

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Intelence®

Janssen-Cilag AG

Was ist Intelence und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Intelence ist ein Arzneimittel zur Behandlung einer Infektion mit dem menschlichen Immundefizienz-Virus (HIV). Es gehört zu einer Gruppe von Anti-HIV-Arzneimitteln, die als Nukleosidische Inhibitoren der Reversen Transkriptase (NNRTI) bezeichnet werden. Intelence wirkt, indem es die Zahl der HI-Viren in Ihrem Körper verringert. Dadurch wird Ihr Immunsystem gestärkt und das Risiko für die Entwicklung von Krankheiten, die bei einer HIV-Infektion auftreten können, sinkt.

Intelence wird auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin zur Behandlung von Erwachsenen und Kindern ab einem Gewicht von mindestens 30 kg eingesetzt, die an einer HIV-Infektion leiden und bereits andere Anti-HIV-Arzneimittel erhalten haben. Intelence kann bei Patienten angewendet werden, die mit gegenüber anderen NNRTI resistenten HI-Viren infiziert sind.

Intelence muss in Kombination mit anderen Anti-HIV-Arzneimitteln eingenommen werden. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin bespricht mit Ihnen, welche Kombination von Arzneimitteln für Sie am besten geeignet ist.

Was sollte dazu beachtet werden?

Da Intelence in Kombination mit anderen Anti-HIV-Arzneimitteln eingenommen werden muss, ist es sehr wichtig, dass Sie die Packungsbeilage dieser Arzneimittel sorgfältig lesen. Sollten Sie Fragen zu den Ihnen verschriebenen Arzneimitteln haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Wann darf Intelence nicht eingenommen werden?

Wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Etravirin oder einen der in Intelence-Tabletten enthaltenen Hilfsstoffe sind. Die Hilfsstoffe sind im Abschnitt «Was ist in Intelence enthalten?» aufgeführt.

Intelence darf nicht verwendet werden, wenn Sie Elbasvir/Grazoprevir (Arzneimittel zur Behandlung einer Hepatitis C-Infektion) einnehmen.

Wann ist bei der Einnahme von Intelence Vorsicht geboten?

Intelence ist kein Heilmittel für die HIV-Infektion. Es ist Bestandteil einer Behandlung, welche die Zahl der Viren im Blut verringert.

Um Ihre HIV-Infektion unter Kontrolle zu halten und eine Krankheitsverschlechterung zu verhindern, sollten Sie sich in Bezug auf die Behandlung mit Intelence an die Empfehlung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin halten. Ihr Arzt, bzw. Ihre Ärztin wird die Wirksamkeit (einschliesslich der Viruslast) der Behandlung regelmässig kontrollieren und das Risiko einer HIV-Übertragung mit Ihnen besprechen.

Bei Personen, die Intelence einnehmen, kann es dennoch zu Infektionen oder anderen Erkrankungen im Zusammenhang mit der HIV-Infektion kommen. Bleiben Sie stets in regelmässigem Kontakt mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin.

Intelence wurde bisher nur bei einer begrenzten Anzahl von Patienten über 65 Jahre angewendet. Wenn Sie zu dieser Altersgruppe gehören, besprechen Sie die Anwendung von Intelence mit Ihrem Arzt bzw. mit Ihrer Ärztin.



Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin umgehend, wenn Sie feststellen, dass einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft und Sie

- an einem *Hautausschlag* leiden. Ein Hautausschlag tritt gewöhnlich kurz nach dem Beginn einer Anti-HIV-Therapie auf und klingt häufig innerhalb von ein bis zwei Wochen ab, auch wenn die Arzneimiteleinnahme fortgesetzt wird.

Selten kann ein Hautausschlag schwerwiegend oder potentiell lebensbedrohlich sein. Es kann ein schwerwiegender Hautausschlag mit Blasen oder Hautablösung, insbesondere in der Mund- und Augengegend, auftreten. Dies wurde häufiger bei Kindern und Jugendlichen berichtet als bei Erwachsenen. Informieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen ein Hautausschlag auftritt. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen sagen, wie Sie mit Ihren Symptomen umgehen sollen oder ob die Einnahme von Intelence abgesetzt werden muss.

