

Písomná informácia pre používateľa

INTELENCE 25 mg tablety etravirín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je INTELENCE a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete INTELENCE
3. Ako užívať INTELENCE
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať INTELENCE
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je INTELENCE a na čo sa používa

INTELENCE obsahuje liečivo etravirín. INTELENCE patrí do skupiny liekov proti HIV, ktoré sa volajú inhibítory nenukleozidovej reverznej transkriptázy (non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors, NNRTI).

INTELENCE je liek na liečbu infekcie vyvolanej vírusom ľudskej imunitnej nedostatočnosti (Human Immunodeficiency Virus, HIV). INTELENCE pôsobí tak, že znižuje množstvo vírusu HIV vo vašom tele. Tým sa posilní imunitný systém a zmenší sa riziko rozvoja ochorení spojených s infekciou HIV.

INTELENCE sa používa v kombinácii s inými liekmi proti HIV na liečbu dospelých pacientov a detí vo veku 2 roky a starších, ktorí sú infikovaní vírusom HIV a ktorí predtým dostávali iné lieky proti HIV.

Lekár vám poradí, aká kombinácia liekov je pre vás najlepšia.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete INTELENCE

Neužívajte INTELENCE

- ak ste alergický na etravirín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak užívate elbasvir/grazoprevir (liek na liečbu infekcie hepatitídy C).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať INTELENCE, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

INTELENCE nie je liek na vyliečenie infekcie HIV. Je to súčasť liečby, ktorá znižuje množstvo vírusu v krvi. Infekciu HIV môžete preniesť napriek tomu, že užívate tento liek, hoci účinná antiretrovirosová liečba toto riziko znižuje. Porozprávajte sa so svojím lekárom o opatreniach potrebných na zabránenie nakazeniu iných ľudí.

Starší ľudia

INTELENCE sa doteraz používal len u malého počtu pacientov vo veku 65 rokov alebo starších. Ak patríte do tejto vekovej skupiny, poraďte sa o používaní tohto lieku so svojím lekárom.

Telesná hmotnosť a zvýšená hladina lipidov a glukózy v krvi

Počas liečby infekcie HIV môže dôjsť k zvýšeniu telesnej hmotnosti a hladín lipidov a glukózy v krvi. Toto čiastočne súvisí so zlepšeným zdravotným stavom a so životným štýlom a v prípade hladín lipidov v krvi to niekedy súvisí so samotnými liekmi proti infekcii HIV. Váš lekár vás bude vyšetrovať kvôli týmto zmenám.

Ťažkosti s kosťami

U niektorých pacientov, ktorí dostávajú kombinovanú antiretrovírusovú liečbu, sa môže rozvinúť ochorenie kostí, ktoré sa volá osteonekróza (odumieranie kostného tkaniva spôsobené tým, že kosti nedostávajú prísun krvi). Dĺžka trvania kombinovanej antiretrovírusovej liečby, používanie kortikosteroidov, konzumácia alkoholu, ťažká imunosupresia, vyšší index telesnej hmotnosti sú okrem iných niektoré z mnohých rizikových faktorov podporujúcich vznik tejto choroby. Prejavmi osteonekrózy sú stuhnutosť kĺbov, bolesti (najmä bedrového kĺbu, kolena a pleca) a ťažkosti pri pohybe. Ak zbadáte niektorý z týchto príznakov informujte svojho lekára.

Oboznámte svojho lekára so svojou situáciou

Presvedčte sa, či ste si prečítali nasledujúce body a oznámte svojmu lekárovi, ak sa vás niektorý z nich týka.

