein:
- Appetitlosigkeit
- Übelkeit oder Erbrechen
- Gelbfärbung der Haut oder der Augen
- Hautausschlag oder Juckreiz
- starkes Müdigkeitsgefühl
- Magenschmerzen oder Bauchspannung
- dunkler Urin
- Schläfrigkeit und Verwirrtheit
- Fieber (erhöhte Temperatur)

➔ **Kontaktieren Sie unverzüglich einen Arzt**, wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt. **Nehmen Sie CELSENTRI nicht weiter ein.**

Andere Nebenwirkungen
Häufige Nebenwirkungen
Diese können **1 bis 10 von 100 Personen** betreffen:
- Durchfall, allgemeines Krankheitsgefühl, Magenschmerzen, Blähungen (*Flatulenz*)
- Appetitlosigkeit
- Kopfschmerzen, Schlafstörungen, Depressionen
- Hautausschlag (*siehe auch „Schwerwiegende allergische Reaktionen oder Hautreaktionen“ am Anfang des Abschnittes 4)*
- Schwächegefühl oder Kraftlosigkeit, Anämie (bei Blutuntersuchungen festgestellt)
- Anstieg von Leberenzymen (bei Blutuntersuchungen festgestellt); dies kann ein Hinweis auf Lebererkrankungen sein (*siehe auch „Lebererkankungen“ am Anfang des Abschnittes 4*).

Gelegentliche Nebenwirkungen
Diese können **bis zu 1 von 100 Personen** betreffen:
- Lungeninfektion
- Pilzinfektionen der Speiseröhre (*Ösophagus*)
- Anfälle (*Krampfanfälle*)
- Schwindelgefühl, Ohnmacht oder Benommenheit beim Aufstehen
- Nierenversagen, Eiweiß im Urin
- erhöhte Spiegel einer Substanz, die bekannt ist als CPK (bei Blutuntersuchungen festgestellt) und ein Anzeichen für entzündete oder geschädigte Muskulatur ist.

Seltene Nebenwirkungen
Diese können **bis zu 1 von 1.000 Personen** betreffen:
- Schmerzen im Brustbereich (ausgelöst durch eine verringerte Blutversorgung des Herzens)
- Verkleinerung der Muskelmasse
- bestimmte Krebsarten wie z. B. der Speiseröhre (*Ösophagus*) oder des Gallenganges
- Verringerung der Anzahl von Blutkörperchen (bei Blutuntersuchungen festgestellt)

Andere mögliche Nebenwirkungen einer HIV-Kombinationstherapie
Bei Personen, die eine HIV-Kombinationstherapie erhalten, können auch andere Nebenwirkungen auftreten.
Symptome einer Infektion und Entzündung
Personen mit fortgeschrittener HIV-Infektion (AIDS) haben ein schwaches Immunsystem und können daher mit höherer Wahrscheinlichkeit schwere Infektionen entwickeln (*opportunistische Infektionen*). Nach Behandlungsbeginn wird das Immunsystem stärker und kann die Infektionen bekämpfen.
Symptome einer Infektion oder Entzündung können auftreten, ausgelöst entweder durch:
- Wiederaufflammen von alten, versteckten Infektionen, weil der Körper gegen sie ankämpft
- Angriff des Immunsystems auf gesundes Körpergewebe (*Autoimmunerkrankungen*).

Die Symptome von Autoimmunerkrankungen können viele Monate nach Beginn der Behandlung Ihrer HIV-Infektion auftreten. Zu den Symptomen können zählen:
- Muskelschwäche
- Schwäche, die in den Händen und Füßen beginnt und sich in Richtung Rumpf fortsetzt
- Herzklopfen (schneller oder unregelmäßiger Herzschlag) oder Zittern
- Übermäßige Unruhe und Bewegung (Hyperaktivität)

Wenn bei Ihnen Symptome einer Infektion auftreten oder wenn Sie eines der oben genannten Symptome bemerken:
➔ **Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt**. Nehmen Sie keine anderen Arzneimittel gegen die Infektion ein, ohne den Rat Ihres Arztes einzuholen.

