

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Intelence®

Janssen-Cilag AG

Che cos'è Intelence e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Intelence è un medicamento per il trattamento di un'infezione causata dal virus dell'immunodeficienza umana (HIV). Il medicamento appartiene alla classe dei farmaci anti-HIV, i cosiddetti inibitori non nucleosidici della transcriptasi inversa (NNRTI). Intelence agisce riducendo il numero di virus HI nell'organismo, e quindi rinforzando il sistema immunitario e abbassando il rischio che possano svilupparsi malattie legate ad un'infezione da HIV.

Intelence si usa su prescrizione medica per il trattamento di adulti e bambini con un peso minimo di 30 kg che soffrono di un'infezione da HIV ed hanno già ricevuto altri farmaci anti-HIV. Intelence si può usare nei pazienti colpiti da virus HI resistenti ad altri NNRTI.

Intelence si deve assumere in combinazione con altri farmaci anti-HIV. Il medico discuterà con lei quale combinazione di farmaci sia più adatta per il suo caso.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Dato che Intelence deve essere assunto in combinazione con altri farmaci anti-HIV, è importante leggere attentamente il foglietto illustrativo allegato a questi medicinali. Qualora avesse domande riguardo ai medicinali prescritti chiedi al medico o al farmacista.

Quando non si può usare Intelence?

In caso di allergia (ipersensibilità) all'etravirina o ad una delle sostanze ausiliarie della formulazione delle compresse di Intelence. Le sostanze ausiliarie sono elencate nel paragrafo «Che cosa contiene Intelence?».

Non può utilizzare Intelence se assume elbasvir/grazoprevir (un medicamento per il trattamento dell'infezione da virus dell'epatite C).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Intelence?

Intelence non guarisce l'infezione da HIV. Il medicamento Intelence è cardine di una terapia atta a ridurre il numero di virus nel sangue.

Per mantenere sotto controllo l'infezione da HIV ed evitare l'aggravarsi della malattia, deve attenersi alle raccomandazioni del suo medico riguardo al trattamento con Intelence. Il suo medico controllerà regolarmente l'efficacia (compresa la carica virale) del trattamento e discuterà con lei il rischio di una trasmissione dell'HIV.

Nelle persone che assumono Intelence possono comunque svilupparsi infezioni o altre malattie legate ad un'infezione da HIV. Si raccomanda di tenersi sempre in regolare contatto col proprio medico curante.

Finora Intelence è stato usato solo per un numero limitato di pazienti al di sopra dei 65 anni d'età. Se lei rientra in questa fascia d'età discuta l'uso di Intelence col suo medico.

Informi immediatamente il medico o il farmacista se uno dei punti sotto elencati la concerne personalmente e

- Se ha un'eruzione cutanea. Di solito un'eruzione cutanea si manifesta poco dopo l'inizio di una terapia anti-HIV e spesso scompare in una-due settimane, anche se si continua ad assumere il



medicinale.

Raramente un'eruzione cutanea può essere grave o potenzialmente pericolosa per la vita. Può apparire un'eruzione cutanea grave con vesciche o desquamazione della pelle, specialmente vicino alla bocca e agli occhi. Questa è stata segnalata più spesso nei bambini e negli adolescenti piuttosto che negli adulti. Informi immediatamente il suo medico se sviluppa un'eruzione cutanea. Il medico le spiegherà come affrontare i sintomi e se l'assunzione di Intelence debba essere sospesa.