- an einer *Lebererkrankung*, einschliesslich Hepatitis B und/oder Hepatitis C, leiden oder gelitten haben. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin beurteilt die Schwere Ihrer Lebererkrankung bevor er/sie entscheidet, ob Sie Intelence einnehmen können.
- *Veränderungen der Körperform oder der Fettverteilung* feststellen. Wenn Sie eine Kombination von Anti-HIV-Arzneimitteln einnehmen, kann es zu einer Gewichtszunahme oder –abnahme oder zu einer Umverteilung des Körperfetts kommen.
- *Symptome einer Infektion* bemerken. Bei einigen Patienten mit fortgeschrittener HIV-Infektion und opportunistischen Infektionen (d.h. Infektionen, die nur bei immungeschwächten Personen auftreten) in der Vorgeschichte können kurz nach Beginn der Anti-HIV-Therapie Entzündungssymptome vorangegangener Infektionen auftreten. Es wird angenommen, dass diese Symptome auf eine Verbesserung der Immunantwort des Körpers zurückzuführen sind, die es ihm ermöglicht, etwaige zuvor stille Infektionen (d.h. Infektionen ohne Krankheitszeichen) zu bekämpfen.
- *andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) anwenden oder angewendet haben*. Es kann zu Wechselwirkungen zwischen Intelence und anderen Arzneimitteln kommen. In den meisten Fällen kann Intelence mit anderen Anti-HIV-Arzneimitteln aus anderen Substanzklassen kombiniert werden. Einige Kombinationen werden jedoch nicht empfohlen. In anderen Fällen ist unter Umständen eine verstärkte Überwachung und/oder Anpassung der Arzneimitteldosis erforderlich. Informieren Sie daher Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, welche anderen Anti-HIV-Arzneimittel Sie anwenden. Befolgen Sie aufmerksam die Anweisungen des Arztes bzw. der Ärztin darüber, welche Arzneimittel kombiniert werden können.

Die Kombination von Intelence mit einem der folgenden Arzneimittel wird nicht empfohlen

Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin (Arzneimittel zur Verhinderung von epileptischen Krämpfen).

Rifampicin (Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen wie z.B. Tuberkulose).

Arzneimittel, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten (pflanzliches Mittel gegen Depressionen).

Daclatasvir, Simeprevir (Arzneimittel zur Behandlung einer Hepatitis C-Infektion).

Atazanavir/Cobicistat oder Darunavir/Cobicistat (Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion).

Wenn Sie eines der genannten Arzneimittel einnehmen, fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat.

Die Wirkung von Intelence oder anderen Arzneimitteln kann beeinflusst werden, wenn Sie Intelence zusammen mit einem der folgenden Arzneimittel einnehmen. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen

Amiodaron, Digoxin, Flecainid, Lidocain, oder Propafenon (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Herzerkrankungen wie z.B. Herzrhythmusstörungen).

Itraconazol, Ketoconazol, Posaconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen).

Clarithromycin (ein Antibiotikum).



Artemether/Lumefantrin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Malaria).

Rifabutin (ein Arzneimittel zur Behandlung gewisser Infektionen, wie z.B. Tuberkulose).

Diazepam (Arzneimittel zur Behandlung von Schlafstörungen und/oder Angstzuständen).

Dexamethason (ein Corticosteroid, das zur Behandlung verschiedener Erkrankungen angewendet wird, wie z.B. Entzündungen und allergische Reaktionen).

Atorvastatin, Fluvastatin, Rosuvastatin oder Simvastatin (Cholesterin-senkende Arzneimittel).

Cyclosporin, Sirolimus oder Tacrolimus (Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems).

Sildenafil, Vardenafil oder Tadalafil (Arzneimittel zur Behandlung von Erektionsstörungen und/oder der pulmonalen Hypertonie).

Clopidogrel (Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln).

Einnahme von Intelence zusammen mit Lebensmitteln und Getränken

Es ist wichtig, dass Sie Intelence direkt nach dem Essen einnehmen. Wenn Sie Intelence auf nüchternen Magen einnehmen, wird nur die halbe Wirkstoffmenge aufgenommen. Befolgen Sie die Anweisungen des Arztes bzw. der Ärztin zur Art der Mahlzeit, zu der Sie Intelence einnehmen sollen. Schlucken Sie die Tabletten ganz mit einem Glas Wasser. Falls Sie die Intelence-Tabletten nicht als Ganzes schlucken können, ist es auch möglich, diese in Wasser zu geben. Befolgen Sie die Anweisungen im Abschnitt «Wie verwenden Sie Intelence?».

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Fahrtüchtigkeit und Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zum Einfluss von Intelence auf die Fahrtüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durchgeführt. Sie sollten jedoch mögliche Nebenwirkungen von Intelence berücksichtigen, bevor Sie sich an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Intelence während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin unverzüglich, wenn Sie schwanger sind. In der Schwangerschaft darf Intelence nur dann eingenommen werden, wenn es Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin ausdrücklich verschrieben hat.

