

**Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

**INTELENCE, 200 mg, tabletki**  
etrawiryna

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

**Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek INTELENCE i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku INTELENCE
3. Jak stosować lek INTELENCE
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek INTELENCE
6. Zawartość opakowania i inne informacje

**1. Co to jest lek INTELENCE i w jakim celu się go stosuje**

INTELENCE zawiera substancję czynną etrawirynę. INTELENCE należy do grupy leków przeciwko HIV, zwanych nienukleozydowymi inhibitorami odwrotnej transkryptazy (NNRTI).

INTELENCE jest lekiem stosowanym w leczeniu zakażeń ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV). Działanie leku INTELENCE polega na zmniejszeniu liczebności wirusa HIV w organizmie pacjenta. Wspomaga to układ odpornościowy i zmniejsza ryzyko wystąpienia chorób związanych z zakażeniem wirusem HIV.

Lek INTELENCE stosowany jest w skojarzeniu z innymi produktami leczniczymi przeciwko HIV w leczeniu osób dorosłych oraz dzieci i młodzieży w wieku co najmniej 2 lat zakażonych wirusem HIV, wcześniej leczonych innymi lekami przeciwko HIV.

Lekarz omówi z pacjentem, jaki jest najkorzystniejszy dla pacjenta zestaw leków.

**2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku INTELENCE**

**Kiedy nie stosować leku INTELENCE**

- Jeśli pacjent ma uczulenie na etrawirynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent przyjmuje elbaswir/grazoprewir (lek stosowany w leczeniu zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu C).

**Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku INTELENCE należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

INTELENCE nie leczy zakażenia wirusem HIV. Jest częścią schematu leczniczego stosowanego w celu zmniejszenia liczby wirusów we krwi.

Osoby w podeszłym wieku

Lek INTELENCE stosowany był jedynie u ograniczonej liczby pacjentów w wieku 65 lat lub

starszych. Pacjenci należący do tej grupy wiekowej powinni omówić z lekarzem możliwość przyjmowania leku INTELENCE.

#### Zwiększenie masy ciała oraz stężenia lipidów i glukozy we krwi

W trakcie leczenia zakażenia HIV może wystąpić zwiększenie masy ciała oraz stężenia lipidów i glukozy we krwi. Jest to częściowo związane z poprawą stanu zdrowia oraz stylem życia, a w przypadku stężenia lipidów we krwi, czasami z samym stosowaniem leków do leczenia zakażenia HIV. Lekarz zleci badanie tych zmian.

#### Choroba kości

U niektórych pacjentów poddawanych skojarzonemu leczeniu przeciwretrowirusowemu może rozwinąć się choroba kości, nazywana martwicą kości (śmierć tkanki kostnej na skutek ustania dopływu krwi do kości). Czas trwania skojarzonego leczenia przeciwretrowirusowego, stosowanie kortykosteroidów, spożywanie alkoholu, silna immunosupresja i wysoki wskaźnik masy ciała, stanowią jedne z wielu czynników ryzyka rozwoju tej choroby. Objawy martwicy kości to: sztywność stawów, bóle (szczególnie biodra, kolana lub barku) oraz trudności w wykonywaniu ruchów. Jeżeli pacjent zauważy u siebie jakiegokolwiek z tych objawów, powinien poinformować o tym lekarza prowadzącego.

#### Kiedy poinformować lekarza o stanie zdrowia

Po zapoznaniu się z poniższymi punktami pacjent powinien poinformować lekarza, jeśli którykolwiek z nich odnosi się do pacjenta.