- Se soffre o ha sofferto di un'*epatopatia*, di cui fanno parte anche l'epatite B e/o l'epatite C. Il medico giudicherà la gravità della sua affezione epatica prima di decidere se lei può assumere Intelence.
- Se osserva *modificazioni nella forma del corpo o nella distribuzione del tessuto adiposo*. Se lei assume una combinazione di farmaci anti-HIV, può darsi che si verifichino un aumento o una riduzione di peso, oppure una ridistribuzione del grasso corporeo.
- Se accusa *sintomi di un'infezione*. In alcuni pazienti con infezione da HIV in fase avanzata e infezioni opportunistiche (cioè infezioni che compaiono solo nelle persone con debolezze immunitarie) nell'anamnesi, poco dopo l'inizio della terapia anti-HIV possono comparire sintomi infiammatori di infezioni pregresse. Si suppone che tali sintomi siano dovuti ad un miglioramento della risposta immunitaria dell'organismo, che permette a quest'ultimo di contrastare eventuali infezioni inizialmente silenti (cioè infezioni senza sintomi morbosi).
- Se usa o ha fatto uso di *altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa)*. Possono verificarsi interazioni tra Intelence ed altri medicinali. Nella maggior parte dei casi, Intelence può essere combinato con medicinali anti-HIV facenti parte di altre classi farmacologiche. Tuttavia, sono da sconsigliare alcune combinazioni di farmaci. In altri casi, possono rendersi necessari una sorveglianza più stretta e/o un adattamento della dose del medicamento. Segnali al medico quali altri medicinali anti-HIV assume. Segua attentamente le indicazioni del medico circa le possibili combinazioni con altri medicinali.

Si sconsiglia di combinare Intelence con uno dei seguenti medicinali

Carbamazepina, fenobarbitale, fenitoina (medicamenti contro le crisi epilettiche).

Rifampicina (medicamento per il trattamento di infezioni, quali ad es. la tubercolosi).

Medicinali contenenti iperico (*Hypericum perforatum*), un farmaco vegetale contro le depressioni.

Daclatasvir, simeprevir (medicamenti per il trattamento dell'infezione da virus dell'epatite C).

Atazanavir/cobicistat o darunavir/cobicistat (medicamenti per il trattamento dell'infezione da HIV).

Se assume uno dei suddetti medicinali chiedi consiglio al medico.

L'efficacia di Intelence o di altri medicinali può risultare alterata se si assume Intelence insieme ad uno dei medicinali sotto elencati. Informi il medico se assume uno dei seguenti medicinali

Amiodarone, digossina, flecainide, lidocaina, o propafenone (medicamenti per il trattamento di determinate cardiopatie, quali ad es. i disturbi del ritmo cardiaco).

Itraconazolo, ketoconazolo, posaconazolo (medicamenti per il trattamento di infezioni fungine).

Claritromicina (un antibiotico).

Artemetere/lumefantrina (un medicamento per il trattamento della malaria).

Rifabutina (medicamento per il trattamento di determinate infezioni, ad es. della tubercolosi).

Diazepam (medicamento per il trattamento di disturbi del sonno e/o di stati d'ansia).

Desametasone (un corticosteroide usato per il trattamento di svariate malattie, in particolare infiammazioni e reazioni allergiche).

Atorvastatina, fluvastatina, lovastatina, pitavastatina, rosuvastatina, simvastatina (medicamenti per abbassare il tasso di colesterolo).

Ciclosporina, sirolimus o tacrolimus (medicamenti per sopprimere reazioni del sistema immunitario).



Sildenafil, vardenafil o tadalafil (medicamenti per la cura delle disfunzioni erettili e/o dell'ipertensione polmonare).

Clopidogrel (medicamento per la prevenzione della trombosi).

Assunzione di Intelence insieme a cibi e bevande

È importante assumere Intelence immediatamente dopo i pasti. Se si prende Intelence a stomaco vuoto viene assorbita soltanto la metà del principio attivo. Segua le istruzioni del medico sul tipo di cibo con cui assumere Intelence. Inghiotta le compresse intere con un bicchiere d'acqua, senza masticarle. Se ha difficoltà a deglutire intere le compresse di Intelence, può anche scioglierle in acqua. Segua le istruzioni elencate nel paragrafo «Come usare Intelence?».

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente «senza sodio».

Attitudine ad utilizzare attrezzi e macchine

Non è stato studiato l'influsso di Intelence sulla capacità di reazione, sulla capacità di condurre un veicolo né sulla capacità di utilizzare attrezzi o macchine. Si dovrebbe peraltro tener conto di possibili effetti collaterali di Intelence, prima di mettersi alla guida di un veicolo o di manovrare macchine.

Informi il suo medico o il suo farmacista, se

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può assumere Intelence durante la gravidanza o l'allattamento?

Informi immediatamente il medico se è in corso una gravidanza. In gravidanza si può assumere Intelence soltanto se il suo medico lo ha espressamente prescritto.