Gelenkschmerzen, Steifheit und Knochenprobleme
Bei einigen Personen, die eine Kombinationsbehandlung gegen HIV erhalten, kann sich eine als *Osteonekrose* bezeichnete Knochenerkrankung entwickeln. Bei dieser Erkrankung sterben Teile des Knochengewebes infolge unzureichender Blutversorgung des Knochens ab.
Es ist nicht bekannt, wie häufig diese Erkrankung auftritt. Es ist jedoch wahrscheinlicher, dass Sie diese Erkrankung bekommen:
- wenn Sie eine Kombinationsbehandlung bereits über einen langen Zeitraum durchführen
- wenn Sie zusätzlich entzündungshemmende Arzneimittel, die Kortikosteroide genannt werden, einnehmen
- wenn Sie Alkohol trinken
- wenn Ihr Immunsystem sehr schwach ist
- wenn Sie übergewichtig sind.

Anzeichen, auf die Sie achten sollten:
- Gelenksteife
- Gelenkbeschwerden und –schmerzen (insbesondere in Hüfte, Knie oder Schulter)
- Schwierigkeiten bei Bewegungen

Wenn Sie eines dieser Anzeichen bei sich bemerken:
➔ **Informieren Sie Ihren Arzt.**

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist CELSENTRI aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen CELSENTRI nach dem auf dem Umkarton, dem Blister oder dem Flaschenetikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was CELSENTRI enthält
- Der Wirkstoff ist Maraviroc. Jede Filmtablette enthält entweder 25 mg, 75 mg, 150 mg oder 300 mg Maraviroc.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose; wasserfreies Calciumhydrogenphosphat; Carboxymethylstärke-Natrium; Magnesiumstearat.
  Filmüberzug: Poly(vinylalkohol); Titandioxid (E171); Macrogol (3350); Talkum; entölte Phospholipide aus Sojabohnen (Soja-Lecithin); Indigocarmin-Aluminiumsalz (E 132).

Wie CELSENTRI aussieht und Inhalt der Packung
CELSENTRI-Filmtabletten sind blau mit der Prägung „MVC 25“, „MVC 75“, „MVC 150“ oder „MVC 300“.
CELSENTRI 25 mg Filmtabletten und CELSENTRI 75 mg Filmtabletten sind in Flaschen mit 120 Tabletten erhältlich.
CELSENTRI 150 mg Filmtabletten und CELSENTRI 300 mg Filmtabletten sind in Flaschen mit 60 Tabletten oder in Blisterpackungen mit 30, 60, 90 Filmtabletten und in Bündelpackungen mit 180 Filmtabletten (2 Packungen je 90) erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.
Pharmazeutischer Unternehmer
ViiV Healthcare BV, Van Asch van Wijckstraat 55H, 3811 LP Amersfoort, Niederlande.
Hersteller
Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Mooswaldallee 1, 79108 Freiburg im Breisgau, Deutschland.

Nederlands

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Celsentri

filmomhulde tabletten

25 mg
75 mg
150 mg
300 mg

maraviroc

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
Inhoud van deze bijsluiter

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

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

CELSENTRI bevat een geneesmiddel dat maraviroc wordt genoemd. Maraviroc behoort tot een groep geneesmiddelen die *CCR5-antagonisten* wordt genoemd. De werking van CELSENTRI bestaat uit het blokkeren van een receptor die CCR5 wordt genoemd. Deze receptor wordt door hiv gebruikt om uw bloedcellen binnen te dringen en te infecteren.
CELSENTRI wordt gebruikt voor de behandeling van het humaan immunodeficiëntievirus type-1 (hiv-1) bij volwassenen, adolescenten en kinderen vanaf 2 jaar met een gewicht van ten minste 10 kg.
CELSENTRI moet worden ingenomen in combinatie met andere geneesmiddelen die ook gebruikt worden om een hiv-infectie te behandelen. Deze geneesmiddelen worden allemaal *anti-hiv-* of *antiretrovirale geneesmiddelen* genoemd.
CELSENTRI vermindert, als onderdeel van een combinatietherapie, de hoeveelheid virus in uw lichaam en houdt het op een laag peil. Dit helpt uw lichaam om het aantal CD4-cellen in uw bloed te verhogen. CD4-cellen zijn een soort witte bloedcellen die van belang zijn om uw lichaam te helpen bij het bestrijden van infecties.