- Należy powiadomić lekarza, jeśli u pacjenta wystąpiła **wysypka**. Wysypka pojawia się zwykle tuż po rozpoczęciu leczenia przeciwko HIV lekiem INTELENCE i znika w ciągu 1 do 2 tygodni, nawet podczas kontynuowania leczenia. Rzadko podczas przyjmowania leku INTELENCE może wystąpić u pacjenta ciężka wysypka skórna z pęcherzami lub złuszczeniem skóry, szczególnie wokół ust lub oczu lub reakcja nadwrażliwości (reakcja alergiczna charakteryzująca się wysypką i gorączką, ale także obrzękiem twarzy, języka lub gardła, trudnościami w oddychaniu lub przełykaniu), które mogą zagrażać życiu. Jeśli wystąpią takie objawy, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Lekarz poradzi, w jaki sposób należy postępować i określi, czy zaprzestanie stosowania leku INTELENCE jest konieczne. Nie należy wznawiać terapii lekiem INTELENCE, jeżeli leczenie zostało przerwane z powodu reakcji nadwrażliwości.
- Należy poinformować lekarza, jeśli w przeszłości u pacjenta występowały **choroby wątroby**, w tym wirusowe zapalenie wątroby typu B i (lub) C. Lekarz oceni, jak ciężka była to choroba zanim zdecyduje, czy pacjent może przyjmować lek INTELENCE.
- Należy niezwłocznie poinformować lekarza, jeśli pacjent zauważy **objawy zakażenia**. U niektórych pacjentów z zaawansowanym zakażeniem HIV i występującym w przeszłości zakażeniem oportunistycznym objawy przedmiotowe i podmiotowe zapalenia związane z przeszłymi zakażeniami mogą się pojawiać wkrótce po rozpoczęciu leczenia przeciwko HIV. Uważa się, że pojawienie się takich objawów związane jest ze wzmocnieniem odpowiedzi immunologicznej organizmu, co umożliwia organizmowi podjęcie walki z istniejącymi wcześniej zakażeniami bezobjawowymi.
- Oprócz zakażeń oportunistycznych, po rozpoczęciu przyjmowania leków w ramach leczenia zakażenia wirusem HIV mogą także wystąpić choroby autoimmunologiczne (choroby pojawiające się, kiedy układ immunologiczny atakuje zdrowe tkanki organizmu). Choroby autoimmunologiczne mogą wystąpić wiele miesięcy po rozpoczęciu leczenia. W przypadku zaobserwowania objawów zakażenia lub innych objawów, takich jak osłabienie mięśni, osłabienie rozpoczynające się od dłoni i stóp i postępujące w kierunku tułowia, kołatanie serca, drżenie lub nadpobudliwość, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem, w celu rozpoczęcia koniecznego leczenia.

#### **Dzieci i młodzież**

Nie należy podawać tego leku dzieciom w wieku poniżej 2 lat i o masie ciała mniejszej niż 10 kg, ponieważ nie ustalono potencjalnych korzyści ani ryzyka w tej grupie wiekowej.

### **Lek INTELENCE a inne leki**

Lek INTELENCE może wchodzić w interakcje z innymi lekami.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

W większości przypadków lek INTELENCE można stosować w skojarzeniu z lekami przeciw zakażeniu HIV należącymi do innej grupy. Jednak niektóre połączenia są przeciwwskazane, a w niektórych przypadkach może być konieczne zwiększenie kontroli i (lub) odpowiednie dostosowanie dawki leku. Dlatego zawsze należy poinformować lekarza o stosowaniu innych leków przeciwko zakażeniu HIV. Ponadto ważne jest, aby przeczytać uważnie ulotkę dołączoną do opakowania każdego produktu leczniczego i ściśle przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących jednoczesnego przyjmowania innych leków.

### **Nie zaleca się przyjmowania leku INTELENCE razem z którymkolwiek z następujących leków:**

- typranawir/rytonawir, efawirenz, newirapina, ryłpiwiryna, indynawir, atazanawir/kobicystat, darunawir/kobicystat (leki przeciwko HIV);
- karbamazepina, fenobarbital, fenytoina (leki przeciwdrgawkowe);
- ryfampicyna, ponieważ jest przeciwwskazana do jednoczesnego stosowania ze wzmocnionymi inhibitorami proteazy, ryfapentyna (lek stosowany w leczeniu niektórych zakażeń, np. gruźlicy);
- produkty zawierające w swoim składzie ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*) (lek ziołowy stosowany w leczeniu depresji);
- daklataswir (lek stosowany w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C).