- Povedzte svojmu lekárovi, ak sa vám objavili na tele **vyrážky**. Vyrážky sa zvyčajne vyskytnú v krátkom čase po začiatku liečby HIV liekom INTELENCE a často pominú v priebehu 1 až 2 týždňov, aj pri pokračujúcej liečbe. Zriedkavo sa u vás počas liečby s liekom INTELENCE môže vyskytnúť závažná kožná vyrážka s pľuzgiermi alebo odlupovanie kože, najmä okolo úst alebo očí, alebo reakcie z precitlivenosti (alergická reakcia vrátane vyrážky a horúčky, ale tiež opuchu tváre, jazyka alebo hrdla, ťažkostí s dýchaním alebo prehĺtaním), ktoré môžu byť potenciálne život ohrozujúce. Ak sa u vás vyskytnú tieto príznaky, okamžite vyhľadajte lekára. Lekár vás poučí, ako si máte poradiť s vašimi príznakmi a či treba liek INTELENCE vysadiť. Ak ste ukončili liečbu kvôli reakcii z precitlivenosti, liečbu liekom INTELENCE nesmiete znovu začať.
- Povedzte svojmu lekárovi, ak máte alebo ak ste mali **ťažkosti s pečeňou**, vrátane hepatitídy B a/alebo C. Lekár posúdi, nakoľko je vaše ochorenie pečene závažné skôr, ako sa rozhodne, či môžete užívať INTELENCE.
- Ihneď povedzte lekárovi, ak zbadáte akékoľvek **príznaky infekcie**. U niektorých pacientov s pokročilou infekciou HIV a u ktorých sa vyskytla oportúnna infekcia v minulosti (infekcia, ktorá sa objavuje pri poškodení imunitného systému) sa môžu vyskytnúť prejavy a príznaky zápalu z predošlých infekcií, a to krátko po začatí liečby proti HIV. Predpokladá sa, že tieto príznaky sú dôsledkom zlepšenia imunitnej odpovede organizmu, čo umožňuje organizmu bojovať proti infekciám, ktoré môžu byť prítomné bez zjavných príznakov.
- Potom, ako začnete užívať lieky na liečbu infekcie HIV, ktorou trpíte, sa môžu okrem oportunistických infekcií objaviť poruchy imunitného systému (ochorenie, ktoré sa objavuje, keď imunitný systém napáda zdravé telesné tkanivo). Poruchy imunitného systému sa môžu vyskytnúť mnoho mesiacov po začatí liečby. Ak zaznamenáte akékoľvek príznaky infekcie alebo nejaké ďalšie príznaky ako je svalová slabosť, slabosť začínajúca v rukách a chodidlách, ktorá sa posúva smerom nahor k trupu, búšenie srdca, tras alebo hyperaktivitu, informujte o tom bezodkladne svojho lekára, aby ste dostali potrebnú liečbu.

Deti a dospelávajúci

Tento liek nedávajte deťom mladším ako 2 roky a s hmotnosťou nižšou ako 10 kg, pretože možné prínosy a riziká neboli stanovené.

Iné lieky a INTELENCE

INTELENCE sa môže vzájomne ovplyvňovať s inými liekmi. Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Vo väčšine prípadov je možné INTELENCE kombinovať s inými liekmi proti HIV patriacimi do inej triedy.

Napriek tomu niektoré kombinácie sa neodporúčajú. V iných prípadoch môže byť potrebné dôkladnejšie monitorovanie pacienta a/alebo zmena dávkovania lieku, preto vždy oznámte svojmu lekárovi, ktoré iné lieky proti HIV užívate. Okrem toho je dôležité pozorne čítať písomné informácie pre používateľa, ktoré sú priložené k týmto liekom. Dôsledne dodržiavajte pokyny lekára o tom, ktoré lieky je možné kombinovať.

Neodporúča sa kombinovať INTELENCE so žiadnym z týchto liekov:

- tipranavir/ritonavir, efavirenz, nevirapín, rilpivirín, indinavir, atazanavir/kobicistat, darunavir/kobicistat (liek proti HIV)
- karbamazepín, fenobarbital, fenytoín (lieky na predchádzanie kŕčom)
- rifampicín, pretože je kontraindikovaný s posilnenými inhibítormi proteáz a rifapentín (lieky na liečbu niektorých infekcií, akou je tuberkulóza)
- prípravky, ktoré obsahujú ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*) (rastlinný prípravok proti depresii)
- daklatasvir (liek na liečbu infekcie hepatitídy C).

Ak užívate niektorý z nich, poraďte sa so svojím lekárom.

Účinky lieku INTELENCE alebo iných liekov sa môžu ovplyvňovať, ak beriete INTELENCE súbežne s niektorým z nasledujúcich liekov. Možno bude potrebné zmeniť dávky niektorých liekov, pretože ich terapeutický účinok a vedľajšie účinky môžu byť ovplyvnené, keď sa užívajú spolu s liekom INTELENCE. Povedzte lekárovi, ak užívate:

