

Příbalová informace: informace pro uživatele

INTELENCE 100 mg tablety etravirinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je INTELENCE a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete INTELENCE užívat
3. Jak se INTELENCE užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak INTELENCE uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je INTELENCE a k čemu se používá

Přípravek INTELENCE obsahuje léčivou látku etravirin. INTELENCE patří do skupiny léčivých přípravků proti HIV zvaných nenukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy (NNRTI).

Přípravek INTELENCE se užívá k léčbě infekce virem lidské imunitní nedostatečnosti (HIV). INTELENCE působí tak, že snižuje množství HIV ve Vašem těle. Tím zlepšuje stav imunitního systému a snižuje riziko vývoje onemocnění doprovázejících infekci HIV.

Přípravek INTELENCE se užívá v kombinaci s jinými léčivými přípravky proti HIV v léčbě dospělých pacientů a dětí od věku 6 let, kteří jsou infikováni HIV a již dříve užívali jiné léky proti HIV.

Váš lékař s Vámi probere, která kombinace léčivých přípravků bude pro Vás nejlepší.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete INTELENCE užívat

Neužívejte INTELENCE

- jestliže jste alergický(á) na etravirin nebo kteroukoli další složku tohoto přípravku uvedenou v bodě 6.
- jestliže užíváte elbasvir/grazoprevir [k léčbě hepatitidy (zánětu jater) typu C].

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku INTELENCE se poradte s lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek INTELENCE HIV infekci nevyлéčí. Je to součást léčby, která snižuje množství virů v těle. I když užíváte tento léčivý přípravek, stále můžete šířit HIV, ačkoli riziko je účinnou antiretrovirovou léčbou sníženo. Poradte se s lékařem o opatřeních potřebných k zabránění přenosu infekce na další osoby.

Starší pacienti

Přípravek INTELENCE byl studován u omezeného počtu pacientů ve věku 65 let a starších. Pokud patříte do této věkové skupiny, poraďte se prosím o užívání přípravku INTELENCE se svým lékařem.

Tělesná hmotnost a zvýšení hladin lipidů a glukózy v krvi

Během léčby infekce HIV může dojít ke zvýšení tělesné hmotnosti a hladin lipidů a glukózy v krvi. To částečně souvisí se zlepšením zdravotního stavu a životního stylu, a v případě krevních lipidů někdy se samotnými léky proti HIV. Váš lékař bude tyto změny sledovat pomocí testů.

Problémy s kostmi

U některých pacientů užívajících kombinovanou antiretrovirovou léčbu se může vyvinout onemocnění kostí, které se nazývá osteonekróza (odumírání kostní tkáně ztrátou zásobení kosti krví). Délka kombinované antiretrovirové léčby, užívání steroidů, pití alkoholu, závažná imunosuprese (potlačení imunity), vyšší body mass index mohou být, kromě jiného, některými z rizikových faktorů pro vývoj tohoto onemocnění. Znamky osteonekrózy jsou ztuhlost a bolest kloubů (zejména kyčelního, kolenního a ramenního) a obtížná pohyblivost. Objeví-li se u Vás kterýkoli z těchto příznaků, oznamte to, prosím, svému lékaři.

Informujte svého lékaře o svém stavu

Přesvědčte se, že jste zkontroloval(a) všechny následující body, a pokud se Vás některý z nich týkal, že jste o nich informoval(a) svého lékaře.

