Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Isentress® 100 mg Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Wirkstoff: Raltegravir

Lesen Sie diese Packungsbeilage bitte genau durch, wenn Sie ein Kind haben oder betreuen, das mit Isentress behandelt wird. Lesen Sie dazu die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Behandlung Ihres Kindes mit diesem Arzneimittel 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen oder Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Isentress und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Behandlung mit Isentress beachten?
3. Wie ist Isentress anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Isentress aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
7. Herstellungsanleitung

1. Was ist Isentress und wofür wird es angewendet?

Was ist Isentress?

Isentress enthält den Wirkstoff Raltegravir. Isentress ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Erkrankungen, die durch Viren verursacht werden (antivirales Arzneimittel). Es wirkt gegen das Humane-Immunschwäche-Virus (HIV), den Erreger des erworbenen Immunschwächesyndroms (AIDS).

Wie wirkt Isentress?

Das HI-Virus produziert ein Enzym namens HIV-Integrase, das dem Virus hilft, sich in Ihren Körperzellen zu vermehren. Isentress stoppt die Wirkung dieses Enzyms. Isentress kann – in Kombination mit anderen Arzneimitteln angewendet – die Menge an HIV in Ihrem Blut (die sogenannte „Viruslast“) vermindern und die CD4-(T)-Zellzahl (bestimmte Art weißer Blutzellen, die eine wichtige Rolle in der Aufrechterhaltung eines gesunden Immunsystems bei der Bekämpfung von Infektionen haben) erhöhen. Die Verminderung der HIV-Menge im Blut kann die Funktion des Immunsystems verbessern. Das bedeutet, dass der Körper Infektionen besser bekämpfen kann.

Wann soll Isentress angewendet werden?

Isentress wird zur Behandlung von Erwachsenen, Jugendlichen, Kindern, Kleinkindern und Säuglingen angewendet, die mit HIV infiziert sind. Es wird auch zur Behandlung von Neugeborenen angewendet, die über ihre Mutter einer HIV-Infektion ausgesetzt waren. Ihr Arzt hat Isentress verordnet, damit es hilft, die HIV-Infektion unter Kontrolle zu halten.

2. Was sollten Sie vor der Behandlung mit Isentress beachten?

Isentress darf nicht eingenommen werden,

– Bei einer Allergie gegen den Wirkstoff Raltegravir oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie vor Beginn der Behandlung mit Isentress mit dem behandelnden Arzt, dem Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Isentress anwenden.

Beachten Sie, dass Isentress eine HIV-Infektion nicht heilen kann. Das bedeutet, dass weiterhin Infektionen oder andere Erkrankungen im Zusammenhang mit HIV auftreten können. Sie sollten während der Behandlung mit diesem Arzneimittel weiterhin regelmäßig Ihren Arzt aufsuchen.

Seelische (psychische) Erkrankungen

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an Niedergeschlagenheit (Depression) oder einer seelischen (psychischen) Erkrankung leiden oder schon einmal darunter gelitten haben. Bei einigen Patienten, die dieses Arzneimittel eingenommen hatten, wurde über Depressionen, auch mit Selbsttötungsgedanken und entsprechendem Verhalten,

berichtet. Dies betraf insbesondere Patienten, die bereits zuvor an Depressionen oder einer seelischen (psychischen) Erkrankung gelitten haben.

Erkrankungen/Beschwerden an den Knochen

Bei einigen Patienten, die eine antiretrovirale Kombinationsbehandlung erhalten, kann sich eine als Osteonekrose (Absterben von Knochengewebe infolge unzureichender Blutversorgung des Knochens) bezeichnete Knochenerkrankung entwickeln. Zu den vielen Risikofaktoren für die Entwicklung dieser Erkrankung können unter anderem die Dauer der antiretroviralen Kombinationsbehandlung, die Anwendung von Kortikosteroiden, Alkoholkonsum, eine stark verminderte Aktivität des körpereigenen Abwehrsystems (Immunsystems) oder ein höherer Body-Mass-Index (Maßzahl zur Beurteilung des Körpergewichts im Verhältnis zur Körpergröße) gehören. Anzeichen einer Osteonekrose sind Gelenksteife, -beschwerden und -schmerzen (insbesondere in Hüfte, Knie und Schulter) sowie Schwierigkeiten bei Bewegungen. Falls Sie eines dieser Anzeichen bemerken, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Erkrankungen der Leber

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn eine Erkrankung der Leber vorliegt/vorlag, einschließlich der Leberentzündungen

Hepatitis B oder C. Ihr Arzt kann den Schweregrad Ihrer Lebererkrankung beurteilen, bevor er entscheidet, ob dieses Arzneimittel angewendet werden kann.