- dolutegravir, maravirok, amprenavir/ritonavir a fosamprenavir/ritonavir (lieky proti HIV)
- amiodaron, bepridil, digoxín, disopyramid, flekainid, lidokaín, mexiletín, propafenón a chinidín (lieky na liečbu niektorých porúch srdcovej činnosti, napr. abnormálny srdcový rytmus)
- warfarín (liek na zníženie zrážavosti krvi); lekár vám bude musieť skontrolovať krvný obraz
- flukonazol, itraconazol, ketokonazol, posakonazol, vorikonazol (lieky na liečbu plesňových infekcií)
- klaritromycín, rifabutín (antibiotiká)
- artemeter/lumefantrín (liek na liečbu malárie)
- diazepam (liek na liečbu porúch spánku a/alebo proti úzkosti)
- dexametazón (kortikosteroid používaný pri mnohých ochoreniach, ako je zápal a alergické reakcie)
- atorvastatín, fluvastatín, lovastatín, rosuvastatín, simvastatín (lieky na zníženie cholesterolu)
- cyklosporín, sirolimus, takrolimus (imunosupresíva - lieky na stlmenie imunitného systému)
- sildenafil, vardenafil, tadalafil (lieky na liečbu erektilnej dysfunkcie a/alebo pľúcnej arteriálnej hypertenzie)
- klopidogrel (liek na zabránenie tvorby krvných zrazenín).

Tehotenstvo a dojčenie

Ihneď oznámte lekárovi, ak ste tehotná. Tehotné ženy nesmú užívať INTELENCE, pokiaľ to výslovne nenariadil lekár.

Matky infikované vírusom HIV nesmú dojčiť, pretože je tu možnosť infikovania dieťaťa týmto vírusom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nevedzte vozidlá, ani neobsluhujte stroje, ak sa cítite ospalý alebo máte závraty po užití svojho lieku.

INTELENCE obsahuje laktózu

Tablety lieku INTELENCE obsahujú laktózu. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry (laktózu), kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

INTELENCE obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať INTELENCE

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Použitie u dospelých

Pre dospelých môže byť vhodnejšia iná forma(y) tohto lieku.

Odporúčaná dávka lieku INTELENCE je 200 mg dvakrát denne.
Ráno po jedle užite dve 100-miligramové tablety lieku INTELENCE.
Večer po jedle užite dve 100-miligramové tablety lieku INTELENCE.

Použitie u detí a dospievajúcich vo veku 2 roky a starších a s hmotnosťou najmenej 10 kg

Lekár určí správnu dávku na základe hmotnosti dieťaťa.
Lekár vám povie, presne koľko lieku INTELENCE má dieťa užívať.

Návod na užívanie lieku INTELENCE pre všetkých pacientov

Je dôležité, aby ste liek brali po jedle. Ak ho užijete nalačno, do organizmu sa vstrebe len polovica dávky lieku. Dodržiavajte odporúčania svojho lekára ohľadom druhu jedla, ktoré máte užívať s liekom INTELENCE.

Prehltnite INTELENCE tabletu(y) vcelku a zapite ju/ich pohárom vody. Nehryzte ju/ich. Tableta sa môže rozdeliť na dve rovnaké dávky.

Ak nie ste schopný prehltnúť INTELENCE tabletu(y) vcelku, môžete urobiť nasledovné:

- vložte tabletu(y) do 5 ml (1 čajová lyžička) vody, resp. dostatočného množstva tekutiny, ktorá zakryje liek.
- dôkladne miešajte približne 1 minútu, kým voda nevyzerá ako mlieko,
- ak sa žiada, pridajte navyše 30 ml (2 polievkové lyžice) vody prípadne pomarančového džúsu alebo mlieka (nevkladajte tablety priamo do pomarančového džúsu alebo mlieka),
- hneď vypite,
- pohár vypláchnite niekoľkokrát vodou, pomarančovým džúsom alebo mliekom a zakaždým všetku vodu z pohára vypite, aby ste mali istotu, že ste užili celú dávku lieku.

Ak zmiešavate tabletu(y) INTELENCE s tekutinou, užite ju/ich skôr, ako iné tekuté lieky proti HIV, ktoré užívate súbežne.

Ak nie ste schopný po zmiešaní s tekutinou prehltnúť celú dávku, kontaktujte svojho lekára.

Ak vaše dieťa potrebuje užiť tabletu (tablety) INTELENCE zmiešanú s tekutinou, je veľmi dôležité, aby užilo celú dávku, aby sa dostalo do tela správne množstvo lieku. Ak nie je užitá celá dávka, existuje vyššie riziko, že sa vírus stane rezistentným. Obráťte sa na svojho lekára, ak nie je vaše dieťa schopné prehltnúť celú dávku, keď sa zmieša s tekutinou, pretože sa môže rozhodnúť pre predpísanie iného lieku na liečbu vášho dieťaťa.