- Řekněte svému lékaři, pokud se u Vás objevila **vyrážka**. Vyrážka se obvykle objeví brzy po zahájení léčby infekce HIV přípravkem INTELENCE a vymizí často během 1 až 2 týdnů, přestože budete pokračovat v užívání léčivého přípravku. Vzácně se během užívání přípravku INTELENCE může vyskytnout závažná kožní vyrážka s puchýři nebo olupováním kůže, zvláště kolem úst nebo očí, nebo reakce přecitlivělosti (alergická reakce zahrnující vyrážku a horečku, ale také otok obličejů, jazyka nebo hrdla, problémy s dýcháním nebo polykáním), která může být potenciálně život ohrožující. Jestliže se u Vás tyto příznaky objeví, ihned, prosím, vyhledejte svého lékaře. Lékař vám poradí, jak příznaky léčit a zda je nutné přestat užívat přípravek INTELENCE. Pokud jste přestal(a) užívat přípravek INTELENCE kvůli reakci přecitlivělosti, s léčbou tímto přípravkem znovu nezačínajte.
- Informujte svého lékaře, že máte nebo jste měl(a) **problémy s játry**, včetně zánětu jater typu B a/nebo C. Lékař posoudí, jak je onemocnění jater závažné dříve, než rozhodne, zda budete INTELENCE užívat.
- Jestliže zaznamenáte jakékoli **příznaky infekce**, okamžitě navštivte lékaře. U některých pacientů s pokročilou infekcí HIV a výskytem oportunních infekcí v minulosti se mohou brzy po zahájení léčby infekce HIV objevit známky a příznaky zánětu z předchozích infekcí. Předpokládá se, že tyto projevy jsou způsobeny zlepšením imunitní odpovědi organismu, která umožňuje tělu bojovat s infekcí, která mohla být přítomna bez zjevných příznaků.
- Jakmile začnete užívat léčivé přípravky k léčbě HIV infekce, mohou se u Vás kromě oportunních infekcí vyskytnout autoimunitní onemocnění (stavy, které se vyskytují, když imunitní systém napadá zdravé tkáně). Autoimunitní onemocnění se mohou objevit mnoho měsíců po zahájení léčby. Pokud zaznamenáte příznaky infekce nebo jiné příznaky jako jsou svalová slabost, slabost začínající v rukách a chodidlech a postupující směrem k trupu, bušení srdce, třes nebo hyperaktivita, informujte prosím ihned svého lékaře a požádejte o nezbytnou léčbu.

Děti a dospívající

Tento léčivý přípravek není určen k podání dětem do 6 let věku a s tělesnou hmotností nižší než 16 kg, protože možné přínosy nebo rizika nebyly dosud stanoveny.

Další léčivé přípravky a INTELENCE

INTELENCE se může vzájemně ovlivňovat s jinými léčivými přípravky. Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Ve většině případů může být INTELENCE kombinován s jinými přípravky k léčbě infekce HIV, které patří do jiné skupiny.

Některé kombinace se však nedoporučují. V jiných případech je nutné zvýšené sledování pacienta a/nebo změna dávky léčivého přípravku. Proto vždy sdělte lékaři, jaké jiné přípravky k léčbě infekce HIV užíváte. Navíc je velmi důležité, abyste si pečlivě přečetl(a) příbalové informace, které dostáváte společně s těmito léky. Dodržujte pečlivě rady lékaře o tom, které přípravky se mohou kombinovat.

Nedoporučuje se kombinovat INTELENCE s jakýmkoli z následujících léčivých přípravků:

- tipranavir/ritonavir, efavirenz, nevirapine, rilpivirine, indinavir, nelfinavir, atazanavir/kobicistat, darunavir/kobicistat (léky proti HIV)
- karbamazepin, fenobarbital, fenytoin (léky k prevenci křečí/epilepsie)
- rifampicin, protože ten je zakázán u potencovaných inhibitorů proteázy, a rifapentin (léky k léčbě infekcí jako je tuberkulóza)
- přípravky, které obsahují třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*) (rostlinný přípravek užívaný proti depresi)
- daklatasvir, simeprevir (k léčbě žloutenky typu C).

Jestliže užíváte jakýkoli z těchto přípravků, požádejte lékaře o radu.