Należy powiadomić lekarza w przypadku przyjmowania jednego z powyższych leków.

Skojarzone podawanie innych leków z lekiem INTELENCE **może wpływać na ich działanie lub na działanie leku INTELENCE**. Może być konieczna zmiana dawkowania niektórych leków, gdyż ich działanie lecznicze lub działania niepożądane mogą zmienić się podczas jednoczesnego stosowania z lekiem INTELENCE. Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu:

- dolutegrawiru, marawiroku, amprenawiru/rytonawiru i fosamprenawiru/rytonawiru (leki przeciw HIV);
- amiodaronu, beprydylu, digoksyny, dyzopiramidu, flekainidu, lidokainy, meksyletyny, propafenonu i chinidyny (leki stosowane w leczeniu określonych chorób serca, np. zaburzenia rytmu serca);
- warfaryny (lek przeciwzakrzepowy); lekarz może zalecić wykonanie badań krwi;
- flukonazolu, itrakonazolu, ketokonazolu, pozakonazolu, worykonazolu (leki przeciwgrzybicze);
- klarytromycyny, ryfabutyliny (antybiotyki);
- artemeteru/lumefantryny (leki przeciwmalaryczne);
- diazepamu (lek stosowany w leczeniu zaburzeń snu i (lub) niepokoju);
- deksametazonu (kortykosteroid stosowany w leczeniu wielu stanów chorobowych, takich jak stany zapalne oraz uczulenia);
- atorwastatyny, fluwastatyny, lowastatyny, rozuwastatyny, symwastatyny (leków zmniejszających stężenie cholesterolu);
- cyklosporyny, syrolimusu, takrolimusu (leki immunosupresyjne - leki osłabiające układ odpornościowy);
- sylденаfilu, wardenafilu, tadalafilu (leki stosowane w leczeniu zaburzeń erekcji i (lub) tętniczego nadciśnienia płucnego);
- kłopidogrelu (lek przeciwzakrzepowy).

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży, powinna niezwłocznie poinformować o tym lekarza. Kobiety w ciąży nie powinny przyjmować leku INTELENCE bez specjalnego zalecenia lekarza.

Ze względu na możliwość wystąpienia działań niepożądanych u niemowląt karmionych piersią, zaleca się, aby kobiety nie karmiły piersią, jeśli przyjmują lek INTELENCE.

Nie zaleca się karmienia piersią przez kobiety zakażone wirusem HIV, ponieważ wirusa HIV można

przekazać dziecku z mlekiem matki. Jeżeli pacjentka karmi piersią lub rozważa karmienie piersią, powinna jak najszybciej skonsultować się z lekarzem.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Pacjent nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, jeżeli czuje się senny lub ma zawroty głowy po przyjęciu leków.

### **INTELENCE zawiera sól**

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować lek INTELENCE**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Stosowanie u osób dorosłych**

Zalecana dawka leku INTELENCE to jedna tabletkę, dwa razy na dobę.

Rano przyjmować jedną tabletkę INTELENCE po 200 miligramów, po posiłku.

Wieczorem przyjmować jedną tabletkę INTELENCE po 200 miligramów, po posiłku.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku od 2 lat i masie ciała co najmniej 10 kg**

Lekarz prowadzący ustali właściwą dawkę na podstawie masy ciała dziecka.

Lekarz prowadzący dokładnie poinformuje, ile leku INTELENCE powinno przyjmować dziecko.

### **Instrukcje stosowania leku INTELENCE dla wszystkich pacjentów**

Ważne jest, aby przyjmować tabletki INTELENCE po posiłku, gdyż przyjmowanie tabletek na czczo powoduje wchłonięcie tylko połowy dawki leku. Należy zastosować się do rad lekarza odnośnie rodzajów pokarmów przyjmowanych razem z lekiem INTELENCE.