Nepoužívajte teplé (40 °C a viac) alebo sytené nápoje, keď užívate INTELENCE tabletu(y).

Otvorenie uzáveru fľaše s poistkou proti otvoreniu deťmi



Plastová fľaša sa dodáva s uzáverom, ktorý je poistený proti otvoreniu deťmi a otvára sa takto:

- Zatlačte plastový skrutkovací uzáver nadol a zároveň ním otáčajte proti smeru hodinových ručičiek.
- Zložte odskrutkovaný uzáver.

Ak užijete viac INTELENCE, ako máte

Ihneď kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika. Najčastejšie vedľajšie účinky lieku INTELENCE sú vyrážka, hnačka, žalúdočná nevoľnosť a bolesť hlavy (pozri časť „4. Možné vedľajšie účinky“).

Ak zabudnete užiť INTELENCE

Ak si uvedomíte vynechanú dávku **do 6 hodín od času, kedy zvyčajne INTELENCE užívate**, musíte si zobrať tabletu(y) čím skôr. Vždy si berte tabletu(y) po jedle. Potom si vezmite najbližšiu dávku ako zvyčajne. Ak si vynechanú dávku uvedomíte **po 6 hodinách**, jednoducho ju preskočte a zoberte si najbližšiu dávku ako zvyčajne.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak vraciate do 4 hodín po užití INTELENCE, užite ďalšiu dávku po jedle. Ak vraciate po viac ako 4 hodinách po užití INTELENCE, potom nemusíte užiť ďalšiu dávku až do vašej pravidelne plánovanej dávky.

Obráťte sa na svojho lekára, ak si nie ste istý, čo robiť, ak vynecháte dávku alebo vraciate.

Neprestaňte užívať INTELENCE bez toho, aby ste sa vopred neporadili so svojim lekárom

Liečba HIV môže u vás posilniť pocit lepšieho zdravia. Aj keď sa cítite lepšie, neprestávajte užívať INTELENCE alebo vaše ďalšie lieky proti HIV. Ak by ste tak urobili, môžete zvýšiť riziko vzniku odolnosti vírusu na liek. Najprv sa porozprávajte s lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Miera frekvencie vedľajších účinkov súvisiacich s INTELENCE sa uvádza nižšie.

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- kožné vyrážky. Vyrážky bývajú zvyčajne mierne až stredne závažné. V zriedkavých prípadoch bola hlásená veľmi závažná vyrážka, ktorá môže byť potenciálne život ohrozujúca. Preto je dôležité okamžite vyhľadať lekára, ak sa vám objavia vyrážky. Lekár vás poučí, ako si máte poradiť s príznakmi a či treba INTELENCE vysadiť;
- bolesti hlavy;
- hnačka, nauzea.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- alergické reakcie (precitlivenosť);
- cukrovka, znížená chuť do jedla;
- úzkosť, ospalosť, nespavosť, poruchy spánku;
- štípanie alebo bolestivosť v rukách alebo nohách, znížená citlivosť, strata citlivosti kože, strata pamäti, únava;
- rozmazané videnie;
- zlyhanie obličiek, vysoký krvný tlak, srdcový záchvat, dýchavičnosť pri cvičení;
- vracanie, pálenie záhy, bolesti brucha, rozťahnutie brucha, zápal žalúdka, plynatosť, zápcha, zápal úst, sucho v ústach;
- nočné potenie, svrbenie, suchá koža;
- Zmena niektorých hodnôt vašich krviniek alebo chemického zloženia. Tieto môžu byť pozorované vo výsledkoch testu krvi a/alebo moču. Váš lekár vám ich vysvetlí. Príklady sú: nízka hladina červených krviniek.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- znížený počet bielych krviniek;

- príznaky infekcie (napríklad zväčšenie lymfatických uzlín a horúčka);
- neprirodzené sny, zmätenosť, dezorientácia, nervozita, nočné mory;
- ospalosť, chvenie, mdloby, kŕče, porucha pozornosti;
- závraty, spomalenosť;
- angina pectoris (bolesť na hrudi), nepravidelný srdcový rytmus;
- sťažené dýchanie;
- napínanie na vracanie, zápal podžalúdkovej žľazy (pankreasu), vracanie krvi;
- ťažkosti s pečeňou ako hepatitída, zväčšenie pečene;
- nadmerné potenie, opuch tváre a/alebo hrdla;
- opuchnutie prsných žliaz u mužov.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- náhla cievna mozgová príhoda;
- závažná kožná vyrážka s pľuzgiermi alebo odlupovanie kože, najmä okolo úst alebo očí; to sa môže vyskytnúť u detí a dospievajúcich častejšie ako u dospelých.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- závažné reakcie z precitlivenosti prejavujúce sa vyrážkou sprevádzanou horúčkou a zápalom orgánov, ako napr. hepatitída.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať INTELENCE

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a fľaši po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte po 8 týždňoch od prvého otvorenia fľaše.