Infektionen

Wenn Sie irgendwelche Anzeichen einer Infektion wie z. B. Fieber oder Unwohlsein bemerken, informieren Sie bitte unverzüglich einen Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Bei einigen Patienten mit fortgeschrittener HIV-Infektion und mit einer Krankengeschichte von Infektionen, die nur dann auftreten, wenn das Abwehrsystem schon durch eine andere Erkrankung stark geschwächt ist (opportunistische Infektionen), können kurz nach Beginn der antiretroviralen Behandlung Anzeichen und Symptome eines Wiederaufflammens von zurückliegenden Infektionen auftreten. Es wird angenommen, dass diese Symptome auf eine Verbesserung der körpereigenen Immunantwort zurückzuführen sind, die es dem Körper ermöglicht, Infektionen zu bekämpfen, die möglicherweise ohne erkennbare Symptome vorhanden waren.

Zusätzlich zu den Begleitinfektionen können nach Beginn der Einnahme von Arzneimitteln zur Behandlung Ihrer HIV-Infektion auch Autoimmunerkrankungen auftreten (ein Zustand, bei dem das Immunsystem gesundes Körpergewebe angreift). Autoimmunerkrankungen können viele Monate nach Beginn der Behandlung auftreten.

Wenn Sie irgendwelche Anzeichen einer Infektion oder andere Symptome, wie z. B. Muskelschwäche, eine Schwäche, die in den Händen und Füßen beginnt und sich in Richtung Rumpf fortsetzt, Herzklopfen, Zittern oder Hyperaktivität, bemerken, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt, um die notwendige Behandlung zu erhalten.

Erkrankungen/Beschwerden der Muskulatur

Kontaktieren Sie sofort einen Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie unerklärliche Muskelschmerzen, -empfindlichkeit oder -schwäche während der Behandlung mit diesem Arzneimittel bemerken.

Erkrankungen/Reaktionen der Haut

Wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn ein Hautausschlag auftritt. Bei einigen Patienten, die dieses Arzneimittel einnahmen, wurde über schwerwiegende und lebensbedrohliche Hautreaktionen und allergische Reaktionen berichtet.

Anwendung von Isentress zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Isentress kann mit anderen Arzneimitteln Wechselwirkungen haben.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen/anwenden, vor kurzem eingenommen/angewendet haben bzw. planen einzunehmen/anzuwenden:

– Antazida (Arzneimittel zur Bindung oder Neutralisierung der Magensäure, um Verdauungsbeschwerden und Sodbrennen zu erleichtern). Für bestimmte Antazida (diejenigen, die Aluminium und/oder Magnesium enthalten) wird die Einnahme zusammen mit Isentress nicht empfohlen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, ob andere Antazida für Sie in Frage kommen.
– Eisensalze (zur Behandlung und Vorbeugung von Eisenmangel oder Blutarmut). Sie sollten einen Abstand von mindestens 2 Stunden zwischen der Einnahme von Eisensalzen und der Einnahme von Isentress einhalten, da diese Arzneimittel die Wirkung von Isentress vermindern können.
– Rifampicin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen wie Tuberkulose), da es die Konzentration von Isentress vermindern kann. Ihr Arzt kann eine Erhöhung Ihrer Isentress Dosis erwägen, wenn Sie Rifampicin erhalten.

Anwendung von Isentress zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Siehe Abschnitt 3.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

– Die Anwendung von Isentress Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen, da es bei Schwangeren nicht untersucht wurde.
– Bei HIV-positiven Frauen wird das Stillen nicht empfohlen, da eine HIV-Infektion über die Muttermilch auf das Kind übertragen werden kann.
– Wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen, sollten Sie dies so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt besprechen.

Fragen Sie vor der Einnahme jedes Arzneimittels Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie dürfen keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, kein Fahrzeug steuern und nicht Fahrrad fahren, wenn Sie sich nach Einnahme dieses Arzneimittels schwindelig fühlen.

Isentress 100 mg Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen enthält Fructose (Fruchtzucker)

Dieses Arzneimittel enthält bis zu 0,5 mg Fructose pro Beutel.

Fructose kann die Zähne schädigen.