Účinky přípravku INTELENCE nebo jiných léčivých přípravků mohou být ovlivněny, jestliže užíváte INTELENCE spolu s některým z následujících léků. Dávkování některých léků někdy může vyžadovat změnu, protože jejich léčebné účinky nebo nežádoucí účinky mohou být při kombinaci s přípravkem INTELENCE ovlivněny. Informujte svého lékaře, že také užíváte:

- dolutegravir, maravirok, amprevanir/ritonavir a fosamprenavir/ritonavir (léky proti HIV)
- amiodaron, bepridil, digoxin, disopyramid, flekainid, lidokain, mexiletin, propafenon a chinidin (léky k léčbě některých srdečních onemocnění, např. nenormální tlukot srdce)
- warfarin (lék užívaný ke snížení srážlivosti krve). Lékař bude chtít kontrolovat Vaši krev.
- flukonazol, itrakonazol, ketokonazol, posakonazol, vorikonazol (léky užívané k léčbě plísňových infekcí)
- klarithromycin, rifabutin (antibiotika)
- artemether/lumefantrin (lék k léčbě malárie)
- diazepam (lék k léčbě nespavosti a/nebo úzkosti)
- dexamethason (kortikoid užívaný při různých onemocněních, jako jsou záněty a alergické reakce)
- boceprevir (lék k léčbě žloutenky typu C)
- atorvastatin, fluvastatin, lovastatin, rosuvastatin, simvastatin (léky na snížení cholesterolu)
- cyklosporin, sirolimus, takrolimus (imunosupresiva – léky používané k utlumení imunitního systému)
- sildenafil, vardenafil, tadalafil (léky k léčbě poruch erekce a/nebo plicní arteriální hypertenze)
- klopidogrel (lék k prevenci vzniku krevních sraženin).

Těhotenství a kojení

Jestliže jste těhotná, okamžitě to sdělte svému lékaři. Těhotné ženy by neměly užívat přípravek INTELENCE, aniž by jim to lékař speciálně nařídil.

Matky infikované HIV nesmějí kojit, protože je možný přenos HIV infekce na dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Pokud se po užití svého léku cítíte ospalý(á) nebo máte závratě, neřid'te ani neobsluhujte stroje.

INTELENCE obsahuje laktosu

Tablety přípravku INTELENCE obsahují laktosu. Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry (laktosu), poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

INTELENCE obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě bez sodíku.

3. Jak se INTELENCE užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Použití u dospělých

Doporučená dávka přípravku INTELENCE je dvě tablety dvakrát denně.

Ráno si vezměte po jídle dvě 100 mg tablety přípravku INTELENCE.

Večer si vezměte po jídle dvě 100 mg tablety přípravku INTELENCE.

Užívání u dětí a dospívajících od 6 let věku a starších s tělesnou hmotností alespoň 16 kg

Lékař určí správnou dávku na základě tělesné hmotnosti dítěte.

Lékař Vám řekne přesně, jakou dávku přípravku bude dítě užívat.

Návod k užívání přípravku INTELENCE pro všechny pacienty

Je důležité, abyste užíval(a) přípravek INTELENCE po jídle. Pokud si vezmete INTELENCE na lačný žaludek, vstřebá se pouze poloviční množství přípravku INTELENCE. Dodržujte pokyny svého lékaře ohledně typu jídla, které budete jíst při užívání přípravku INTELENCE.

Tablety INTELENCE polykejte celé a zapíjejte je sklenicí vody. Tablety nekousejte.

- Jestliže nemůžete tablety spolknout celé, udělejte následující:
 - dejte tabletu(y) do 5 ml (1 čajová lžička) vody, nebo alespoň do takového množství tekutiny, aby byly tablety ponořené,
 - dobře promíchejte, až se voda mléčně zbarví,
 - je-li to nutné, přidejte více vody nebo pomerančového džusu nebo mléka (nedávejte tablety přímo do pomerančového džusu),
 - okamžitě vypijte,
 - sklenici několikrát vypláchněte vodou, pomerančovým džusem nebo mlékem a tekutinu pokaždé celou vypijte, abyste zajistil(a), že užijete celou dávku.
- Při užívání tablet INTELENCE neužívejte teplé (40 °C a více) nápoje nebo nápoje sycené oxidem uhličitým.

