

Bitte sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt,

- wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, da bisher keine hinreichenden Daten über die Wirkung von CELSENTRI® bei Schwangeren und ungeborenen Kindern vorliegen. Es ist nicht bekannt, ob CELSENTRI® beim Menschen in die Muttermilch übertritt. Um mögliche Nebenwirkungen bei Säuglingen zu vermeiden, dürfen Mütter, die CELSENTRI® einnehmen, nicht stillen. Dies gilt im Übrigen generell für HIV-infizierte Mütter, um einer Übertragung des Virus auf ihre Kinder vorzubeugen.,
- wenn Sie unter anderen Erkrankungen, besonders unter einer Nieren- oder Lebererkrankung leiden,
- wenn Sie Nebenwirkungen an sich beobachten oder
- wenn Sie weitere (auch nicht verschreibungspflichtige) Medikamente nehmen.

i WIE SOLL CELSENTRI® AUFBEWAHRT WERDEN?

Für CELSENTRI® Filmtabletten sind keine besonderen Lagerungsbedingungen zu beachten. Wie alle Arzneimittel sollte es außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.

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

CELSENTRI® ist der erste oral verabreichte HIV-Entryinhibitor und die erste Substanz aus der neuen Klasse der Korezeptor-Antagonisten und bietet daher bei vorbehandelten HIV-Patienten mit CCR5-nutzenden Viren im Rahmen einer antiretroviralen Kombinationstherapie Behandlungsmöglichkeiten, die bisher in dieser Form nicht bestanden. Neben Celsentri müssen aber noch weitere (mindestens 1-2) wirksame Medikamente eingesetzt werden da eine Therapie mit Celsentri alleine keine ausreichende Wirkung hat.

Der Therapieerfolg hängt wesentlich von Ihrer Mitarbeit ab. Um die Wirksamkeit Ihrer Behandlung nicht zu gefährden, ist es unbedingt erforderlich, dass Sie die Einnahmever schrift genau einhalten und keine Dosis auslassen. Bei nicht ärztlich angeordneter

Dosisverminderung oder Auslassen von Dosen besteht die Gefahr, dass die HI-Viren in Ihrem Körper gegen die derzeitige Behandlung und auch gegen mögliche Folgetherapien unempfindlich werden.

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.

i STAND: NOVEMBER 2007, I. AUFLAGE

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

i © 2007 AIDS-AUFKLÄRUNG E.V.

Große Seestraße 31
60486 Frankfurt am Main
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.

i WAS IST CELSENTRI®?

CELSENTRI® ist der Handelsname des antiretroviralen Wirkstoffs Maraviroc. CELSENTRI® ist das erste Medikament aus der neuartigen Klasse der CCR5-Antagonisten. Eine antiretrovirale Substanz, die den Eintritt des Virus in die Zielzelle hemmt, während die meisten anderen antiretroviralen Medikamente erst wirken, nachdem das HI-Virus in die Zelle eingedrungen ist.

i WOFÜR WIRD CELSENTRI® ANGEWENDET?

CELSENTRI® wurde im September 2007 zugelassen zur Therapie HIV-infizierter erwachsener Patienten mit antiretroviraler Vortherapie, bei denen ausschließlich CCR5-nutzende HI-Viren nachgewiesen wurden. CELSENTRI® wird in Kombination mit anderen antiretroviralen Medikamenten eingesetzt.

i WIE WIRKT CELSENTRI®?

Als erster CCR5-Antagonist hemmt CELSENTRI® die Aufnahme von HIV in die Zielzellen indem es an das zelluläre Protein CCR5, einen wichtigen Korezeptor des Virus auf der Zelloberfläche, bindet. Der Lebenszyklus des Virus wird dadurch bereits außerhalb der Zelle unterbrochen. CELSENTRI® wirkt nur gegen Viren, die CCR5 zum Zelleintritt nutzen. Gegen Viren, die den Korezeptor CXCR4 nutzen, ist CELSENTRI® nicht wirksam. Vor Behandlungsbeginn muss

daher mit einer Laboruntersuchung, die Korezeptor-Verwendung (Tropismus) des Virus bestimmt werden. Es dürfen nur Patienten mit CELSENTRI® behandelt werden, bei denen CCR5-nutzende Viren nachgewiesen wurden.

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

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

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

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

i WIE SOLLTEN SIE CELSENTRI® EINNEHMEN?

CELSENTRI® wird in Kombination mit anderen antiretroviralen Medikamenten eingenommen. Die empfohlene Dosierung beträgt zweimal täglich 150 mg, 300 mg oder 600 mg in Abhängigkeit von den anderen gleichzeitig angewendeten antiretroviralen Medikamenten und weiteren Arzneimitteln. Die geeignete Dosierung legt der Arzt fest. CELSENTRI® kann zu den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden.

Bitte beachten Sie: Der Therapieerfolg hängt entscheidend von der regelmäßigen Einnahme der Medikamente ab!

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

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

CELSENTRI® soll nicht zusammen mit Efavirenz (Sustiva®) plus Rifampicin (Rifa®, Eremfat®) (bei gleichzeitiger Anwendung beider Medikamente) eingenommen werden.

Zu den Wirkstoffen, bei deren Anwendung die Dosierung von CELSENTRI® eventuell angepasst werden muss, gehören

- Efavirenz (Sustiva®)
- folgende Proteaseinhibitoren (ggf. in Kombination mit Ritonavir (Norvir®): Atazanavir (Reyataz®), Lopinavir/r (Kaletra®), Saquinavir (Invirase®), Darunavir (Prezista®), Nelfinavir (Viracept®), Indinavir (Crixivan®)
- Rifampicin (Rifa®, Eremfat®), Rifabutin (Mycobutin®, Alfacid®)
- Clarithromycin (z.B. Klacid®), Telithromycin (Ketek®)
- Itraconazol (Sempera®, Siros®), Ketoconazol, Fluconazol (z.B. Diflucan®)

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

Es ist weitgehend unbekannt, ob es Wechselwirkungen zwischen CELSENTRI® 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 kann es sein, dass man im Rauschzustand vergisst, die Medikamente rechtzeitig einzunehmen. Geschieht dies öfter, können Resistenzen entstehen und die Medikamente werden wirkungslos.

Aufgrund der Substanzeigenschaften werden keine Wechselwirkungen von CELSENTRI® mit Methadon und Buprenorphin erwartet. Untersuchungen hierzu liegen jedoch nicht vor.

i WANN SOLLTEN SIE CELSENTRI® NICHT EINNEHMEN?

Sie dürfen CELSENTRI® nicht einnehmen, wenn bei Ihnen eine Überempfindlichkeit gegen Maraviroc oder einen anderen Inhaltsstoff von CELSENTRI® einschließlich Erdnuss- und/oder Sojaprodukten besteht.

i WAS SIND DIE HÄUFIGSTEN NEBENWIRKUNGEN VON CELSENTRI®?

Wie alle Arzneimittel kann CELSENTRI® Nebenwirkungen haben. Bei Patienten, die CELSENTRI® zusammen mit anderen HIV-Arzneimitteln erhielten, trat sehr häufig (bei mindestens jedem zehnten Patienten) Übelkeit auf. Häufig (bei mindestens jedem hundertsten Patienten) wurden andere Magen-Darm-Beschwerden, Schwindelgefühl, Geschmacksstörungen, Missempfindungen, Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit, Kraftlosigkeit, Husten, Hautausschläge, Juckreiz, Muskelkrämpfe, Rückenschmerzen oder Veränderungen der Leberwerte beobachtet. CELSENTRI® ist im Allgemeinen gut verträglich.

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