Isentress 100 mg Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen enthält Sorbitol

Dieses Arzneimittel enthält bis zu 1,5 mg Sorbitol (E 420) pro Beutel.

Isentress 100 mg Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen enthält Sucrose

Dieses Arzneimittel enthält bis zu 4,7 mg Sucrose pro Beutel.

Sucrose kann schädlich für die Zähne sein.

Bitte wenden Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Isentress 100 mg Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Beutel, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Isentress anzuwenden?

Geben Sie Ihrem Kind dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit dem behandelnden Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal. Fragen Sie dort nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Isentress muss in Kombination mit anderen Arzneimitteln gegen HIV angewendet werden.

– Bitte beachten Sie die Hinweise der „Herstellungsanleitung“ in der Broschüre für die Zubereitung und Gabe einer Dosis von Isentress. Bewahren Sie diese Broschüre auf und befolgen Sie die darin enthaltenen Anweisungen bei jeder Zubereitung des Arzneimittels. Nehmen Sie die Broschüre zu den Arztterminen Ihres Kindes mit.
– Stellen Sie sicher, dass der Arzt, der Apotheker oder das medizinische Fachpersonal Ihnen erklärt, wie die richtige Dosis zu mischen ist und wie sie dem Kind gegeben werden soll.
  Das Granulat muss vor der Gabe in Wasser aufgelöst werden. Das Arzneimittel muss Ihrem Kind innerhalb von 30 Minuten nach der Zubereitung gegeben werden.
– Die Dosis wird sich mit der Zeit verändern. Folgen Sie daher unbedingt den Anweisungen Ihres Arztes. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob und wann Sie Ihrem Kind Isentress nicht mehr geben müssen.

Dosierung

Ihr Arzt wird die richtige Dosis des Granulats zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen errechnen, die sich nach Alter und Gewicht Ihres Kindes richtet.

Ihr Arzt wird Sie informieren, wie viel Ihr Kind davon einnehmen soll.

Ihr Kind kann dieses Arzneimittel zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken oder unabhängig davon erhalten.

Isentress steht auch als 400-mg-Filmtablette, 600-mg-Filmtablette und als Kautablette zur Verfügung.

Wechseln Sie nicht zwischen dem Granulat zur Herstellung einer Suspension (Lösung), den Kautabletten, den 600-mg-Filmtabletten oder den 400-mg-Filmtabletten, ohne vorher mit dem behandelnden Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal gesprochen zu haben.

Kinder sollten unbedingt die vereinbarten Arzttermine einhalten, denn die Dosis von Isentress muss möglicherweise angepasst werden, wenn sie älter werden, wachsen oder an Gewicht zunehmen. Der behandelnde Arzt kann vorschlagen, auf Kautabletten zu wechseln, wenn die Kinder die Tabletten kauen können.

Wenn Sie eine größere Menge von Isentress angewendet haben, als Sie sollten

Wenden Sie keine größere Menge an, als mit dem Arzt besprochen. Falls zu viel von diesem Arzneimittel angewendet wurde, sprechen Sie mit dem behandelnden Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Isentress vergessen haben

– Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, holen Sie diese nach, sobald Sie sich daran erinnern.
– Wenn Sie das Versäumnis erst beim nächsten Einnahmezeitpunkt bemerken, lassen Sie die vergessene Dosis aus und setzen Sie dann die Einnahme/Gabe wie verordnet fort.
– Verdoppeln Sie nicht die Dosis, wenn Sie die vorherige Einnahme/Gabe vergessen haben.

Wenn Sie die Behandlung mit Isentress abbrechen

Es ist wichtig, Isentress genau so einzunehmen/zu geben, wie es der behandelnde Arzt verordnet hat. Ändern Sie nicht die Dosis, brechen Sie die Behandlung Ihres Kindes mit diesem Arzneimittel nicht ab, ohne vorher mit dem behandelnden Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal gesprochen zu haben. Setzen Sie das Arzneimittel nicht ab, weil

– es sehr wichtig ist, alle Ihre HIV-Arzneimittel wie verschrieben und zum richtigen Zeitpunkt einzunehmen. Dies kann zur besseren Wirkung Ihrer Arzneimittel

beitragen. Es vermindert die Wahrscheinlichkeit, dass die Arzneimittel bei der HIV-Bekämpfung wirkungslos werden (sog. Resistenzentwicklung).