Tablety lieku INTELENCE treba uchovávať v pôvodnej fľaši a fľašu udržiavajte dôkladne uzatvorenú na ochranu pred vlhkosťou. Fľaša obsahuje 2 vrecká (vysušovadlá), aby tablety ostali suché. Tieto vrecká majú zostať po celý čas vo fľaši a nesmú sa jesť.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo INTELENCE obsahuje

- Liečivo je etravirín. Jedna tableta lieku INTELENCE obsahuje 25 mg etravirínu.
- Ďalšie zložky sú hypromelóza, mikrokryštalická celulóza, koloidný bezvodý oxid kremičitý, sodná soľ kroskarmelózy, magnéziumstearát a laktóza (vo forme monohydrátu).

Ako vyzerá INTELENCE a obsah balenia

Tento liek sa vyrába vo forme bielej až takmer bielej oválnej tablety s deliacou ryhou s označením „TMC“ na jednej strane. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Plastová fľaša obsahuje 120 tabliet a 2 vrecká na udržiavanie tabliet v suchu.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Janssen-Cilag Kft.
Tel.: +36 1 884 2858
janssenhu@its.jnj.com

Danmark

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

Malta

AM MANGION LTD.
Tel: +356 2397 6000

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

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

România

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

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 (Northern Ireland)

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +44 1 494 567 444

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 03/2021.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu/>.

Písomná informácia pre používateľa

INTELENCE 100 mg tablety

etravirín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je INTELENCE a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete INTELENCE
3. Ako užívať INTELENCE
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať INTELENCE
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je INTELENCE a na čo sa používa

INTELENCE obsahuje liečivo etravirín. INTELENCE patrí do skupiny liekov proti HIV, ktoré sa volajú inhibítory nenukleozidovej reverznej transkriptázy (non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors, NNRTI).

INTELENCE je liek na liečbu infekcie vyvolanej vírusom ľudskej imunitnej nedostatočnosti (Human Immunodeficiency Virus, HIV). INTELENCE pôsobí tak, že znižuje množstvo vírusu HIV vo vašom tele. Tým sa posilní imunitný systém a zmenší sa riziko rozvoja ochorení spojených s infekciou HIV.

INTELENCE sa používa v kombinácii s inými liekmi proti HIV na liečbu dospelých pacientov a detí vo veku 2 roky a starších, ktorí sú infikovaní vírusom HIV a ktorí predtým dostávali iné lieky proti HIV.

Lekár vám poradí, aká kombinácia liekov je pre vás najlepšia.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete INTELENCE

Neužívajte INTELENCE

- ak ste alergický na etravirín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak užívate elbasvir/grazoprevir (liek na liečbu infekcie hepatitídy C).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať INTELENCE, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

INTELENCE nie je liek na vyliečenie infekcie HIV. Je to súčasť liečby, ktorá znižuje množstvo vírusu v krvi. Infekciu HIV môžete preniesť napriek tomu, že užívate tento liek, hoci účinná antiretrovírusová liečba toto riziko znižuje. Porozprávajte sa so svojím lekárom o opatreniach potrebných na zabránenie nakazeniu iných ľudí.

Starší ľudia

INTELENCE sa doteraz používal len u malého počtu pacientov vo veku 65 rokov alebo starších. Ak patríte do tejto vekovej skupiny, poraďte sa o používaní tohto lieku so svojím lekárom.

Telesná hmotnosť a zvýšená hladina lipidov a glukózy v krvi

Počas liečby infekcie HIV môže dôjsť k zvýšeniu telesnej hmotnosti a hladín lipidov a glukózy v krvi. Toto čiastočne súvisí so zlepšeným zdravotným stavom a so životným štýlom a v prípade hladín lipidov v krvi to niekedy súvisí so samotnými liekmi proti infekcii HIV. Váš lekár vás bude vyšetrovať kvôli týmto zmenám.

