Zkrácená informace o léčivém přípravku ISENTRESS® 600 mg potahované tablety

Složení: Jedna potahovaná tableta obsahuje raltegravirum 600 mg (jako raltegravirum kalicum). **Indikace:** ISENTRESS 600mg v kombinaci s dalšími antiretrovirovými léčivými přípravky k léčbě infekce virem lidské imunodeficience (HIV-1) u dospělých a dětí o tělesné hmotnosti nejméně 40 kg. **Dávkování a způsob podání:** Léčbu musí zahájit lékař, který má zkušenosti s léčbou HIV infekce. Dospělí a pediatrická populace*: U* dospělých a pediatrických pacientů (o tělesné hmotnosti nejméně 40 kg) je doporučené dávkování 1 200 mg (dvě 600mg tablety) jednou denně u pacientů dosud neléčených nebo u pacientů, kteří jsou virologicky suprimováni úvodním režimem přípravku ISENTRESS 400 mg dvakrát denně. **Další dostupné lékové formy a síly:** ISENTRESS je dostupný také jako 400mg tableta pro použití dvakrát denně u dospělých infikovaných HIV nebo dětí a dospívajících o tělesné hmotnosti nejméně 25 kg. 400mg tableta nemá být použita k podávání dávky 1 200 mg jednou denně. Přípravek ISENTRESS je také k dispozici ve formě žvýkacích tablet a ve formě granulí pro perorální suspenzi (viz souhrn údajů o přípravku pro sílu 400 mg, pro žvýkací tablety a granule pro perorální suspenzi). Bezpečnost a účinnost raltegraviru nebyly u předčasně narozených (< 37 týdnů gestace) a u novorozenců s nízkou porodní hmnotností (< 2 000 g) stanoveny. Pro tuto skupinu nejsou dostupná žádná data a nelze stanovit doporučené dávkování**.** Přípravek ISENTRESS 600 mg potahované tablety nesmí být používán u dětí s tělesnou hmotností menší než 40 kg. **Starší osoby:** O používání raltegraviru u starších osob jsou k dispozici omezené informace. **Porucha funkce ledvin:** U pacientů s poruchou funkce ledvin není nutná úprava dávky. **Porucha funkce jater:** U pacientů s lehkou až středně těžkou poruchou funkce jater není úprava dávky nutná. Bezpečnost a účinnost raltegraviru nebyla u pacientů se závažnými základními poruchami jater stanovena. **Způsob podání:** Perorální. ISENTRESS 600 mg tablety lze podávat s jídlem nebo bez jídla v dávce 1 200 mg jednou denně. Tablety nemají být žvýkány, rozdrceny nebo rozpůleny kvůli očekávaným změnám ve farmakokinetickém profilu. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo jakoukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění:** současná antiretrovirová terapie neléčí infekci HIV a nezabraňuje přenosu HIV na jiné osoby krví*. U pacientů s chronickou hepatitidou B nebo C léčených kombinovanou antiretrovirovou terapií je zvýšené riziko závažných a potenciálně fatálních jaterních nežádoucích účinků. Raltegravir se musí u pacientů s těžkou poruchou funkce jater používat opatrně . U pacientů infikovaných HIV se závažnou imunodeficiencí v době zahájení kombinované antiretrovirové terapie (CART) může vzniknout zánětlivá reakce na asymptomatické nebo reziduální oportunní patogeny a způsobit závažné klinické stavy nebo zhoršení příznaků. Typicky byly takové reakce pozorovány během prvních týdnů nebo měsíců po zahájení CART. Příklady jsou cytomegalovirová retinitida, mykobakteriální infekce a pneumonie způsobená *Pneumocystis jiroveci*. Jakékoli příznaky zánětu musí být zhodnoceny a v případě nutnosti musí být zahájena léčba. Při imunitní reaktivaci byl také hlášen výskyt autoimunitních onemocnění (Gravesova choroba a autoimunitní hepatitida*).* Pacienty je třeba upozornit na to, že současná antiretrovirová terapie infekci HIV neléčí a nezabraňuje přenosu HIV na jiné osoby krví. Raltegravir má relativně nízkou genetickou bariéru vůči rezistenci. Proto, pokud je to možné, musí se raltegravir podávat spolu se dvěma dalšími aktivními antiretrovirotiky, aby se minimalizoval potenciál virologického selhání a vzniku rezistence. Vyskytla se myopatie a rabdomyolýza. Byly hlášeny deprese, včetně sebevražedných myšlenek a jednání, zejména u pacientů s depresemi nebo psychiatrickým onemocněním v anamnéze. Přípravek obsahuje laktózu. **Interakce:** Vliv léčivých přípravků, které jsou silnými induktory UGT1A1, jako je rifampicin, na raltegravir 1 200 mg jednou denně není znám, a jeho současné podávání se nedoporučuje. Dopad dalších silných induktorů enzymů metabolizujících léky, jako jsou fenytoin a fenobarbital, na UGT1A1 není znám; proto se