– Wenn sich Ihr Vorrat von Isentress verringert, besorgen Sie sich rechtzeitig eine weitere Verordnung von Ihrem Arzt bzw. Packung aus der Apotheke. Es ist sehr wichtig, selbst kurze Zeit nicht auf das Arzneimittel zu verzichten. Die Virusmenge im Blut kann auch bei kurzzeitiger Unterbrechung der Behandlung wieder ansteigen. Das kann bedeuten, dass das HI-Virus eine Resistenz gegen Isentress entwickelt und die Behandlung dadurch schwieriger wird.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen – diese treten gelegentlich auf (können bis zu 1 von 100 Patienten betreffen)

Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie Folgendes bemerken:
– Herpesinfektion einschließlich Gürtelrose
– Blutarmut (Anämie) auch aufgrund von Eisenmangel
– Anzeichen und Beschwerden einer Infektion oder einer Entzündung
– psychische Störungen
– Selbsttötungsabsicht oder -versuch
– Magenschleimhautentzündung
– Leberentzündung
– Leberversagen
– allergischer Hautausschlag
– bestimmte Nierenprobleme
– Arzneimittelüberdosierung

Wenn Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bemerken, müssen Sie sich sofort an einen Arzt wenden.

Häufig, folgende Nebenwirkungen können bis zu 1 von 10 Patienten betreffen:
- Appetitabnahme
- Schlafstörungen; verändertes Träumen; Alpträume; Verhaltensstörung, Gefühle tiefer Traurigkeit und Wertlosigkeit (Depression)
- Schwindelgefühl; Kopfschmerzen
- Drehschwindel
- Blähungen; Bauchschmerzen; Durchfall, aufgeblähter Magen oder Darm; Übelkeit; Erbrechen; Verdauungsstörungen; Aufstoßen
- bestimmte Arten von Hautausschlag (häufiger in Kombination mit Darunavir, einem Arzneimittel gegen HIV)
- Müdigkeit, ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche; Fieber
- erhöhte Leberwerte; von der Norm abweichende weiße Blutzellen; erhöhte Blutfettwerte; erhöhter Spiegel eines Enzyms der Speicheldrüsen oder der Bauchspeicheldrüse

Gelegentlich, folgende Nebenwirkungen können bis zu 1 von 100 Patienten betreffen:

- Infektion der Haarwurzeln; Influenza; Hautinfektion aufgrund von Viren; Erbrechen oder Durchfall aufgrund einer Infektionserkrankung; Infektion der oberen Atemwege; Lymphknotenabszess
- Warzen
- schmerzende Lymphknoten; niedrige Anzahl weißer infektionsbekämpfender Blutzellen; geschwollene Drüsen im Nacken, in den Armbeugen und Leisten
- allergische Reaktion
- Appetitzunahme; Diabetes; erhöhte Cholesterin- und Blutfettwerte; erhöhter Blutzucker, starker Durst; starker Gewichtsverlust; hoher Blutfettspiegel (wie Cholesterin und Triglyceride); Störung der Körperfettverteilung
- Angstgefühle; Gefühl der Verwirrtheit; Niedergeschlagenheit (Depression); Stimmungsschwankungen; Panikattacke
- Gedächtnisverlust; Schmerzen in der Hand (aufgrund von Druckeinwirkung auf die Nerven); Aufmerksamkeitsstörung; Schwindel bei raschem Lagewechsel; ungewöhnliches Geschmacksempfinden; erhöhte Schläfrigkeit; Mangel an Energie; Vergesslichkeit; Migräne, Gefühlsverlust, Taubheit oder Schwäche in den Armen und/oder Beinen; Kribbeln; Schläfrigkeit; Spannungskopfschmerz; Zittern; schlechter Schlaf
- Sehstörungen

