



ob ISENTRESS® die Wirksamkeit dieser vermindert.

Verwenden Sie daher zur Verhütung Kondome; Sie verhindern damit auch die Weitergabe von HIV an Geschlechtspartner.

- wenn Sie unter anderen Erkrankungen, besonders unter einer Lebererkrankung leiden.
- wenn Sie Nebenwirkungen an sich beobachten oder
- wenn Sie weitere (auch nicht verschreibungspflichtige) Medikamente nehmen.



WIE SOLL ISENTRESS® AUFBEWAHRT WERDEN?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Wie alle Arzneimittel muss es außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahrt werden. Medikamente, die Sie nicht mehr benötigen oder deren Haltbarkeit abgelaufen ist, sollten Sie an Ihre Apotheke zurückgeben.



WAS IST DIE WICHTIGSTE INFORMATION, DIE SIE ÜBER ISENTRESS® HABEN SOLLTEN?

ISENTRESS® ist der erste verfügbare Inhibitor (Hemmstoff) der HIV-Integrase. Da dieses Wirkprinzip völlig neu ist, entstehen für vorbehandelte Patienten neue Behandlungsmöglichkeiten, die so bisher nicht bestanden. ISENTRESS® muss mit ein bis zwei Substanzen kombiniert werden. Durch diese Kombination mit weiteren aktiven Medikamenten lässt sich der Erfolg einer antiretroviralen Therapie mit ISENTRESS® verbessern.

Der Behandlungserfolg einer HIV-Therapie hängt auch von Ihnen ab: damit die Therapie mit ISENTRESS® erfolgreich sein kann, ist es wichtig, dass Sie sich so genau wie möglich an die Einnahmevervorschriften halten und keine Dosis auslassen. Durch eine Verringerung oder ein Auslassen der Dosis besteht die Gefahr der Resistenzbildung. Damit verringern sich die Erfolgsaussichten der derzeitigen und möglichen Folgetherapien. Es besteht auch die Gefahr, ernsthaft zu erkranken.

Wichtig ist, dass Sie regelmäßig Ihren Arzt aufsuchen und die Laborwerte überwachen lassen. So lässt sich der Behandlungserfolg verfolgen und eventuell auftretende Veränderungen werden erkannt, bevor sie Probleme bereiten.



STAND: MÄRZ 2010, 2. AUFLAGE

Die Informationen zu ISENTRESS® wurden redigiert von Dr. med. Peter Gute, Schwerpunktpraxis Frankfurt am Main.



© 2010 AIDS-AUFKLÄRUNG E.V.

Große Seestraße 31
60486 Frankfurt
Telefon: 069 / 76 29 33
Telefax: 069 / 76 10 55
Internet: www.aids-aufklaerung.de
E-Mail: info@aidsonaufklaerung.de

Spendenkonto:
Frankfurter Sparkasse
Kto.-Nr. 652 652, BLZ 500 502 01



Der folgende Text ist eine stark verkürzte und vereinfachte Information für Interessierte, die auf der Basis der Originalpackungsbeilage erstellt wurde. Bei Fragen zu Einzelaspekten wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt.



WAS IST ISENTRESS®?

ISENTRESS® ist der Handelsname des antiretroviralen Wirkstoffes Raltegravir. ISENTRESS® ist das erste zugelassene Medikament aus der Klasse der Integrase-Inhibitoren (INI). Es verhindert den unumkehrbaren Einbau der Erbinformation des Virus in die menschliche DNA.



WOFÜR WIRD ISENTRESS® ANGEWENDET?

ISENTRESS® dient zur Behandlung der Infektion mit dem humanen Immundefizienzvirus (HIV-1) in Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln bei erwachsenen Patienten (älter als 16 Jahre), bei denen sich HIV nachgewiesenermaßen trotz antiretroviraler Therapie weiter vermehrt. ISENTRESS® ist für nicht vorbehandelte (naive) und vorbehandelte Patienten zugelassen. Für den Einsatz von ISENTRESS® bei schwangeren Patientinnen liegen keine ausreichenden Daten vor.



WIE WIRKT ISENTRESS®?

Der Wirkstoff Raltegravir ist ein Integrase-Strangtransfer-Hemmer mit Wirkung gegen HIV-1. Integrase-Hemmer sind eine



neue Klasse von antiretroviralen Medikamenten. Sie hemmen die Aktivität der Integrase, dem HIV-Protein, welches für den dauerhaften Einbau der viralen DNA in das Erbgut der Zelle und damit für die Virusvermehrung verantwortlich ist. Wird der Einbau der viralen Erbsubstanz unterbunden, hemmt dies die Vermehrung der Viren.

i IST MIT ISENTRESS® EINE HEILUNG VON HIV/AIDS MÖGLICH?

Nein. Mit den heute zur Verfügung stehenden Medikamenten ist es zwar möglich, die Vermehrung von HI-Viren einzuschränken, es ist jedoch keine andauernde Heilung von HIV/AIDS möglich.

i VERMINDERT ISENTRESS® DAS RISIKO, ANDERE MENSCHEN MIT HIV ZU INFIZIEREN?