Ťažkosti s kosťami

U niektorých pacientov, ktorí dostávajú kombinovanú antiretrovírusovú liečbu, sa môže rozvinúť ochorenie kostí, ktoré sa volá osteonekróza (odumieranie kostného tkaniva spôsobené tým, že kosti nedostávajú prísun krvi). Dĺžka trvania kombinovanej antiretrovírusovej liečby, používanie kortikosteroidov, konzumácia alkoholu, ťažká imunosupresia, vyšší index telesnej hmotnosti sú okrem iných niektoré z mnohých rizikových faktorov podporujúcich vznik tejto choroby. Prejavmi osteonekrózy sú stuhnutosť kĺbov, bolesti (najmä bedrového kĺbu, kolena a pleca) a ťažkosti pri pohybe. Ak zbadáte niektorý z týchto príznakov informujte svojho lekára.

Oboznámte svojho lekára so svojou situáciou

Presvedčte sa, či ste si prečítali nasledujúce body a oznámte svojmu lekárovi, ak sa vás niektorý z nich týka.

- Povedzte svojmu lekárovi, ak sa vám objavili na tele **vyrážky**. Vyrážky sa zvyčajne vyskytnú v krátkom čase po začiatku liečby HIV liekom INTELENCE a často pominú v priebehu 1 až 2 týždňov, aj pri pokračujúcej liečbe. Zriedkavo sa u vás počas liečby s liekom INTELENCE môže vyskytnúť závažná kožná vyrážka s pľuzgiermi alebo odlupovanie kože, najmä okolo úst alebo očí, alebo reakcie z precitlivenosti (alergická reakcia vrátane vyrážky a horúčky, ale tiež opuchu tváre, jazyka alebo hrdla, ťažkostí s dýchaním alebo prehĺtaním), ktoré môžu byť potenciálne život ohrozujúce. Ak sa u vás vyskytnú tieto príznaky, okamžite vyhľadajte lekára. Lekár vás poučí, ako si máte poradiť s vašimi príznakmi a či treba liek INTELENCE vysadiť. Ak ste ukončili liečbu kvôli reakcii z precitlivenosti, liečbu liekom INTELENCE nesmiete znovu začať.
- Povedzte svojmu lekárovi, ak máte alebo ak ste mali **ťažkosti s pečeňou**, vrátane hepatitídy B a/alebo C. Lekár posúdi, nakoľko je vaše ochorenie pečene závažné skôr, ako sa rozhodne, či môžete užívať INTELENCE.
- Ihneď povedzte lekárovi, ak zbadáte akékoľvek **príznaky infekcie**. U niektorých pacientov s pokročilou infekciou HIV a u ktorých sa vyskytla oportúnna infekcia v minulosti (infekcia, ktorá sa objavuje pri poškodení imunitného systému) sa môžu vyskytnúť prejavy a príznaky zápalu z predošlých infekcií, a to krátko po začatí liečby proti HIV. Predpokladá sa, že tieto príznaky sú dôsledkom zlepšenia imunitnej odpovede organizmu, čo umožňuje organizmu bojovať proti infekciám, ktoré môžu byť prítomné bez zjavných príznakov.
- Potom, ako začnete užívať lieky na liečbu infekcie HIV, ktorou trpíte, sa môžu okrem oportunistických infekcií objaviť poruchy imunitného systému (ochorenie, ktoré sa objavuje, keď imunitný systém napáda zdravé telesné tkanivo). Poruchy imunitného systému sa môžu vyskytnúť mnoho mesiacov po začatí liečby. Ak zaznamenáte akékoľvek príznaky infekcie alebo nejaké ďalšie príznaky ako je svalová slabosť, slabosť začínajúca v rukách a chodidlách, ktorá sa posúva smerom nahor k trupu, búšenie srdca, tras alebo hyperaktivitu, informujte o tom bezodkladne svojho lekára, aby ste dostali potrebnú liečbu.

Deti a dospelávajúci

Tento liek nedávajte deťom mladším ako 2 roky a s hmotnosťou nižšou ako 10 kg, pretože možné prínosy a riziká neboli stanovené.

Iné lieky a INTELENCE

INTELENCE sa môže vzájomne ovplyvňovať s inými liekmi. Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Vo väčšine prípadov je možné INTELENCE kombinovať s inými liekmi proti HIV patriacimi do inej triedy.

Napriek tomu niektoré kombinácie sa neodporúčajú. V iných prípadoch môže byť potrebné dôkladnejšie monitorovanie pacienta a/alebo zmena dávkovania lieku, preto vždy oznámte svojmu lekárovi, ktoré iné lieky proti HIV užívate. Okrem toho je dôležité pozorne čítať písomné informácie pre používateľa, ktoré sú priložené k týmto liekom. Dôsledne dodržiavajte pokyny lekára o tom, ktoré lieky je možné kombinovať.

