

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Intelence®

Janssen-Cilag AG

Qu'est-ce que l'Intelence et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin.

Intelence est un médicament destiné au traitement d'une infection au virus de l'immunodéficience humaine (VIH). Il appartient au groupe des médicaments anti-VIH, désignés comme inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse (INNTI). Intelence agit en réduisant le nombre de virus IH dans votre corps. Votre système immunitaire est ainsi renforcé et le risque de développement de maladies susceptibles d'apparaître en cas d'infection au VIH diminue.

Intelence est utilisé sur prescription médicale pour le traitement d'adultes et d'enfants pesant au moins 30 kg présentant une infection au VIH et qui ont déjà reçu d'autres médicaments anti-VIH. Intelence peut être utilisé chez les patients infectés par des virus IH résistants aux autres INNTI.

Intelence doit être pris en association à d'autres médicaments anti-VIH. Votre médecin décide avec vous de la meilleure association de médicament pour votre cas.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Comme Intelence doit être pris en association à d'autres médicaments anti-VIH, il est important que vous lisiez avec soin la notice de ce médicament. Si vous avez des questions concernant les médicaments qui vous sont prescrits, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

Quand Intelence ne doit-il pas être pris?

Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'étravirine ou à l'un des excipients contenus dans les comprimés d'Intelence. La liste des excipients figure dans le paragraphe «Que contient Intelence?».

Intelence ne doit pas être utilisé si vous prenez de l'elbasvir/du grazoprévir (médicaments indiqués dans le traitement des infections par l'hépatite C).

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Intelence?

Intelence n'est pas un médicament contre l'infection au VIH. Il s'agit d'un élément d'un traitement destiné à faire baisser la numération virale dans le sang.

Pour maintenir votre infection par le VIH sous contrôle et éviter une aggravation de la maladie, vous devez vous tenir aux recommandations de votre médecin concernant le traitement par Intelence. Votre médecin contrôlera régulièrement l'efficacité du traitement (y compris la charge virale) et discutera avec vous du risque de transmission du VIH.

Les personnes qui prennent Intelence peuvent toutefois présenter des infections ou autres maladies liées à l'infection au VIH. Restez toujours en contact régulier avec votre médecin.

À ce jour, Intelence n'a été utilisé que sur un nombre limité de patients de plus de 65 ans. Si vous faites partie de ce groupe d'âge, discutez de la possibilité d'utiliser Intelence avec votre médecin.

Informez votre médecin ou votre pharmacien immédiatement si vous constatez l'un des effets suivants:

- Vous présentez **une éruption cutanée**. Une éruption cutanée survient généralement peu de temps après le début d'un traitement anti-VIH et disparaît souvent au bout d'une à deux semaines, même lorsque le traitement est poursuivi.



Rarement, une éruption cutanée peut être sévère ou mettre votre vie en danger. Une éruption cutanée sévère avec des vésicules ou un décollement de la peau peut se produire, en particulier dans la région de la bouche et des yeux. Ce phénomène a été signalé plus fréquemment chez les enfants et les adolescents que chez les adultes. Informez votre médecin immédiatement si une éruption cutanée se manifeste chez vous. Votre médecin vous dira comment vous devez traiter vos symptômes ou si vous devez cesser de prendre Intelence.

- Vous souffrez d'une *affection du foie*, y compris hépatite B et/ ou C, ou si vous en avez souffert. Votre médecin évaluera la sévérité de votre affection hépatique avant de décider si vous pouvez prendre Intelence.
- Vous constatez des *modifications de la forme de votre corps ou de la répartition de la graisse*. Lorsque vous prenez une association de médicaments anti-VIH, une prise de poids ou une perte de poids peuvent se produire, ou un déséquilibre de la répartition de la masse grasseuse.
- Vous remarquez les *symptômes d'une infection*. Chez quelques patients présentant une infection au VIH avancée et des antécédents d'infections opportunistes, c'est-à-dire des infections qui ne surviennent que chez les personnes présentant une déficience immunitaire, il est possible que peu après le début du traitement anti-VIH, des symptômes inflammatoires des infections passées surviennent. On estime que ces symptômes s'expliquent par une amélioration de la réponse immunitaire de l'organisme, cela lui permet de combattre une éventuelle infection muette auparavant (c'est-à-dire, une infection sans signes de maladie).
- Vous utilisez d'autres médicaments (*même en automédication!*) ou si vous en avez utilisé. Des interactions entre Intelence et d'autres médicaments peuvent se produire. Dans la plupart des cas, il est possible d'associer Intelence avec d'autres médicaments anti-VIH appartenant à une autre classe pharmaceutique. Certaines associations ne sont toutefois par recommandées. Dans d'autre cas, dans certaines circonstances, une surveillance accrue et/ ou une adaptation des doses sont nécessaires. C'est pourquoi vous devez indiquer à votre médecin les autres médicaments anti-VIH que vous utilisez. Respectez attentivement les recommandations de votre médecin en ce qui concerne les associations de médicaments.