- Summen, Zischen, Pfeifen, Klingeln oder andere anhaltende Geräusche in den Ohren
- Herzklopfen; langsamer Herzschlag; schneller oder unregelmäßiger Herzschlag
- Hitzewallungen; hoher Blutdruck
- raue, heisere oder angestrengte Stimme; Nasenbluten; Nasenverstopfung
- Oberbauchschmerzen; Beschwerden im Bereich des Mastdarms; Verstopfung; Mundtrockenheit; Sodbrennen; Schluckbeschwerden; Entzündung der Bauchspeicheldrüse; Magen- oder Darmgeschwüre; Blutungen im Analbereich; Magenbeschwerden; Zahnfleischentzündung; geschwollene, rote wunde Zunge
- Anreicherung von Fett in der Leber
- Akne; ungewöhnliches Ausfallen oder Dünnerwerden der Haare; Hautrötung; ungewöhnliche Fettverteilung am Körper, die Fettverlust von Armen, Beinen und Gesicht sowie eine Zunahme des Bauchfetts umfassen kann; starkes Schwitzen; Nachtschweiß; Verdickung und Jucken der Haut durch wiederholtes Kratzen; Hautverletzungen; Hauttrockenheit
- Gelenkschmerzen; schmerzhafte Erkrankung der Gelenke; Rückenschmerzen; Knochen-/Muskelschmerzen, Muskelempfindlichkeit oder -schwäche; Nackenschmerzen; Schmerzen in den Armen oder Beinen; Entzündung der Sehnen, Abnahme der Mineralien im Knochen

- Nierensteine; nächtliches Wasserlassen; Nierenzysten
- Erektionsstörungen; Brustvergrößerung bei Männern; menopausale Anzeichen wie in den Wechseljahren
- Beschwerden im Brustkorb; Schüttelfrost; Gesichtsschwellung; Nervosität; allgemeines Unwohlsein; lokale Schwellung am Hals; Anschwellen der Hände, Knöchel oder Füße; Schmerzen
- Abnahme der Anzahl von weißen infektionsbekämpfenden Blutkörperchen; Abnahme der Anzahl von Blutplättchen (an der Blutgerinnung beteiligte Zellen); Blutwerte, die auf eine verminderte Nierenfunktion hinweisen; hoher Blutzuckerspiegel; erhöhte Werte von Muskelenzymen im Blut; Zucker im Urin; Blut im Urin; Gewichtszunahme; Zunahme des Bauchumfangs; Verminderung des Bluteiweißes (Albumin); Verlängerung der Blutgerinnungszeit

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen:
- Ruhelosigkeit und übermäßiger, unkontrollierter Bewegungsdrang (Hyperaktivität)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser

Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Deutschland
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz,
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-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 Isentress aufzubewahren?

– Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
– Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem Verfalldatum nicht mehr anwenden. Sie finden das Verfalldatum auf dem Karton und dem Beutel nach „Verwendbar bis:“. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
– Das Arzneimittel ist den Patienten nach Zubereitung der Suspension zum Einnehmen innerhalb von 30 Minuten zu geben.
– In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
– Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Öffnen Sie die Beutel erst unmittelbar vor der Anwendung.

Beachten Sie die Hinweise zur korrekten Entsorgung von Restmengen in der Broschüre mit der Herstellungsanleitung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Isentress enthält

– Der Wirkstoff ist Raltegravir. Jeder Beutel mit Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen enthält 100 mg Raltegravir (als Raltegravir-Kalium).
– Die sonstigen Bestandteile sind: Hyprolose, Sucralose, Mannitol (E 421), Ammoniumglycyrrhizat (Ph.Eur.), Sorbitol (Ph.Eur.) (E 420), Fructose, Bananen-Aroma, Sucrose, Crospovidon Typ A, Magnesiumstearat, Ethylcellulose 20 cP, Ammoniumhydroxid, Mittelkettige Triglyzeride, Ölsäure, Hypromellose 2910/6cP, Macrogol/PEG 400, Mikrokristalline Cellulose und Carmellose-Natrium (Ph.Eur.).

Wie Isentress aussieht und Inhalt der Packung

Das Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen mit Bananengeschmack ist ein weißes bis cremefarbiges körniges Pulver, das gelbe oder beige-braune Teilchen enthalten kann, in einem Beutel zur Abgabe von Einzeldosen.

Eine Packungsgröße ist erhältlich: 1 Karton mit 60 Beuteln, zwei 10-ml-Applikationsspritzen, zwei 3-ml-Applikationsspritzen, zwei 1-ml-Applikationsspritzen, zwei Mischbecher, diese Gebrauchsinformation und eine Broschüre mit der Herstellungsanleitung. Jeder Beutel zur einmaligen Anwendung enthält 100 mg

Raltegravir, das in 10 ml Wasser aufzulösen ist und so eine Konzentration von 10 mg pro ml ergibt.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Niederlande

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland
MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel.: +49 (0) 89 20 300 4500
medinfo@msd.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2025.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.

7. Herstellungsanleitung

Herstellungsanleitung für Babys: https://www.msd.de/herstellungsanleitung-isentress-granulat

PatientenInfo-Service /