Le madri con infezione da HIV non devono allattare, dato che sussiste il rischio che il lattante si infetti con il virus HI.

Come usare Intelence?

Indicazioni per una corretta somministrazione negli adulti

La posologia normale di Intelence per gli adulti è di 200 mg, 2 volte al dì.

Assuma al mattino dopo colazione una compressa di Intelence da 200 milligrammi e alla sera dopo cena una compressa da 200 milligrammi.

Indicazioni per una corretta somministrazione nei bambini con un peso minimo di 30 kg

La posologia abituale di Intelence per i bambini con un peso minimo di 30 kg è di 200 mg due volte al giorno. Il medico le dirà con precisione quanto Intelence il bambino dovrà assumere.

Si consiglia di non interrompere la somministrazione di Intelence senza prima aver consultato il medico del bambino.

Gli altri medicinali anti-HIV impiegati in associazione con Intelence vanno assunti come da prescrizione del medico del bambino.

Indicazioni per una corretta somministrazione in tutti i pazienti

È importante assumere Intelence immediatamente dopo i pasti. Se si prende Intelence a stomaco vuoto viene assorbita soltanto la metà del principio attivo. Segua le istruzioni del medico sul tipo di cibo con cui assumere Intelence. Inghiotta le compresse intere di Intelence con un bicchiere d'acqua, senza masticarle. Se ha difficoltà a deglutire intere le compresse di Intelence, può anche procedere come segue:

- porre le compresse in 5 ml (1 cucchiaino) d'acqua o in una quantità d'acqua sufficiente a coprire la compressa completamente;



- miscelare bene fino a quando l'acqua non prenda un aspetto lattescente;
- se si preferisce, si può aggiungere anche più acqua, succo d'arancia o latte (le compresse non vanno sciolte in succo d'arancia o latte senza prima aver aggiunto acqua);
- bere subito il liquido;
- sciacquare più volte il bicchiere con acqua, succo d'arancia o latte, e bere completamente tutto in modo da assumere con certezza la dose intera.
- Non utilizzare acqua calda (> 40 °C) o bibite gassate per assumere le compresse di Intelence.

Bambini e adolescenti

Intelence è sconsigliato in bambini dal peso inferiore ai 30 kg. La sicurezza e l'efficacia di Intelence in bambini con un peso inferiore ai 30 kg non sono state studiate con le forme di dosaggio disponibili. La sicurezza e l'efficacia di Intelence in bambini al di sotto dei 6 anni sono al momento oggetto di studio.

Asportazione del tappo a prova di bambino



Il flacone di plastica è munito di un tappo a prova di bambino, da aprire nel modo seguente:

- Premere verso il basso il tappo a vite in plastica, girandolo nello stesso tempo in senso antiorario.
- Svitare il tappo a vite e toglierlo.

Che fare se per errore si è assunto più Intelence del dovuto?

Si metta subito in contatto col suo medico o col suo farmacista.

Che fare se per errore ha dimenticato di assumere Intelence?

Se si rende conto di aver dimenticato di assumere il medicamento *entro 6 ore dopo il momento consueto dell'assunzione di Intelence*, deve prendere le compresse immediatamente. Assuma le compresse sempre dopo un pasto. Se si rende conto di aver dimenticato l'assunzione *più di 6 ore dopo il momento consueto dell'assunzione di Intelence*, salti l'assunzione e prenda la dose successiva come al solito. Non assuma una dose doppia per compensare quella dimenticata.

Non interrompa l'assunzione di Intelence senza avere prima consultato il suo medico.

La terapia anti-HIV può portarla a sentirsi meglio. Ma anche se sta meglio non deve interrompere l'assunzione di Intelence o di un altro farmaco anti-HIV, perché questa interruzione potrebbe avere come conseguenza un maggiore rischio di sviluppare una resistenza del virus. Ne parli anzitutto col suo medico.

Se ha altre domande sull'uso di Intelence, si rivolga al suo medico o al farmacista.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione di Intelence sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Intelence?



Come tutti i medicinali, Intelence può avere effetti collaterali, che però non devono necessariamente insorgere in tutti i pazienti.

