

Inhibiteur
d'intégrase

ISENTRESS®



Raltégravir



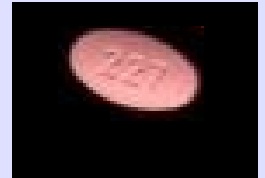
PRESENTATIONS PHARMACEUTIQUES

ISENTRESS® 400 mg

raltégravir (400 mg)

comprimés pelliculés de couleur rose
flacons contenant 60 comprimés pelliculés

• Conservation : 30 mois



INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Traitement de l'infection par le VIH-1 chez les adultes prétraités ayant une charge virale détectable sous traitement antirétroviral en cours, en association avec d'autres antirétroviraux



CONTRE-INDICATIONS

- Hypersensibilité connue à l'un des composants
- Intolérance héréditaire au galactose, déficit en lactase LAPP, malabsorption du glucose et du galactose



POSOLOGIE RECOMMANDEE - MODE D'ADMINISTRATION

- Adultes : un comprimé à 400 mg deux fois par jour
- Enfants et adolescents < 16 ans : absence de données
- Personnes âgées : administration prudente

- Prise au cours ou en dehors d'un repas



PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Insuffisance hépatique légère à modérée : pas d'adaptation posologique
- Insuffisance hépatique sévère : administration prudente
- Maladie hépatique (dont hépatite B ou C chronique) : surveillance étroite ; en cas d'aggravation, interruption ou arrêt du traitement
- Insuffisance rénale : pas d'adaptation posologique
- Antécédents ou facteurs de risque de myopathie ou de rhabdomyolyse : administration prudente
- Grossesse : administration déconseillée
- Conduite et utilisation de machines : informer les patients du risque de vertiges



CONCENTRATIONS PLASMATIQUES

- Concentrations plasmatiques résiduelles : 29 - 118 ng/ml



EFFETS INDESIRABLES - SURVEILLANCE

Infections et infestations

- Herpès simplex

Troubles du système immunitaire

- Réaction d'hypersensibilité

Troubles du système nerveux

- Sensation vertigineuse
- Allodynie, céphalée

Troubles de l'oreille et du labyrinthe

- Vertiges

Troubles cardio-vasculaires

- Infarctus du myocarde

Troubles gastro-intestinaux

- Douleur abdominale, flatulence, constipation
- Gastrite, vomissement

Troubles hépato-biliaires

- Hépatite

Troubles de la peau et du tissu sous-cutané

- Prurit, lipodystrophie acquise, hyperhidrose

Troubles musculo-squelettiques et du tissu conjonctif

- Arthralgie
- Spasmes musculaires, douleur aux extrémités
- Myopathie, rhabdomyolyse

Troubles rénaux et des voies urinaires

- Néphropathie toxique, syndrome néphrotique, insuffisance rénale, insuffisance rénale chronique, nécrose tubulaire rénale

Troubles généraux

- Fatigue, asthénie
- Cancers

Anomalies biologiques

- Anémie, neutropénie
- ↑ triglycéridémie
- ↑ CPK

Effets indésirables communs aux antirétroviraux

- Syndrome de restauration immunitaire
- Ostéonécrose



INTERACTIONS SIGNIFICATIVES

- Inhibiteurs de la pompe à protons, antagonist. récepteurs H2 : [↑]
 - ➔ si nécessaire, administration prudente

- Rifampicine : [↓]
 - ➔ si nécessaire, **doublement de la dose** de rifampicine



MUTATIONS DE RESISTANCE (intégrase)

Mutations associées à une résistance

- Q148H/G/K/R/E
- N155H
- E157Q
- E92Q
- Y143C/H/R