souběžné podávání s raltegravirem v dávce 1 200 mg jednou denně nedoporučuje. Současné podávání atazanaviru s raltegravirem v dávce 1200 mg jednou denně významně zvýšilo plazmatické hladiny raltegraviru; proto se současné podávání nedoporučuje. Současné podávání raltegraviru v dávce 1 200 mg jednou denně s antacidy obsahujícími hliník/hořčík a uhličitan vápenatý bude pravděpodobně mít za následek klinicky významné snížení nejnižších plazmatických hladin raltegraviru. Souběžné podávání antacid obsahujících hliník/hořčík a uhličitan vápenatý s raltegravirem v dávce 1 200 mg jednou denně se proto nedoporučuje. Populační farmakokinetická analýza ONCEMRK ukázala, že inhibitory protonové pumpy a H2 blokátory mohou být podávány společně s raltegravirem v dávce 1200 mg jednou denně. Současné podávání raltegraviru 1 200 mg jednou denně a tipranaviru/ritonaviru se nedoporučuje. Společné podávání emtricitabin/tenofovir-disoproxil-fumarátu a raltegraviru v dávce 1200 mg jednou denně je povoleno. **Fertilita, těhotenství a kojení:** *Nejsou k dispozici údaje o používání raltegraviru 1 200 mg jednou denně u těhotných žen. Údaje získané z rozsáhlého souboru těhotných žen (více než 1000 ukončených těhotenství) nenaznačují žádnou malformační toxicitu u expozice raltegraviru v dávce 400 mg užívaného dvakrát denně v prvním trimestru. Studie na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu. Údaje získané ze středně velkého souboru těhotných žen (mezi 300-1000 ukončených těhotenství) nenaznačují žádné zvýšené riziko feto/neonatální toxicity u expozice raltegraviru v dávce 400 mg užívaného dvakrát denně ve druhém a/nebo třetím trimestru. Raltegravir v dávce 1 200 mg se během těhotenství nedoporučuje. Aby se zamezilo přenosu viru HIV na kojené dítě, doporučuje se ženám infikovaným virem HIV, aby své děti nekojily.* **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**: U některých pacientů byla během léčby režimy zahrnujícími podávání raltegraviru hlášena závrať, což může mít vliv na schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje. **Nežádoucí účinky:** Nejčastěji hlášené NÚ byly bolesti hlavy, nauzea a bolesti břicha. Nejčastěji hlášenými závažnými NÚ byly syndrom imunitní rekonstituce a vyrážka. Každý z následujících klinických NÚ se vyskytl nejméně jednou v závažné formě: genitální herpes, anémie, imunitní rekonstituční syndrom, deprese, duševní porucha, sebevražedný pokus, gastritida, hepatitida, selhání ledvin, náhodné předávkování. Mezi další časté NÚ patří snížená chuť k jídlu, insomnie, noční můry, závrať, průjem, zvracení, astenie, únava, zvýšení ALT, AST, lipázy a sérové pankreatické amylázy. Novorozenci vystavení infekci HIV-1: Ve studii IMPAACT P1110 byli k zařazení do studie vhodní novorozenci a kojenci narození nejméně ve 37. týdnu gestačního věku a s tělesnou hmotností nejméně 2 kg. Šestnáct novorozenců dostalo v prvních 2 týdnech života 2 dávky přípravku ISENTRESS a 26 novorozenců bylo léčeno 6 týdnů každodenním podáváním; všichni byli následně pozorováni 24 týdnů. Nedošlo k žádným s léčivem souvisejícím klinickým NÚ a došlo ke třem s léčivem souvisejícím laboratorním NÚ (jedna přechodná neutropenie stupně 4 u subjektu léčeného preventivní terapií obsahující zidovudin bránící přenosu z matky na dítě (PMTCT) a dvě zvýšení bilirubinu (jedno stupně 1 a jedno stupně 2), jež byly považovány za nezávažné a nevyžadující specifickou léčbu). **Uchovávání:** Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce s vysoušedlem, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. **Balení:** 1 lahvička s 60 tabletami a vícečetné balení (multipack) obsahující 180 tablet (3 lahvičky po 60 tabletách). Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nizozemsko. **Registrační číslo:** EU/1/07/436/006, EU/1/07/436/007. **Datum poslední revize textu:** 17.10.2022* **RCN:** 000024405-CZ*

*Všimněte si, prosím, změn v souhrnu informací o léčivém přípravku.

Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis a je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Dříve než přípravek předepíšete, seznamte se prosím s úplným souhrnem údajů o přípravku.

Merck Sharp & Dohme s.r.o., Na Valentince 3336/4, 150 00 Praha 5 - Česká republika, Tel.: +420 277 050 000, dpoc_czechslovak@msd.com, www.msd.cz ISI-4900