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

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

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt of geeft.
Uw arts moet bloedmonsters nemen om te onderzoeken of dit middel een geschikte behandeling voor u is (of uw kind, als dit de patiënt is).
Sommige personen ontwikkelden tijdens het gebruik van CELSENTRI ernstige allergische reacties of huidreacties (*zie ook ‘Ernstige bijwerkingen’ in rubriek 4*).
Alvorens u dit geneesmiddel gaat gebruiken, moet u ervoor zorgen dat uw arts ervan op de hoogte is als u (of uw kind) een van de onderstaande problemen heeft of in het verleden heeft gehad:
- **leverproblemen**, zoals chronische **hepatitis** B of C. Slechts een beperkt aantal personen met leverproblemen heeft CELSENTRI gebruikt. Het kan nodig zijn dat uw leverfunctie nauwgezet wordt gecontroleerd (*Zie ook ‘Leverproblemen’ in rubriek 4*);
- **een verlaagde bloeddruk**, inclusief duizeligheid wanneer u (of uw kind) snel opstaat of gaat zitten, of als u geneesmiddelen gebruikt om uw bloeddruk te verlagen. Dit komt door een plotselinge daling van de bloeddruk. Ga liggen tot u (of uw kind) zich beter voelt als dit gebeurt. Als u (of uw kind) weer opstaat, moet u (of uw kind) dat zo langzaam mogelijk doen;
- **tuberculose** (**TBC**) of ernstige **schimmelinfecties**. CELSENTRI kan het risico van het ontstaan van infecties mogelijk verhogen;
- **problemen met uw nieren**. Dit is **vooral belangrijk** wanneer u ook sommige andere geneesmiddelen gebruikt (*zie‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?’ verderop in rubriek 2*);
- **hartproblemen of problemen met uw bloedsomloop**. Slechts een beperkt aantal personen met ernstige hartproblemen of problemen met de bloedsomloop heeft CELSENTRI gebruikt.

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

Let op de volgende aandoeningen
Sommige personen die geneesmiddelen tegen hiv gebruiken, kunnen andere aandoeningen ontwikkelen, die ernstig kunnen zijn. Hieronder vallen onder meer:
- symptomen van een infectie of een ontsteking
- gewrichtspijn, stijfheid en botproblemen

U moet de belangrijke klachten en verschijnselen kennen waar u op moet letten tijdens uw gebruik van CELSENTRI.
➔ **Lees de informatie ’Andere mogelijke bijwerkingen van combinatietherapie bij hiv’ in rubriek 4 van deze bijsluiter.**

Ouderen
Dit middel is slechts door een beperkt aantal personen van 65 jaar of ouder gebruikt. Als u tot deze leeftijdscategorie behoort, overleg dan met uw arts of u dit middel mag gebruiken.
Kinderen
CELSENTRI is niet onderzocht bij kinderen jonger dan 2 jaar of met een gewicht van minder dan 10 kg. Daarom wordt dit middel niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 2 jaar of met een gewicht van minder dan 10 kg.
Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u (of uw kind) naast CELSENTRI nog andere geneesmiddelen, heeft u (of uw kind) dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u (of uw kind) in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? **Vertel dat dan uw arts of apotheker**.
Vertel het uw arts of apotheker als u (of uw kind) een nieuw geneesmiddel gaat gebruiken als u (of uw kind) ook CELSENTRI gebruikt.
Geneesmiddelen die **sint-janskruid** (*Hypericum perforatum*) bevatten, verhinderen waarschijnlijk dat CELSENTRI op de juiste manier werkt. **U mag deze middelen niet gebruiken als u ook CELSENTRI gebruikt**.
Sommige geneesmiddelen kunnen de hoeveelheid CELSENTRI in het lichaam veranderen als ze gelijktijdig met dit middel worden ingenomen. Hieronder vallen:
- andere geneesmiddelen om **hiv** of een **hepatitis C**-infectie te behandelen (zoals atazanavir, cobicistat, darunavir, efavirenz, etravirine, fosamprenavir, indinavir, lopinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir, boceprevir, telaprevir)
- **antibiotica** (claritromycine, telitromycine, rifampicine, rifabutine)
- geneesmiddelen **tegen schimmelinfecties** (ketoconazol, itraconazol, fluconazol)
- geneesmiddelen **tegen epilepsie** (*anticonvulsiva*; carbamazepine, fenytoïne, fenobarbital)