HIV-infizierte Mütter dürfen nicht stillen, da die Möglichkeit besteht, dass der Säugling mit HIV infiziert wird.

Wie verwenden Sie Intelence?

Hinweise für die richtige Anwendung für Erwachsene

Die übliche Dosierung von Intelence für Erwachsene ist 2× täglich 200 mg.

Nehmen Sie morgens eine 200 Milligramm Tablette Intelence nach dem Frühstück und abends eine 200 Milligramm Tablette Intelence nach dem Abendessen.

Hinweise für die richtige Anwendung für Kinder ab einem Gewicht von mindestens 30 kg

Die übliche Dosis von Intelence für Kinder ab einem Gewicht von mindestens 30 kg beträgt zweimal täglich 200 mg.

Der Arzt bzw. die Ärztin wird Ihnen genau sagen, wie viel Intelence das Kind einnehmen sollte.



Sie sollten die Anwendung von Intelence nicht beenden, ohne mit dem Arzt bzw. der Ärztin des Kindes gesprochen zu haben.

Die anderen in Kombination mit Intelence verwendeten HIV- Arzneimittel sollten wie vom Arzt bzw. der Ärztin des Kindes verordnet eingenommen werden.

Hinweise zur Einnahme von Intelence für alle Patienten

Es ist wichtig, dass Sie Intelence direkt nach dem Essen einnehmen. Wenn Sie Intelence auf nüchternen Magen einnehmen, wird nur die halbe Wirkstoffmenge aufgenommen. Befolgen Sie die Anweisungen des Arztes bzw. der Ärztin zur Art der Mahlzeit, zu der Sie Intelence einnehmen sollen. Schlucken Sie die Intelence-Tablette(n) ganz mit einem Glas Wasser. Kauen Sie die Tablette(n) nicht. Falls Sie die Intelence-Tablette(n) nicht als Ganzes schlucken können, sollten Sie wie folgt vorgehen:

- die Tablette(n) in 5 ml (1 Teelöffel) Wasser geben, beziehungsweise in so viel Wasser, bis die Tablette vollständig bedeckt ist,
- gut umrühren bis das Wasser milchig aussieht,
- falls gewünscht kann mehr Wasser oder auch Orangensaft oder Milch hinzugefügt werden (die Tabletten nicht ohne vorgängige Zugabe von Wasser in Orangensaft oder Milch auflösen),
- die Flüssigkeit sofort trinken,
- das Glas mehrmals mit Wasser, Orangensaft oder Milch spülen und jedes Mal vollständig austrinken, um sicherzustellen, dass Sie die ganze Dosis eingenommen haben.
- Verwenden Sie bei der Einnahme von Intelence-Tablette(n) kein warmes Wasser (>40 °C) oder kohensäurehaltige Getränke.

Kinder und Jugendliche

Intelence wird bei Kindern mit einem Gewicht von weniger als 30 kg nicht empfohlen. Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern mit einem Gewicht von weniger als 30 kg sind mit den verfügbaren Dosierungsformen nicht geprüft worden. Die Sicherheit und Wirksamkeit von Intelence bei Kindern unter 6 Jahren werden derzeit untersucht.

Entfernung des kindersicheren Verschlusses



Die Plastikflasche ist mit einem kindersicheren Verschluss versehen und ist wie folgt zu öffnen:

- Die Plastik-Schraubkappe nach unten drücken und dabei gegen den Uhrzeigersinn drehen.
- Schraubkappe abschrauben und entfernen.

Was ist zu tun, wenn Sie versehentlich mehr Intelence eingenommen haben als Sie sollten?



Setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin in Verbindung.

Was ist zu tun, wenn Sie versehentlich vergessen haben Intelence einzunehmen?

Wenn Sie die vergessene Einnahme *innerhalb von 6 Stunden nach dem üblichen Einnahmezeitpunkt von Intelence* bemerken, müssen Sie die Tabletten unverzüglich einnehmen. Nehmen Sie die Tabletten stets nach dem Essen. Wenn Sie die vergessene Einnahme *später als 6 Stunden nach dem üblichen Einnahmezeitpunkt von Intelence* bemerken, überspringen Sie die Einnahme und nehmen Sie die nächste Dosis wie üblich ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, um die vergessene Dosis auszugleichen.

Setzen Sie die Einnahme von Intelence nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ab.

Die HIV-Therapie kann dazu führen, dass Sie sich besser fühlen. Doch auch wenn Sie sich besser fühlen, dürfen Sie die Einnahme von Intelence oder anderen Anti-HIV-Arzneimitteln nicht abbrechen, da dies ein erhöhtes Risiko für eine Resistenzentwicklung des Virus zur Folge haben kann. Sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin.

