

NOTICE DESTINEE AU PATIENT

- ***Ce médicament n'ayant pas encore d'Autorisation de Mise sur le marché (AMM), son utilisation est soumise à Autorisation Temporaire d'Utilisation et à une procédure de surveillance étroite par l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Afssaps), concernant notamment les effets gênants qu'il peut provoquer.***
- ***Lisez attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament : elle contient des informations importantes sur votre traitement.***
- ***Si vous avez des questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.***
- ***Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques.***
- ***Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.***

ISENTRESS 400 mg, comprimé pelliculé raltégravir

Dans cette notice:

1. Qu'est-ce qu'ISENTRESS et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ISENTRESS
3. Comment prendre ISENTRESS
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver ISENTRESS
6. Informations supplémentaires

1-QU'EST-CE QU'ISENTRESS ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?

Qu'est-ce que ISENTRESS ?

ISENTRESS contient une substance active appelée raltégravir.

ISENTRESS est un médicament antirétroviral qui agit sur le Virus de l'Immunodéficience Humaine (VIH), virus à l'origine du SIDA.

Comment ISENTRESS agit-il ?

- Le virus VIH fabrique une enzyme appelée intégrase du VIH. Cette enzyme aide le virus à rentrer dans les cellules de votre corps et à s'y multiplier.
- ISENTRESS empêche cette enzyme de fonctionner.

Dans quel cas ISENTRESS est-il utilisé ?

ISENTRESS est utilisé pour traiter les adultes infectés par le VIH et qui n'ont pas répondu (suffisamment) aux autres médicaments antirétroviraux. Il doit être utilisé en association avec d'autres médicaments antirétroviraux pour le traitement de votre infection par le VIH. Votre médecin vous prescrira l'association médicamenteuse qui est la plus adaptée à votre cas.

ISENTRESS n'est pas un traitement curatif de votre infection par le VIH.

2- QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ISENTRESS ?

Ne prenez jamais ISENTRESS

- si vous êtes allergique au raltégravir ou à l'un des autres composants contenus dans ISENTRESS (listés en 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES),
- en association avec d'autres médicaments tels que rifampicine, phénytoïne ou phénobarbital (cf. rubrique Prise d'autres médicaments).

- Précautions particulières à prendre avec ISENTRESS

ISENTRESS ne guérit pas l'infection par le VIH. Ceci veut dire que des infections et autres maladies associées à l'infection par le VIH peuvent survenir. Vous devez, par conséquent, rester sous la surveillance régulière de votre médecin lorsque vous prenez ISENTRESS.

L'infection par le VIH est une maladie transmissible par contact sexuel ou par le sang d'une personne infectée. Il n'a pas été démontré que le traitement par ISENTRESS diminue le risque de transmission du VIH par contact sexuel ou par contamination sanguine.

Si vous remarquez des symptômes d'infection, veuillez en informer immédiatement votre médecin. Chez certains patients présentant une infection par le VIH à un stade avancé (SIDA) et des antécédents d'infection opportuniste, les signes et symptômes inflammatoires des infections antérieures peuvent survenir peu après le début du traitement anti-VIH. Ces symptômes seraient dus à une amélioration de la réponse immunitaire, permettant à l'organisme de combattre les infections qui pouvaient être présentes sans symptômes évidents.

- Utilisation chez les enfants

ISENTRESS n'a pas été évalué chez les enfants de moins de 16 ans.

- Prise d'autres médicaments

Ne pas associer ISENTRESS avec l'un des médicaments suivants :

- rifampicine (pour traiter certaines infections telles que la tuberculose)
- phénytoïne (pour contrôler l'état de mal épileptique)
- phénobarbital (pour contrôler certaines formes de convulsions)

Si vous êtes traité avec l'un de ces médicaments, il est indispensable d'en informer votre médecin qui pourra être amené à modifier votre traitement.

Vous devez prévenir votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou si vous avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament délivré sans ordonnance.

- Prise d'ISENTRESS avec des aliments et de la boisson

Vous pouvez prendre ISENTRESS avec ou sans aliment.

- Grossesse et allaitement

Vous devez informer votre médecin avant de prendre ISENTRESS si vous êtes enceinte, si vous envisagez de l'être ou si vous allaitez.

Prévenez immédiatement votre médecin si vous êtes ou pensez être enceinte.

- ISENTRESS n'est pas recommandé au cours de la grossesse car il n'a pas été étudié chez la femme enceinte.
- Il est recommandé aux femmes infectées par le VIH de ne pas allaiter leurs enfants en raison du risque d'infection du bébé par le VIH via le lait maternel.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre un quelconque médicament si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

- Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est déconseillé de conduire et d'utiliser certains outils ou machines en cas de sensation de vertige après la prise d'ISENTRESS.

- Informations importantes concernant certains composants d'ISENTRESS

ISENTRESS contient du lactose. Si votre médecin vous a dit que vous aviez une intolérance à certains sucres, prévenez votre médecin avant de prendre ce médicament.

3- COMMENT PRENDRE ISENTRESS ?

- Respectez toujours la posologie d'ISENTRESS indiquée par votre médecin. En cas d'incertitude, consultez votre médecin. ISENTRESS doit être utilisé en association avec d'autres médicaments antirétroviraux.