Otevření dětského bezpečnostního uzávěru



Plastová lahvička se dodává s dětským bezpečnostním uzávěrem a má být otevřena následovně:

- Zatlačte plastový šroubovací uzávěr směrem dolů a současně uzávěrem otáčejte proti směru hodinových ručiček.
- Sejměte odšroubovaný uzávěr.

Jestliže jste užil(a) více přípravku INTELENCE, než jste měl(a)

Okamžitě vyhledejte lékaře nebo lékárníka. Nejčastější nežádoucí účinky přípravku INTELENCE jsou vyrážka, průjem, pocit na zvracení a bolest hlavy (viz bod 4 Možné nežádoucí účinky).

Jestliže jste zapomněl(a) užít INTELENCE

Pokud si na to vzpomenete **do 6 hodin od doby, kdy obvykle INTELENCE užíváte**, musíte tablety užít okamžitě. Tablety vždy užívejte po jídle. Další dávku užijte v obvyklou dobu. Pokud si na to vzpomenete **po 6 hodinách**, dávku vynechejte a další dávku užijte v obvyklém čase. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Pokud budete zvracet do 4 hodin od okamžiku, kdy jste přípravek INTELENCE užil(a), vezměte si po jídle další dávku. Pokud od okamžiku, kdy jste užil(a) přípravek INTELENCE, budete zvracet po více než 4 hodinách, pak do doby plánovaného užití příští dávky, další dávku užít nemusíte.

Pokud si nejste jistý(á) ohledně toho, co dělat pokud vynecháte tabletu nebo zvracíte, obraťte se na svého lékaře.

Nepřestávejte přípravek INTELENCE užívat, aniž byste to nejdříve řekl(a) svému lékaři.

Léčba HIV může zvyšovat Váš pocit pohody. I když se budete cítit lépe, nepřestávejte užívat přípravek INTELENCE nebo jiné anti-HIV léčivé přípravky. Pokud to uděláte, mohlo by se zvýšit riziko, že se virus stane rezistentní. Nejdříve to řekněte lékaři.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Četnost nežádoucích účinků spojených s přípravkem INTELENCE je uvedena níže.

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

- kožní vyrážka. Vyrážka je obvykle mírná až středně závažná. Vzácně byla hlášena velmi závažná vyrážka, která může být život ohrožující. Je proto důležité, abyste okamžitě navštívil(a) lékaře, pokud se u Vás vyrážka objeví. Lékař Vám poradí, co máte dělat s těmito projevy, a rozhodne, zda musí být léčba přípravkem INTELENCE ukončena;
- bolesti hlavy;
- průjem, pocit na zvracení.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- alergické reakce (přecitlivělost);
- cukrovka, snížení chuti k jídlu;
- úzkost, spavost, nespavost, poruchy spánku;
- brnění nebo bolest rukou nebo nohou, snížená citlivost, ztráta citlivosti kůže, ztráta paměti, únava;
- rozmazané vidění;
- selhání ledvin, vysoký krevní tlak, infarkt myokardu, námahová dušnost;
- zvracení, pálení žáhy, bolest břicha, nadýmání, zánět žaludku, plynatost, zácpa, zánět úst, sucho v ústech;
- noční pocení, svědění, suchá kůže;
- změny některých hodnot krvinek nebo chemického složení krve. Lze je pozorovat na výsledcích testů krve a/nebo moči. Lékař Vám je vysvětlí. Příkladem je nízký počet červených krvinek.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- snížení počtu bílých krvinek;
- příznaky infekce (například zvětšené mízní uzliny a horečka);
- abnormální sny, zmatenost, dezorientovanost, nervozita, noční můry;
- ospalost, třes, mdloby, záchvaty křečí, poruchy pozornosti;
- závratě, pomalé reakce;
- angina pectoris, nepravidelná činnost srdce;
- obtíže při dýchání;
- říhání, zánět slinivky břišní, zvracení krve;
- problémy s játry, jako je hepatitida, zvětšení jater;
- nadměrné pocení, otoky obličeje a/nebo hrdla;