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

Eruzione cutanea (10%). L'eruzione cutanea è solitamente di tipo da leggero a moderato. In rari casi un'eruzione cutanea può essere potenzialmente pericolosa per la vita. Inoltre un'eruzione cutanea può anche essere sintomo di una grave malattia che insorge raramente. È quindi importante che lei informi subito il suo medico in caso di comparsa di un'eruzione cutanea. Quest'ultimo discuterà con lei sul modo di curare i sintomi o se si debba interrompere l'assunzione di Intelence.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Diarrea, nausea, dolori addominali, vomito, bruciore di stomaco, flatulenza, infiammazione della mucosa gastrica.

Spessatezza, prurito o dolori alle mani o ai piedi, sensazione di sordità, mal di capo, insonnia, sensazioni d'angoscia.

Disturbi renali, ipertensione sanguigna, infarto miocardico, diabete.

Alterazioni delle caratteristiche distrettuali del tessuto adiposo o ridistribuzione del grasso corporeo.

Sudorazioni notturne.

Eruzione cutanea grave con vesciche o desquamazione della pelle, specialmente in vicinanza della bocca o degli occhi; si può presentare più spesso nei bambini e negli adolescenti piuttosto che negli adulti (nei quali è invece rara).

Alterazioni di alcuni valori ematici o della chimica ematica. Sono dimostrabili in base ai risultati di esami del sangue. Il suo medico discuterà con lei questi risultati, quali ad esempio un numero troppo basso di globuli rossi, un numero troppo basso di piastrine ematiche, valori lipidici nel sangue alti od anormali, valori di colesterolo alti o valori glicemici alti.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Dolori oppure oppressione al torace, battito cardiaco irregolare.

Diminuzione della sensibilità della pelle, stordimento, convulsioni, alterazioni della memoria.

Lipotimia, disturbo dell'attenzione, sonnolenza, tremori.

Visione indistinta, vertigini.

Difficoltà respiratorie.

Gonfiore della parte inferiore dell'addome, infiammazione del pancreas (pancreatite), stitichezza, secchezza della bocca, vomito ematico, conati di vomito, infiammazioni della mucosa orale, prurito, intensa sudorazione, pelle secca, tumefazione del viso e/o della gola.

Diminuzione dell'appetito.

Indolenza.

Reazioni allergiche (ipersensibilità), sintomi di infezione (p.es. ingrandimento dei linfonodi o febbre).

Problemi epatici, quali infiammazione del fegato (epatite).

Tumefazione della mammella negli uomini.

Disturbi del sonno, sogni insoliti, confusione, disorientamento, nervosismo.

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000)

Eruzione cutanea grave con vesciche o desquamazione della pelle, specialmente in vicinanza della bocca o degli occhi; si può presentare più spesso nei bambini e negli adolescenti piuttosto che negli adulti (nei quali è rara).



Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Gravi reazioni da ipersensibilità, accompagnate da eruzione cutanea, febbre e infiammazione di organi, quali p.es. epatite.

Dolori, debolezza o sensibilità muscolare. Questa disfunzione muscolare può essere grave.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sulla confezione e sul flacone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

Istruzioni di conservazione

Non conservare a temperature superiori a 30 °C.

Conservare le compresse di Intelence nel flacone originale. Tenere ben chiuso il contenitore per proteggere il contenuto dall'umidità. Nel flacone contenente le compresse da 200 mg si trovano tre sacchetti con il prodotto essiccante che mantengono asciutte le compresse. Questi sacchetti devono rimanere sempre nel flacone e non si devono inghiottire.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Intelence?

La compressa è biconvessa, oblunga, di colore da bianco a crema, con la scritta «T200» su un lato.

Principi attivi

Una compressa di Intelence da 200 mg contiene 200 mg di etravirina come principio attivo.

Sostanze ausiliarie

Ipromellosa, silice colloidale anidra, croscarmellosa sodica (ottenuta da capsule di semi di cotone modificato con tecnologia genetica), magnesio stearato, cellulosa microcristallina silicizzata, cellulosa microcristallina.

Numero dell'omologazione

58483 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Intelence? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Intelence compresse da 200 mg

1 flacone di plastica con 60 compresse e 3 sacchetti con un prodotto essiccante per mantenere asciutte le compresse.

Titolare dell'omologazione

Janssen-Cilag AG, Zugo, ZG.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel gennaio 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