L'association d'Intelence avec les médicaments ci-dessous n'est pas recommandée

Carbamazépine, phénobarbital, phénytoïne (médicaments destinés à éviter les crises d'épilepsie).

Rifampicine (médicaments utilisés pour le traitement des infections comme par exemple la tuberculose).

Les médicaments contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*) (médicaments phytotérapeutiques utilisés contre la dépression).

Daclatasvir, siméprévir (médicaments indiqués dans le traitement des infections par l'hépatite C).

Atazanavir/cobicistat ou darunavir/cobicistat (médicaments indiqués dans le traitement des infections par le VIH).

Si vous prenez l'un des médicaments susnommés, demandez conseil à votre médecin.

L'effet d'Intelence ou d'autres médicaments peut être modifié si vous prenez Intelence avec l'un des médicaments indiqués ci-dessous. Informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments ci-dessous

Amiodarone, digoxine, flécaïnide, lidocaïne, ou propafénone (médicaments utilisés dans le traitement de certaines affections cardiaques, comme par exemple les arythmies).

Itraconazole, kétoconazole, posaconazole (médicaments utilisés dans le traitement des mycoses).

Clarithromycine (un antibiotique).

Artéméther/luméfantrine (un médicament pour le traitement du paludisme).

Rifabutine (un médicament pour traiter certaines infections comme p.ex. la tuberculose).

Diazépam (médicament utilisé dans le traitement des troubles du sommeil et/ou des états d'anxiété).



Dexaméthasone (un corticostéroïde utilisé dans le traitement de différentes affections, comme par exemple les inflammations et les réactions allergiques).

Atorvastatine, fluvastatine, rosuvastatine ou simvastatine (médicaments anti-cholestérol).

Cyclosporine, sirolimus ou tacrolimus (médicaments destinés à réduire les défenses immunitaires).

Sildénafil, vardénafil ou tadalafil (médicaments destinés au traitement des troubles de l'érection et/ou de l'hypertension artérielle pulmonaire).

Clopidogrel (médicament pour la prévention des thromboses).

Absorption d'Intelence avec de la nourriture et des boissons

Il est important d'absorber Intelence immédiatement après le repas. Si vous prenez Intelence à jeun, seule la moitié de la substance active est absorbée. Suivez les recommandations du médecin pour connaître le type de repas après lequel vous devez prendre Intelence. Avalez les comprimés entiers avec un verre d'eau. Si vous ne pouvez pas avaler les comprimés d'Intelence entiers, il vous est aussi possible de les dissoudre dans de l'eau. Respectez les indications figurant dans le paragraphe «Comment utiliser Intelence ?».

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Aptitude à la conduite et à l'utilisation de machines

Aucune étude concernant l'influence d'Intelence sur l'aptitude à la conduite et à l'utilisation de machines n'a été effectuée. Vous devez toutefois tenir compte des effets secondaires possibles d'Intelence avant de prendre le volant d'un véhicule ou d'utiliser une machine.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

Intelence peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Informez immédiatement votre médecin si vous êtes enceinte. Pendant la grossesse Intelence ne doit être pris que sur prescription expresse de votre médecin.

Les mères infectées par le VIH ne doivent pas allaiter car la transmission du VIH au nourrisson est possible.

Comment utiliser Intelence?

Mentions pour une utilisation correcte chez l'adulte

La posologie usuelle d'Intelence pour un adulte est de 200 mg 2× par jour.