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

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, wordt u zwanger of wilt u zwanger worden?
➔ **Bespreek dan met uw arts** de risico’s en voordelen van het gebruik van CELSENTRI.
Heeft u hiv? ***Geef dan geen borstvoeding.*** Het hiv-virus kan in uw moedermelk komen. Uw baby kan daardoor ook hiv krijgen.
Het is onbekend of de stoffen in CELSENTRI ook in de moedermelk terecht kunnen komen. Geeft u borstvoeding? Of wilt u borstvoeding geven? ***Vraag dan zo snel mogelijk*** aan uw arts ***of dit mag.***
Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Van CELSENTRI kunt u duizelig worden.
➔ **Rijd niet, ga niet fietsen en gebruik geen gereedschap of machines** tenzij u er zeker van bent dat u niet door dit middel wordt beïnvloed.
CELSENTRI bevat sojalecithine en natrium.
Dit geneesmiddel niet gebruiken indien u overgevoelig bent voor pinda’s of soja.
CELSENTRI bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik of geef dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
Uw arts zal u adviseren of het beter is om CELSENTRI drank te gebruiken indien u niet in staat bent (of uw kind niet in staat is) om tabletten in te slikken.
Hoeveel CELSENTRI moet u innemen?
Volwassenen
De aanbevolen dosering CELSENTRI is 150 mg, 300 mg of 600 mg tweemaal daags, afhankelijk van andere geneesmiddelen die u gelijktijdig gebruikt. Gebruik altijd de door uw arts aanbevolen dosis.
Personen met nierproblemen
Als u een probleem heeft met uw nieren, dan kan uw arts uw dosering wijzigen.
➔ **Neem contact op met uw arts** als dit op u van toepassing is.
Jongeren tot 18 jaar en kinderen vanaf 2 jaar met een gewicht van ten minste 10 kg
Uw arts zal de juiste dosering CELSENTRI bepalen op basis van het gewicht en het gelijktijdig gebruik van andere geneesmiddelen.
CELSENTRI kan met of zonder voedsel worden ingenomen. Dit middel moet altijd via de mond worden ingenomen.
CELSENTRI moet worden ingenomen in combinatie met andere geneesmiddelen voor de behandeling van hiv. Zie de bijsluiters van deze andere geneesmiddelen voor instructies over het gebruik ervan.
Heeft u te veel van dit middel gebruikt of gegeven?
Als u per ongeluk te veel CELSENTRI gebruikt of geeft:
➔ **Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis.**
Bent u vergeten dit middel te gebruiken of te geven?
Als u (of uw kind) een dosis CELSENTRI heeft overgeslagen, gebruik of geef de overgeslagen dosis dan zo snel mogelijk en neem of geef daarna de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip.
Als het echter alweer bijna tijd is voor de volgende dosis, gebruik of geef dan de overgeslagen dosis niet meer. Wacht met de volgende dosis tot het gebruikelijke tijdstip is aangebroken.
Neem of geef geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.
Als u of uw kind stopt met het gebruik van dit middel
Blijf CELSENTRI gebruiken totdat uw arts u zegt dat ermee moet worden gestopt.
Het is belangrijk dat u of uw kind de geneesmiddelen elke dag op het juiste tijdstip inneemt omdat het ervoor zorgt dat de hiv-infectie zich niet uitbreidt in uw lichaam of dat van uw kind. Daarom is het belangrijk dat u (of uw kind) CELSENTRI op de juiste manier blijft innemen zoals hierboven beschreven, tenzij uw arts u (of uw kind) zegt dat met de behandeling moet worden gestopt.
Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Stel uw arts ervan op de hoogte als u iets ongebruikelijks opmerkt met betrekking tot uw gezondheid of die van uw kind.
Ernstige bijwerkingen—zoek onmiddellijk medische hulp
Ernstige allergische reacties of huidreacties
Sommige personen ontwikkelden tijdens het gebruik van CELSENTRI ernstige en levensbedreigende huidreacties en allergische reacties. Deze komen zelden voor en kunnen optreden bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten die CELSENTRI gebruiken. Indien u een van de volgende symptomen krijgt tijdens het gebruik van CELSENTRI:
- zwelling van gezicht, lippen of tong
- moeite met ademhalen
- wijdverbreide huiduitslag
- koorts (verhoogde lichaamstemperatuur)
- blaarvorming en vervelling van de huid, met name rond mond, neus, ogen en genitaliën (geslachtsdelen)