Même si vous vous sentez mieux, vous ne devez pas arrêter ISENTRESS sans en parler à votre médecin.

La dose habituelle d'ISENTRESS:

- est de 1 comprimé (400 mg) à prendre par voie orale 2 fois par jour. Vous pouvez prendre ISENTRESS avec ou sans aliment.

Ne changez pas la dose ou n'arrêtez pas ISENTRESS sans en parler avant avec votre médecin.

- Si vous avez pris plus d'ISENTRESS que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de comprimés que prescrit, contactez votre médecin.

- Si vous oubliez de prendre ISENTRESS

- Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez là dès que vous vous en rendez compte.
- Cependant, si vous vous en rendez compte au moment de la dose suivante, ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre et reprenez votre rythme habituel.

- Si vous arrêtez de prendre ISENTRESS

Il est très important de prendre ISENTRESS exactement comme votre médecin vous l'a prescrit. Ne l'arrêtez pas parce que :

- Il est très important de prendre tous vos médicaments antirétroviraux comme ils vous ont été prescrits et aux bonnes heures de la journée. Ceci peut permettre à vos médicaments d'agir mieux et de limiter le risque que vos médicaments ne soient plus capables de combattre le VIH ("résistance médicamenteuse").
- Avant de terminer votre flacon d'ISENTRESS, allez en chercher auprès de votre médecin ou de votre pharmacien. Il est en effet important que vous ne soyez pas sans traitement, même pour une courte période. En effet, pendant une courte période sans traitement, la quantité de virus dans votre sang peut augmenter. Ceci peut se traduire par le développement de résistances à ISENTRESS par le virus et il sera plus difficile de le contrôler.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation d'ISENTRESS, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4- QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ISENTRESS est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tous les patients n'y soient pas sujets.

Effets indésirables très fréquents (c'est-à-dire pouvant survenir chez plus de 1 patient sur 10)

- diarrhée,
- états nauséux,
- maux de tête.

Effets indésirables fréquents (c'est-à-dire ceux pouvant survenir chez moins de 1 patient sur 10 mais chez plus de 1 patient sur 100) :

- sensation de malaise,
- douleurs abdominales,
- fatigabilité anormale.

Effets indésirables peu fréquents (c'est-à-dire ceux pouvant survenir chez moins de 1 patient sur 100 mais chez plus de 1 patient sur 1000) :

- perte de poids, prise de poids,
- crise cardiaque, palpitations,

- problèmes causés par une diminution nombre de certaines cellules sanguines dont les globules blancs (neutropénie) et/ou les globules rouges (anémie),
- neuropathies (atteinte des nerfs), somnolence, trouble visuel, vertiges,
- saignements de nez,
- dépression, insomnie, rêves anormaux, anxiété,
- inflammation de la langue, vomissements, douleurs gastro-intestinales, irritation et gêne au niveau de l'estomac, indigestion, constipation, flatulence,
- infection cutanée, herpes,
- besoin fréquent d'uriner, perturbation de la fonction rénale, problèmes rénaux,
- rougeur cutanée, sécheresse cutanée, rash, démangeaisons, lésions cutanées de type acné, sueurs nocturnes, transpiration excessive, modification de la silhouette liée à la répartition des graisses,
- douleur des extrémités, douleur articulaire, musculaire et osseuse, crampes,
- diabète, obésité, troubles lipidiques, augmentation de l'appétit,
- fièvre, gêne thoracique, frissons, sensation de chaleur, inflammation, irritabilité, réaction allergique,
- perturbation de la fonction hépatique, augmentation de la taille du foie,
- troubles de l'érection, développement excessif des glandes mammaires chez l'homme.

Si l'un de ces effets se produit et vous paraît grave ou si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5- COMMENT CONSERVER ISENTRESS ?

- Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
- Ce médicament ne requiert aucune condition particulière de conservation.

Ne pas utiliser ISENTRESS après la date de péremption mentionnée sur le flacon après EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

6- INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient ISENTRESS ?

La substance active est le raltégravir.

ISENTRESS est un comprimé pelliculé qui contient 400 mg de raltégravir.

Les autres composants sont : lactose monohydraté, cellulose microcristalline, phosphate de calcium dibasique anhydre, hypromellose 2208, poloxamère 407, stéaryle fumarate de sodium et stéarate de magnésium.

De plus, le pelliculage contient les composants inactifs suivants: alcool polyvinylique, dioxyde de titane (E 171), macrogol 3350, talc (E 553b), oxyde de fer rouge (E 172) et oxyde de fer noir (E 172).

Qu'est-ce que ISENTRESS et contenu de l'emballage extérieur ?

ISENTRESS 400mg, comprimé pelliculé se présente sous la forme d'un comprimé ovale, de couleur rose, imprimé "227" sur une face.

Le flacon d'ISENTRESS est en polyéthylène haute densité (PEHD) avec bouchon sécurité enfant en polypropylène. Le flacon contient 60 comprimés pelliculés.

7- TITULAIRE DE L'ATU DE COHORTE

Laboratoire MSD-Chibret
3, Avenue Hoche
75114 Paris Cedex 08
Tél. : 01 47 54 87 00