- zduření prsů u mužů.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)

- mozková příhoda;
- závažná kožní vyrážka s puchýři nebo olupováním kůže, zvláště kolem úst nebo očí; u dětí a dospívajících se může objevit častěji než u dospělých.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob)

- závažné reakce přecitlivělosti charakterizované vyrážkou doprovázenou horečkou a zánětem orgánů jako např. hepatitidou (zánět jater).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak INTELENCE uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Neužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici nebo lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tablety přípravku INTELENCE uchovávejte v původní dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Lahvička obsahuje 3 malé sáčky s vysoušedlem, aby byly tablety udržovány suché. Tyto sáčky musejí zůstat v lahvičce po celou dobu a nesmějí se jíst.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co INTELENCE obsahuje

- Léčivou látkou je etravirinum. Jedna tableta přípravku INTELENCE obsahuje etravirinum 100 mg.
- Pomocnými látkami jsou hypromelosa, mikrokrytalická celulóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý, sodná sůl kroskarmelosy, magnesium-stearát a monohydrát laktosy.

Jak INTELENCE vypadá a co obsahuje toto balení

Tento přípravek je předkládán jako bílé až téměř bílé podlouhlé tablety s vyraženým „T125“ na straně jedné a „100“ na straně druhé.

Lahvička z umělé hmoty obsahuje 120 tablet a 3 sáčky s vysoušedlem, aby byly tablety udržovány v suchu.

Držitel rozhodnutí o registraci

Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgie

Výrobce

Janssen-Cilag SpA, Via C. Janssen, 04100 Borgo San Michele, Latina, Itálie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

България

„Джонсън & Джонсън България” ЕООД
Тел.: +359 2 489 94 00
jjsafety@its.jnj.com

Česká republika

Janssen-Cilag s.r.o.
Tel: +420 227 012 227

Danmark

Janssen-Cilag A/S
Tlf: +45 4594 8282
jacdk@its.jnj.com

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH
Tel: +49 2137 955 955
jancil@its.jnj.com

Eesti

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Tel: +372 617 7410
ee@its.jnj.com

Ελλάδα

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 80 90 000

España

Janssen-Cilag, S.A.
Tel: +34 91 722 81 00
infojaces@its.jnj.com

France

Janssen-Cilag
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03
medisource@its.jnj.com

Hrvatska

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Tel: +385 1 6610 700
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

Lietuva

UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Tel: +370 5 278 68 88
lt@its.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Magyarország

Janssen-Cilag Kft.
Tel.: +36 1 884 2858

Malta

AM MANGION LTD.
Tel: +356 2397 6000

Nederland

Janssen-Cilag B.V.
Tel: +31 76 711 1111
janssen@jacnl.jnj.com

Norge

Janssen-Cilag AS
Tlf: +47 24 12 65 00
jacno@its.jnj.com

Österreich

Janssen-Cilag Pharma GmbH
Tel: +43 1 610 300

Polska

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 237 60 00

Portugal

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Tel: +351 214 368 600

România

Johnson & Johnson România SRL
Tel: +40 21 207 1800

Ireland

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +353 1 800 709 122

Ísland

Janssen-Cilag AB
c/o Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
janssen@vistor.is

Italia

Janssen-Cilag SpA
Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1
janssenita@its.jnj.com

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 207 700

Latvija

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
Tel: +371 678 93561
lv@its.jnj.com

Slovenija

Johnson & Johnson d.o.o.
Tel: +386 1 401 18 00
Janssen_safety_slo@its.jnj.com

Slovenská republika

Johnson & Johnson s.r.o.
Tel: +421 232 408 400

Suomi/Finland

Janssen-Cilag Oy
Puh/Tel: +358 207 531 300
jacfi@its.jnj.com

Sverige

Janssen-Cilag AB
Tfn: +46 8 626 50 00
jacse@its.jnj.com

United Kingdom

Janssen-Cilag Ltd.
Tel: +44 1 494 567 444

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 03/2019.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>.