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

Leverproblemen
Deze problemen zijn zeldzaam en kunnen optreden bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten die CELSENTRI gebruiken. Tekenen hiervan zijn:
- verlies van eetlust
- misselijkheid of overgeven
- het geel worden van de huid of van de ogen
- huiduitslag of jeuk
- zich zeer vermoeid voelen
- buikpijn of gevoelige buik bij aanraken
- donkere urine
- slaperigheid en verwardheid
- koorts (verhoogde lichaamstemperatuur)

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

Andere bijwerkingen
Vaak voorkomende bijwerkingen
Deze kunnen optreden bij **minder dan 1 op de 10 patiënten**:
- diarree, misselijkheid, buikpijn, winderigheid (*flatulentie*)
- verlies van eetlust
- hoofdpijn, slaapproblemen, depressie
- huiduitslag (*zie ook ‘Ernstige allergische reacties of huidreacties’ hierboven in rubriek 4*)
- gevoel van zwakte of gebrek aan energie, bloedarmoede (blijkt uit het resultaat van een bloedtest)
- verhoogde leverenzymwaarden (blijkt uit de resultaten van een bloedtest) hetgeen kan wijzen op problemen met de lever (*zie ook ‘Leverproblemen’ hierboven in rubriek 4*)

Soms voorkomende bijwerkingen
Deze kunnen optreden bij **minder dan 1 op de 100 patiënten**:
- longontsteking
- schimmelinfectie in de slokdarm (*oesophagus*)
- toevallen (*epileptische aanvallen*)
- zich duizelig, slap of licht in het hoofd voelen bij het opstaan
- nierfalen, waardoor eiwit in de urine komt
- toename van een stof genaamd CPK (blijkt uit de resultaten van een bloedtest), hetgeen wijst op ontstoken of beschadigde spieren

Zelden voorkomende bijwerkingen
Deze kunnen optreden bij **minder dan 1 op de 1.000 patiënten**:
- pijn op de borst (veroorzaakt door een verminderde bloedtoevoer naar het hart)
- afname van spiergrootte
- sommige vormen van kanker zoals van de slokdarm (*oesophagus*) en de galweg
- vermindering van het aantal bloedcellen (blijkt uit de resultaten van een bloedtest)

Andere mogelijke bijwerkingen van combinatietherapie bij hiv
Personen die voor hiv worden behandeld met combinatietherapie kunnen nog andere bijwerkingen krijgen.
Symptomen van infectie en ontsteking
Personen met gevorderde hiv-infectie (AIDS) hebben een zwak immuunsysteem en hebben meer kans op het ontwikkelen van ernstige infecties (*opportunistische infecties*). Wanneer deze personen starten met de behandeling, wordt het immuunsysteem sterker; hierdoor begint het lichaam de infecties te bestrijden.
Symptomen van infectie en ontsteking kunnen optreden omdat:
- oude verborgen infecties de kop opsteken aangezien het lichaam ze gaat bestrijden
- het immuunsysteem gezond lichaamsweefsel gaat aanvallen (*auto-immuunziekten*)