Tabletkę (tabletki) INTELENCE należy połykać w całości, popijając szklanką wody. Nie rozgryzać tabletek.

Osoby, które nie mogą połknąć tabletki (tabletek) INTELENCE w całości, mogą:

- umieścić tabletkę (tabletki) w 5 ml (1 łyżeczka do herbaty) wody lub przynajmniej tyle płynu, by zakryć lek;
- dobrze mieszać przez około 1 minutę, aż woda będzie miała mleczną barwę;
- w razie potrzeby dodać więcej wody, do 30 ml (2 łyżki stołowe) lub zamiennie soku pomarańczowego lub mleka (nie należy umieszczać tabletek bezpośrednio w soku pomarańczowym lub mleku);
- wypić niezwłocznie;
- szklankę należy kilkakrotnie przepłukać wodą, sokiem pomarańczowym lub mlekiem, które następnie za każdym razem należy wypić, aby upewnić się, że cała dawka została przyjęta.

W przypadku zmieszania tabletki (tabletek) INTELENCE z płynem, należy przyjąć ją (je) najpierw, przed innymi lekami przeciw HIV w postaci płynnej, które pacjent musi przyjmować w tym samym czasie.

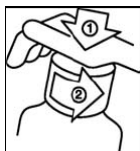
Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli pacjent nie jest w stanie połknąć całej dawki po zmieszaniu z płynem.

Jeśli dziecko musi zażywać tabletkę (tabletki) INTELENCE zmieszane z płynem, bardzo ważne jest, aby przyjęło całą dawkę, aby do organizmu dostała się odpowiednia ilość leku. Jeśli nie zostanie podana pełna dawka, ryzyko rozwoju oporności wirusa jest większe. Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli dziecko nie jest w stanie połknąć całej dawki po zmieszaniu z płynem. Lekarz może

rozważyć zastosowanie innego leku.

Należy unikać stosowania ciepłych (40°C i powyżej) lub gazowanych napojów podczas przyjmowania tabletek INTELENCE.

### Odkręcanie zakrętki zabezpieczającej przed dostępem dzieci



Plastikowa butelka została wyposażona w zakrętkę zabezpieczającą przed dostępem dzieci. Należy ją odkręcać w sposób następujący:

- przycisnąć plastikową zakrętkę, obracając ją równocześnie w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara;
- zdjąć odkręconą zakrętkę.

### Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku INTELENCE

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Najczęstszymi działaniami niepożądanymi leku INTELENCE są: wysypka, biegunka, nudności i ból głowy (patrz punkt 4, „Możliwe działania niepożądane”)

### Pominięcie zastosowania leku INTELENCE

Jeśli pominięcie dawki leku INTELENCE zostanie zauważone **w ciągu 6 godzin**, należy jak najszybciej przyjąć tabletkę. Zawsze należy przyjmować tabletkę po posiłku. Następnie, należy przyjąć jak zwykle kolejną dawkę. Jeśli pominięcie dawki zostanie zauważone **po 6 godzinach**, należy opuścić zapomnianą dawkę i przyjąć kolejną dawkę o zwykłej godzinie. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Jeśli u pacjenta wystąpią wymioty w ciągu 4 godzin od przyjęcia leku, należy tak szybko jak to możliwe przyjąć jeszcze jedną dawkę leku INTELENCE po posiłku. Jeśli u pacjenta wystąpią wymioty po 4 godzinach od przyjęcia leku INTELENCE, nie ma potrzeby przyjmowania jeszcze jednej dawki, aż do czasu przyjęcia następnej zaplanowanej dawki.

Należy zwrócić się do lekarza w razie wątpliwości, co należy zrobić w przypadku pominięcia dawki lub wymiotów.

### Nie przerywać przyjmowania leku INTELENCE bez konsultacji z lekarzem

Leczenie zakażenia wirusem HIV prowadzi do lepszego samopoczucia, jednakże nawet w przypadku wystąpienia poprawy nie należy przerywać przyjmowania leku INTELENCE lub innego leku przeciwko HIV. W przeciwnym razie wirus może uodpornić się na lek. Dlatego należy najpierw skonsultować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Poniżej podano częstość występowania działań niepożądanych związanych z lekiem INTELENCE.