Neodporúča sa kombinovať INTELENCE so žiadnym z týchto liekov:

- tipranavir/ritonavir, efavirenz, nevirapín, rilpivirín, indinavir, atazanavir/kobicistat, darunavir/kobicistat (liek proti HIV)
- karbamazepín, fenobarbital, fenytoín (lieky na predchádzanie kŕčom)
- rifampicín, pretože je kontraindikovaný s posilnenými inhibítormi proteáz a rifapentín (lieky na liečbu niektorých infekcií, akou je tuberkulóza)
- prípravky, ktoré obsahujú ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*) (rastlinný prípravok proti depresii)
- daklatasvir (liek na liečbu infekcie hepatitídy C).

Ak užívate niektorý z nich, poraďte sa so svojím lekárom.

Účinky lieku INTELENCE alebo iných liekov sa môžu ovplyvňovať, ak beriete INTELENCE súbežne s niektorým z nasledujúcich liekov. Možno bude potrebné zmeniť dávky niektorých liekov, pretože ich terapeutický účinok a vedľajšie účinky môžu byť ovplyvnené, keď sa užívajú spolu s liekom INTELENCE. Povedzte lekárovi, ak užívate:

- dolutegravir, maravirok, amprenavir/ritonavir a fosamprenavir/ritonavir (lieky proti HIV)
- amiodaron, bepridil, digoxín, disopyramid, flekainid, lidokaín, mexiletín, propafenón a chinidín (lieky na liečbu niektorých porúch srdcovej činnosti, napr. abnormálny srdcový rytmus)
- warfarín (liek na zníženie zrážavosti krvi); lekár vám bude musieť skontrolovať krvný obraz
- flukonazol, itrakonazol, ketokonazol, posakonazol, vorikonazol (lieky na liečbu plesňových infekcií)
- klaritromycín, rifabutín (antibiotiká)
- artemeter/lumefantrín (liek na liečbu malárie)
- diazepam (liek na liečbu porúch spánku a/alebo proti úzkosti)
- dexametazón (kortikosteroid používaný pri mnohých ochoreniach, ako je zápal a alergické reakcie)
- atorvastatín, fluvastatín, lovastatín, rosuvastatín, simvastatín (lieky na zníženie cholesterolu)
- cyklosporín, sirolimus, takrolimus (imunosupresíva - lieky na stlmenie imunitného systému)
- sildenafil, vardenafil, tadalafil (lieky na liečbu erektilnej dysfunkcie a/alebo pľúcnej arteriálnej hypertenzie)
- klopidogrel (liek na zabránenie tvorby krvných zrazenín).

Tehotenstvo a dojčenie

Ihneď oznámte lekárovi, ak ste tehotná. Tehotné ženy nesmú užívať INTELENCE, pokiaľ to výslovne nenariadil lekár.

Matky infikované vírusom HIV nesmú dojčiť, pretože je tu možnosť infikovania dieťaťa týmto vírusom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nevedzte vozidlá, ani neobsluhujte stroje, ak sa cítite ospalý alebo máte závraty po užití svojho lieku.

INTELENCE obsahuje laktózu

Tablety lieku INTELENCE obsahujú laktózu. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry (laktózu), kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

INTELENCE obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať INTELENCE

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Použitie u dospelých

Odporúčaná dávka lieku INTELENCE sú dve tablety dvakrát denne.
Ráno po jedle užite dve 100-miligramové tablety lieku INTELENCE.
Večer po jedle užite dve 100-miligramové tablety lieku INTELENCE.

Použitie u detí a dospievajúcich vo veku 2 roky a starších a s hmotnosťou najmenej 10 kg

Lekár určí správnu dávku na základe hmotnosti dieťaťa.
Lekár vám povie, presne koľko lieku INTELENCE má dieťa užívať.

Návod na užívanie lieku INTELENCE pre všetkých pacientov

Je dôležité, aby ste liek brali po jedle. Ak ho užijete nalačno, do organizmu sa vstrebe len polovica dávky lieku. Dodržiavajte odporúčania svojho lekára ohľadom druhu jedla, ktoré máte užívať s liekom INTELENCE.

Prehltnite INTELENCE tabletu(y) vcelku a zapite ju/ich pohárom vody. Nehryzte ju/ich.