De symptomen van auto-immuunziekten kunnen vele maanden nadat u bent gestart met het innemen van geneesmiddelen voor uw hiv-infectie, optreden. Deze symptomen kunnen onder meer zijn:
- spierzwakte
- zwakte die in de handen en voeten begint en zich in de richting van de romp van het lichaam verplaatst
- hartkloppingen of beven
- hyperactiviteit (overmatige rusteloosheid en beweging)

Als u symptomen van een infectie krijgt of een van de symptomen hierboven herkent:
➔ **Vertel het uw arts onmiddellijk**. Neem geen andere geneesmiddelen in tegen de infectie zonder het advies van uw arts.

Gewrichtspijn, stijfheid en botproblemen
Sommige patiënten die een hiv-combinatietherapie gebruiken, ontwikkelen een aandoening die *osteonecrose* genoemd wordt. Bij deze aandoening sterven delen van het botweefsel af door een verminderde bloedtoevoer naar het bot. Het is niet bekend hoe vaak deze aandoening voorkomt.
U heeft een grotere kans op het ontwikkelen van deze aandoening als:
- u gedurende lange tijd combinatietherapie heeft gehad
- u ook ontstekingsremmende geneesmiddelen gebruikt, genaamd corticosteroïden
- u alcohol drinkt
- u een zeer zwak immuunsysteem heeft
- u overgewicht heeft

Symptomen waar u op moet letten zijn onder meer:
- stijfheid in de gewrichten
- pijntjes en kwalen (vooral in de heup, de knie of de schouder)
- moeite met bewegen

Indien u een van deze symptomen herkent:
➔ **Vertel het uw arts**.
Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de omdoos, de blisterverpakking of het flaconetiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.
Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?
- De werkzame stof in dit middel is maraviroc. Elke filmomhulde tablet bevat 25 mg, 75 mg, 150 mg of 300 mg maraviroc.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
  Tabletkern: microkristallijne cellulose, watervrij calciumwaterstoffosfaat, natriumzetmeelglycolaat, magnesiumstearaat.
  Filmomhulling: poly(vinylalcohol), titaniumdioxide (E171), macrogol 3350, talk, sojalecithine, indigokarmijn aluminium lak (E132).

Hoe ziet CELSENTRI eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
CELSENTRI filmomhulde tabletten zijn blauw van kleur met “MVC 25”, “MVC 75”, “MVC 150” of “MVC 300”.
CELSENTRI 25 mg en 75 mg filmomhulde tabletten worden geleverd in flacons van 120 tabletten. CELSENTRI 150 mg en 300 mg filmomhulde tabletten worden geleverd in flacons van 60 tabletten of in blisterverpakkingen van 30, 60 of 90 filmomhulde tabletten en multipacks die 180 (2 verpakkingen van 90) filmomhulde tabletten bevatten.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in alle landen in de handel gebracht.
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
ViiV Healthcare BV, Van Asch van Wijckstraat 55H, 3811 LP Amersfoort, Nederland.
Fabrikant
Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Mooswaldallee 1, 79108 Freiburg Im Breisgau, Duitsland.

For any information about this medicine, please contact the local representative of the Marketing Authorisation Holder:
Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.
Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Ireland
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 353 (0)1 4955000
Deutschland
ViiV Healthcare GmbH
Tel.: + 49 (0)89 203 0038-10
viiv.med.info@viivhealthcare.com
Nederland
ViiV Healthcare BV
Tel: + 31 (0)33 2081199
This leaflet was last revised in 11/2024
Other sources of information
Detailed information on this medicine is available on the European Medicines Agency website: http://www.ema.europa.eu.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 11/2024.
Weitere Informationsquellen
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2024
Andere informatiebronnen
Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: http://www.ema.europa.eu.