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):

- wysypka skórna, przeważnie o nasileniu lekkim do umiarkowanego. W rzadkich przypadkach bardzo ciężka wysypka może zagrażać życiu. Dlatego ważne jest, aby w razie pojawienia się wysypki natychmiast skontaktować się z lekarzem. Lekarz zaleci odpowiednie postępowanie i zadecyduje czy należy przerwać stosowanie leku INTELENCE;
- ból głowy;
- biegunka, nudności.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób):

- reakcje alergiczne (nadwrażliwość);
- cukrzyca, zmniejszenie apetytu;
- niepokój, senność, bezsenność, zaburzenia snu;
- mrowienie lub ból dłoni lub stóp, drętwienie, utrata czucia skórniego, utrata pamięci, męczliwość;
- niewyraźne widzenie;
- niewydolność nerek, wysokie ciśnienie krwi, atak serca, duszność podczas wysiłku fizycznego;
- wymioty, zgaga, ból brzucha, wzdęcie brzucha, stan zapalny żołądka, gazy, zaparcia, stan zapalny jamy ustnej, suchość jamy ustnej;
- nocne poty, świąd, suchość skóry;
- zmiany niektórych parametrów krwi i morfologii krwi, widoczne w badaniach krwi i (lub) moczu. Lekarz to wyjaśni. Na przykład: mała liczba czerwonych krwinek.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób):

- zmniejszona liczba białych krwinek;
- objawy zakażenia (np. powiększone węzły chłonne i gorączka);
- dziwne sny, uczucie zagubienia, dezorientacja, nerwowość, koszmary senne;
- ospałość, drżenie, omdlenie, drgawki, zaburzenia koncentracji;
- zawroty głowy, spowolnienie;
- ból w klatce piersiowej, nieregularne bicie serca;
- trudności w oddychaniu;
- odruchy wymiotne, stan zapalny trzustki, krwawe wymioty;
- zaburzenia czynności wątroby, takie jak zapalenie wątroby, powiększenie wątroby;
- nadmierne pocenie się, obrzęk twarzy i (lub) gardła;
- powiększenie piersi u mężczyzn;

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 osób):

- udar;
- ciężka wysypka skórna z pęcherzami lub złuszczeniem skóry, szczególnie wokół ust lub oczu; może ona występować częściej u dzieci i młodzieży niż u dorosłych.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 osób):

- ciężkie reakcje nadwrażliwości charakteryzujące się wysypką z gorączką i stanami zapalnymi narządów, takimi jak zapalenie wątroby.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek INTELENCE**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

EMA/H/C/900/N/070 z dnia 08.08.2024

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym oraz na butelce po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować po okresie 6 tygodni od pierwszego otwarcia butelki.

Tabletki INTELENCE należy przechowywać w szczelnie zamkniętej, oryginalnej butelce w celu ochrony przed wilgocią. Każda butelka zawiera 3 małe saszetki (ze środkiem osuszającym) pochłaniające wilgoć. Nie należy wyjmować saszetek z butelki ani nie spożywać ich zawartości. Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek INTELENCE**

- Substancją czynną leku jest etrawiryna. Każda tabletka INTELENCE zawiera 200 mg etrawiryny.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: hypromeloza, krzemionkowana celuloza mikrokrystaliczna, celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, kroskarmeloza sodowa i magnezu stearynian.

### **Jak wygląda lek INTELENCE i co zawiera opakowanie**

Ten produkt leczniczy występuje w postaci: białych lub prawie białych, dwuwypukłych podłużnych tabletek ze znakiem „T200” na jednej stronie.

Plastikowa butelka zawierająca 60 tabletek oraz 3 saszetki pochłaniające wilgoć.

### **Podmiot odpowiedzialny**

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

### **Wytwórca**

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

### **Polska**

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 237 60 00

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08/2024**

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.