Prenez un comprimé à 200 milligrammes d'Intelence le matin, après le petit-déjeuner et un comprimé à 200 milligrammes d'Intelence le soir, après le repas.

Mentions pour une utilisation correcte chez l'enfant pesant au moins 30 kg

La posologie usuelle d'Intelence pour les enfants pesant au moins 30 kg est de 200 mg deux fois par jour.

Le médecin vous indiquera précisément combien de comprimés d'Intelence l'enfant doit prendre.

Vous ne devez pas interrompre l'utilisation d'Intelence sans en avoir parlé avec le médecin qui soigne l'enfant.

Les autres médicaments anti-VIH utilisés en association avec Intelence doivent être pris conformément aux prescriptions du médecin qui soigne l'enfant.



Mentions relatives à la prise d'Intelence valables pour tous les patients

Il est important d'absorber Intelence immédiatement après le repas. Si vous prenez Intelence à jeun, seule la moitié de la substance active est absorbée. Suivez les recommandations du médecin pour connaître le type de repas après lequel vous devez prendre Intelence. Avalez les comprimés d'Intelence entiers avec un verre d'eau. Ne croquez pas les comprimés. Si vous ne pouvez pas avaler les comprimés d'Intelence entiers, procédez comme suit:

- mettez les comprimés dans 5 ml d'eau (1 cuillère à café) ou dans une quantité d'eau suffisante pour recouvrir complètement le comprimé;
- remuez bien le mélange jusqu'à ce que l'eau prenne un aspect laiteux;
- si vous le souhaitez, vous pouvez ajouter davantage d'eau, du jus d'orange ou du lait (mais le comprimé doit d'abord être dissous dans de l'eau et non pas dans du jus d'orange ou du lait);
- buvez immédiatement le liquide;
- rincez à plusieurs reprises le verre avec de l'eau, du jus d'orange ou du lait et buvez à chaque fois tout le liquide pour être certain d'avoir pris toute la dose.
- N'utilisez pas d'eau chaude (>40 °C) ou de boisson gazeuse pour prendre les comprimés d'Intelence.

Enfants et adolescents

Le traitement par Intelence chez les enfants pesant moins de 30 kg n'est pas recommandé. La sécurité et l'efficacité chez les enfants pesant moins de 30 kg n'ont pas été évaluées avec les formes pharmaceutiques disponibles. La sécurité et l'efficacité d'Intelence chez les enfants de moins de 6 ans font actuellement l'objet d'études.

Retrait du bouchon sécurisé pour les enfants



Le flacon en plastique est équipé d'un bouchon sécurisé pour les enfants et doit être ouvert comme suit:

- Appuyer sur le bouchon à vis en plastique en tournant en même temps dans le sens antihoraire.
- Dévisser le bouchon et l'enlever.

Que faire si vous avez absorbé accidentellement plus d'Intelence que ce que vous auriez dû?

Contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Que faire si vous avez oublié de prendre Intelence?

Si vous remarquez que vous avez oublié de prendre *Intelence* dans les 6 heures suivant l'heure habituelle de la prise, vous devez prendre les comprimés immédiatement. Prenez toujours les comprimés après un repas. Si vous remarquez que vous avez oublié de prendre *Intelence* plus de 6 heures après l'heure habituelle de prise, sautez cette prise et prenez la dose suivante comme d'habitude. Ne prenez pas une double dose pour compenser pour la dose oubliée.



N'interrompez pas la prise d'Intelence sans en avoir discuté auparavant avec votre médecin.

Le traitement anti-VIH peut faire que vous vous sentez mieux. Même si vous vous sentez mieux, vous n'avez pas le droit d'interrompre la prise d'Intelence ou des autres médicaments anti-VIH, cela peut en effet provoquer une augmentation du risque de développement de résistance du virus. Consultez d'abord votre médecin.

Si vous avez d'autres questions concernant l'utilisation d'Intelence, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité d'Intelence est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Intelence peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, Intelence peut avoir des effets secondaires qui ne surviennent pourtant pas chez tous les patients.