Sollten Sie weitere Fragen zur Anwendung von Intelence haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, Intelence wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Ihrer Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Intelence haben?

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

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

Hautausschlag (10%). Der Hautausschlag ist gewöhnlich von leichter bis mässiger Art. In seltenen Fällen kann der Hautausschlag potentiell lebensbedrohlich sein. Daher ist es wichtig, dass Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin sofort darüber informieren, wenn bei Ihnen ein Hautausschlag auftritt. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin bespricht mit Ihnen, wie die Symptome zu behandeln sind oder ob Intelence abgesetzt werden muss.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Durchfall, Übelkeit, Bauchschmerzen, Erbrechen, Sodbrennen, Blähungen, Magenschleimhautentzündung.

Erschöpfung, Kribbeln oder Schmerzen in Händen oder Füßen, Taubheitsgefühl, Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit, Angstgefühle.

Nierenversagen, Bluthochdruck, Herzinfarkt, Diabetes.

Veränderung der Körperform oder der Fettverteilung.

Nachtschweiss.

Schwerwiegender Hautausschlag mit Blasen oder Hautablösung, insbesondere in der Mund- oder Augengegend; kann bei Kindern und Jugendlichen häufiger auftreten als bei Erwachsenen (selten).

Änderungen einiger Blutwerte oder der Blutchemie. Diese sind anhand von Blutuntersuchungsergebnissen nachweisbar. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin bespricht mit Ihnen diese Ergebnisse, wie zum Beispiel eine zu geringe Zahl roter Blutkörperchen, eine zu geringe Zahl von Blutplättchen, hohe oder abnorme Blutfettwerte, hohe Cholesterinwerte oder hohe Blutzuckerwerte.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Schmerzen oder Druck auf der Brust, unregelmässiger Herzrhythmus.

Verminderung der Hautsensibilität, Benommenheit, Krämpfe, Gedächtnisstörung, Ohnmacht, Aufmerksamkeitsstörung, Schläfrigkeit, Zittern.

Verschwommensehen, Schwindel.



Schwierigkeiten beim Atmen.

Unterleibsblähungen, Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), Verstopfung, trockener Mund, blutiges Erbrechen, Würgereiz, Entzündung der Mundschleimhaut.

Juckreiz, starkes Schwitzen, trockene Haut, Schwellung des Gesichtes und/oder Halses.

Appetitabnahme.

Trägheit.

Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit), Infektionssymptome (z.B. vergrösserte Lymphknoten und Fieber).

Leberprobleme, wie Leberentzündung (Hepatitis).

Schwellung der Brust bei Männern.

Schlafstörungen, ungewöhnliche Träume, Verwirrung, Desorientierung, Nervosität.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

Schwerwiegender Hautausschlag mit Blasen oder Hautablösung, insbesondere in der Mund- oder Augengegend; kann bei Kindern und Jugendlichen häufiger auftreten als bei Erwachsenen (selten).

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen, welche durch Hautausschlag begleitet von Fieber und Organentzündung, wie z.B. Hepatitis, charakterisiert sind.

Schmerzen, Empfindlichkeit oder Schwäche der Muskeln. Diese Muskelfunktionsstörung kann schwerwiegend sein.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Karton und auf der Flasche mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Lagerungshinweis

Nicht über 30 °C lagern

Intelence-Tabletten in der Originalflasche aufbewahren. Den Behälter fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. In der Flasche mit 200 mg Tabletten befinden sich drei kleine Beutel mit Trockenmittel, welche die Tabletten trocken halten. Diese Beutel müssen stets in der Flasche bleiben und dürfen nicht geschluckt werden.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Intelence enthalten?

Die Tablette ist bikonvex, länglich, weiss bis cremefarben mit der Prägung «T200» auf einer Seite.

Wirkstoffe

Eine 200 mg Tablette Intelence enthält als Wirkstoff 200 mg Etravirin.

Hilfsstoffe



Hypromellose, hochdisperses Siliciumdioxid, Croscarmellose-Natrium (aus gentechnisch veränderten Baumwollsamenskapseln hergestellt), Magnesiumstearat, silifizierte mikrokristalline Cellulose, mikrokristalline Cellulose.

Zulassungsnummer

58483 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Intelence? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Intelence Tabletten zu 200 mg

1 Plastikflasche mit 60 Tabletten und 3 Beuteln mit Trockenmittel, um die Tabletten trocken zu halten.

Zulassungsinhaber

Janssen-Cilag AG, Zug, ZG.

Diese Packungsbeilage wurde im Januar 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