Nein. Die Gefahr, andere Menschen z.B. durch ungeschützten Geschlechtsverkehr mit HIV anzustecken, bleibt bestehen, selbst wenn ISENTRESS® auch in anderen Körperflüssigkeiten als im Blut wirkt. Die Regeln zur Vermeidung der Übertragung von HIV (z.B. Safer Sex) müssen unbedingt weiter beachtet werden. Dies ist in jedem Fall sinnvoll, da auch viele andere Krankheiten bei Sexualkontakten übertragen werden können, von denen einige für HIV-Positive besonders problematisch sind (z.B. Hepatitis und Syphilis).

i WIE SOLLTEN SIE ISENTRESS® EINNEHMEN?

Die empfohlene Dosierung für ISENTRESS® beträgt zweimal täglich 400 mg, unabhängig von der Nahrungsaufnahme. ISENTRESS® wird in Kombination mit anderen antiretroviralen Medikamenten eingenommen. Am besten nehmen Sie ISENTRESS® mit einem Glas stillen Mineralwasser oder Leitungswasser ein.

Bitte beachten Sie:

Der Therapieerfolg hängt entscheidend von der regelmäßigen Einnahme der Medikamente ab!

i WAS MÜSSEN SIE BEACHTEN, WENN SIE NEBEN ISENTRESS® ANDERE MEDIKAMENTE EINNEHMEN?

Bei der Behandlung mit ISENTRESS® kann es zu Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten kommen. Wechselwirkung bedeutet, dass Medikamente sich gegenseitig in ihrer Wirkung beeinflussen können. Die Wirkung kann verstärkt oder abgeschwächt werden. Deshalb informieren Sie bitte unbedingt Ihren Arzt, wenn Sie noch andere Medikamente zusammen mit ISENTRESS® einnehmen. Dies gilt auch für rezeptfreie Medikamente und Naturheilmittel (z.B. Johanniskraut)!

Für Ihren Arzt sind in diesem Zusammenhang folgende Informationen wichtig: Name des Medikamentes, Naturheilmittels, der Antibabypille, die Stärke (Dosis) und wie oft Sie dieses Medikament einnehmen.

Durch diese Angaben kann er sich ein vollständiges Bild über Ihre aktuelle Medikamenteneinnahme verschaffen und wird evtl. Medikamente, die Sie noch einnehmen, austauschen oder deren Dosis anpassen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Rifampicin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen wie Tuberkulose), Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren oder Sodbrennen (z.B. Omeprazol, Cimetidin, Ranitidin) einnehmen oder vor kurzem eingenommen haben.

i WAS MÜSSEN SIE BEACHTEN, WENN SIE NEBEN ISENTRESS® DROGEN EINNEHMEN?

Es ist weitgehend unbekannt, ob es Wechselwirkungen zwischen ISENTRESS® und Drogen gibt, auf jeden Fall ist hier Vorsicht geboten. Drogen aller Art (Alkohol, Haschisch, LSD, Opiate, Kokain, Speed (Amphetamine), Ecstasy, „Poppers“ u.a.) können auch dazu führen, dass man die Empfehlungen für Safer Sex vernachlässigt. Dadurch besteht die Gefahr, HIV an andere weiterzugeben, aber auch, sich selbst zusätzlich mit z.B. Hepatitis, Syphilis oder Herpes zu infizieren. Dies kann für HIV-Infizierte besonders gefährlich sein. Außerdem ist es möglich, dass man im Rauschzustand vergisst, die

Medikamente rechtzeitig einzunehmen. Geschieht dies öfter, können Resistenzen entstehen (d.h. die Widerstandskraft der Viren gegen Medikamente nimmt zu) und die Medikamente werden wirkungslos.

i WANN SOLLTEN SIE ISENTRESS® NICHT EINNEHMEN?

Sie dürfen ISENTRESS® nicht einnehmen, wenn eine Überempfindlichkeit gegen Raltegravir oder einen der sonstigen Bestandteile der Tablette besteht.

i WAS SIND DIE HÄUFIGSTEN NEBENWIRKUNGEN VON ISENTRESS®?

Wie alle Arzneimittel kann ISENTRESS® Nebenwirkungen haben. Bei Patienten, die ISENTRESS® zusammen mit anderen HIV-Arzneimitteln erhielten, traten häufig Schwindelgefühl, Bauchschmerzen, Blähungen, Verstopfungen, Durchfälle, Übelkeit und Erbrechen auf. Ferner sah man Erschöpfung, ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche sowie verändertes Träumen. ISENTRESS® ist im Allgemeinen gut verträglich.

Verringern Sie beim Auftreten von Nebenwirkungen nicht die Dosis und setzen Sie kein Medikament ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben!

i BITTE SPRECHEN SIE UNVERZÜGLICH MIT IHREM ARZT,

- wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, da bisher keine Daten über die Wirkung von ISENTRESS® bei Schwangeren und ungeborenen Kindern vorliegen. Es ist nicht bekannt, ob ISENTRESS® beim Menschen in die Muttermilch übertritt (HIV-infizierte Mütter sollten unbedingt vom Stillen absehen, um eine HIV-Übertragung auf ihre Kinder zu vermeiden).
- wenn Sie mit der Antibabypille verhüten, denn es ist unbekannt,