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Éruption cutanée (10%). L'éruption cutanée est généralement légère à moyenne. Dans de rares cas, l'éruption cutanée peut mettre votre vie en danger. C'est pour cela qu'il est important que vous informiez immédiatement votre médecin si vous présentez une éruption cutanée. Votre médecin vous conseillera sur la façon de traiter les symptômes ou vous dira si vous devez arrêter de prendre Intelence.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs s sur 100)

Diarrhée, nausées, douleurs abdominales, vomissements, brûlures d'estomac, ballonnements, gastrite.

Épuisement picotements ou douleurs dans les mains et les pieds, engourdissements, céphalées, insomnie, anxiété.

Insuffisance rénale, hypertension artérielle, infarctus du myocarde, diabète. Modification de la forme du corps ou de la distribution des graisses.

Sueurs nocturnes.

Éruption cutanée sévère avec des vésicules ou un décollement de la peau, en particulier dans la région de la bouche et des yeux; peut survenir plus fréquemment chez les enfants et les adolescents que chez les adultes (rare).

Modifications de quelques paramètres sanguins ou de la chimie du sang. Celles-ci peuvent être mises en évidence sur les résultats des examens sanguins. Votre médecin discutera de ces résultats avec vous, comme par exemple un taux d'hémoglobine trop bas, un taux de plaquettes trop faible, des taux de lipides sanguins trop élevés ou anormaux, des taux de cholestérol trop élevés ou un taux de glycémie trop élevé.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Douleurs ou pression dans la poitrine, rythme cardiaque irrégulier.

Diminution de la sensibilité cutanée, torpeur, convulsions, troubles de la mémoire, évanouissement, troubles de l'attention, somnolence, tremblements.

Vue floue, vertiges.

Difficultés à respirer.

Ballonnements du bas ventre, inflammation du pancréas (pancréatite), constipation, sécheresse de la bouche, vomissements sanglants, nausées, inflammation de la muqueuse buccale.

Démangeaisons, forte transpiration, sécheresse de la peau, gonflement du visage et/ou du cou.

Diminution de l'appétit.

Léthargie.



Réactions allergiques (hypersensibilité), symptômes infectieux (p.ex. augmentation du volume des ganglions et fièvre).

Troubles hépatiques, tels qu'une inflammation du foie (hépatite).

Gonflement des seins chez l'homme.

Troubles du sommeil, rêves inhabituels, confusion, désorientation, nervosité.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

Éruption cutanée sévère avec des vésicules ou un décollement de la peau, en particulier dans la région de la bouche et des yeux; peut survenir plus fréquemment chez les enfants et les adolescents que chez les adultes (rare).

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Sévères réactions d'hypersensibilité, caractérisées par une éruption cutanée accompagnée de fièvre et d'inflammation d'organes, telle qu'une hépatite.

Douleurs, sensibilité ou faiblesse des muscles. Ce trouble de la fonction musculaire peut être sévère.

'Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date d'expiration figurant sur l'emballage et sur le flacon après la mention «EXP». La date de péremption est le dernier jour du mois indiqué.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30°C.

Conserver les comprimés Intelence dans le flacon d'origine. Maintenir le flacon bien fermé afin de préserver le contenu de l'humidité. Dans le flacon de comprimés à 200 mg, il y a trois petits sachets contenant un agent dessiccant permettant de maintenir les comprimés au sec. Ces sachets doivent toujours rester dans le flacon et ne doivent pas être avalés.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Intelence?

Le comprimé est biconvexe, de forme allongée, de couleur blanche ou crème et comporte l'inscription «T200» d'un côté.

Principes actifs

Un comprimé à 200 mg d'Intelence contient 200 mg d'étravirine comme principe actif.

Excipients

Hypromellose, silice colloïdale anhydre, croscarmellose sodique (produite à partir de capsules de graines de coton génétiquement modifié), stéarate de magnésium, cellulose microcristalline silicifiée, cellulose microcristalline.

Numéro d'autorisation

58483 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Intelence? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.



Comprimés d'Intelence à 200 mg

1 flacon en plastique contient 60 comprimés et 3 sachets d'agent dessiccant afin de maintenir les comprimés au sec.

Titulaire de l'autorisation

Janssen-Cilag AG, Zoug, ZG.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en janvier 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