Ak nie ste schopný prehltnúť INTELENCE tabletu(y) vcelku, môžete urobiť nasledovné:

- vložte tabletu(y) do 5 ml (1 čajová lyžička) vody, resp. dostatočného množstva tekutiny, ktorá zakryje liek.
- dôkladne miešajte približne 1 minútu, kým voda nevyzerá ako mlieko,
- ak sa žiada, pridajte navyše 30 ml (2 polievkové lyžice) vody prípadne pomarančového džúsu alebo mlieka (nekladajte tablety priamo do pomarančového džúsu alebo mlieka),
- hneď vypite,
- pohár vypláchnite niekoľkokrát vodou, pomarančovým džúsom alebo mliekom a zakaždým všetku vodu z pohára vypite, aby ste mali istotu, že ste užili celú dávku lieku.

Ak zmiešavate tabletu(y) INTELENCE s tekutinou, užite ju/ich skôr, ako iné tekuté lieky proti HIV, ktoré užívate súbežne.

Ak nie ste schopný po zmiešaní s tekutinou prehltnúť celú dávku, kontaktujte svojho lekára.

Ak vaše dieťa potrebuje užiť tabletu (tablety) INTELENCE zmiešanú s tekutinou, je veľmi dôležité, aby užilo celú dávku, aby sa dostalo do tela správne množstvo lieku. Ak nie je užitá celá dávka, existuje vyššie riziko, že sa vírus stane rezistentným. Obráťte sa na svojho lekára, ak nie je vaše dieťa schopné prehltnúť celú dávku, keď sa zmieša s tekutinou, pretože sa môže rozhodnúť pre predpísanie iného lieku na liečbu vášho dieťaťa.

Nepoužívajte teplé (40 °C a viac) alebo sýtené nápoje, keď užívate INTELENCE tabletu(y).

Otvorenie uzáveru fľaše s poistkou proti otvoreniu deťmi



Plastová fľaša sa dodáva s uzáverom, ktorý je poistený proti otvoreniu deťmi a otvára sa takto:

- Zatlačte plastový skrutkovací uzáver nadol a zároveň ním otáčajte proti smeru hodinových ručičiek.
- Zložte odskrutkovaný uzáver.

Ak užijete viac INTELENCE, ako máte

Ihneď kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika. Najčastejšie vedľajšie účinky lieku INTELENCE sú vyrážka, hnačka, žalúdočná nevoľnosť a bolesť hlavy (pozri časť „4. Možné vedľajšie účinky“).

Ak zabudnete užiť INTELENCE

Ak si uvedomíte vynechanú dávku **do 6 hodín od času, kedy zvyčajne INTELENCE užívate**, musíte si zobrať tabletu(y) čím skôr. Vždy si berte tabletu(y) po jedle. Potom si vezmite najbližšiu dávku ako zvyčajne. Ak si vynechanú dávku uvedomíte **po 6 hodinách**, jednoducho ju preskočte a zoberte si najbližšiu dávku ako zvyčajne.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak vraciate do 4 hodín po užití INTELENCE, užite ďalšiu dávku po jedle. Ak vraciate po viac ako 4 hodinách po užití INTELENCE, potom nemusíte užiť ďalšiu dávku až do vašej pravidelne plánovanej dávky.

Obráťte sa na svojho lekára, ak si nie ste istý, čo robiť, ak vynecháte dávku alebo vraciate.

Neprestaňte užívať INTELENCE bez toho, aby ste sa vopred neporadili so svojim lekárom

Liečba HIV môže u vás posilniť pocit lepšieho zdravia. Aj keď sa cítite lepšie, neprestávajúce užívať INTELENCE alebo vaše ďalšie lieky proti HIV. Ak by ste tak urobili, môžete zvýšiť riziko vzniku odolnosti vírusu na liek. Najprv sa porozprávajte s lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárničky.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Miera frekvencie vedľajších účinkov súvisiacich s INTELENCE sa uvádza nižšie.

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- kožné vyrážky. Vyrážky bývajú zvyčajne mierne až stredne závažné. V zriedkavých prípadoch bola hlásená veľmi závažná vyrážka, ktorá môže byť potenciálne život ohrozujúca. Preto je dôležité okamžite vyhľadať lekára, ak sa vám objavia vyrážky. Lekár vás poučí, ako si máte poradiť s príznakmi a či treba INTELENCE vysadiť;
- bolesti hlavy;
- hnačka, nauzea.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- alergické reakcie (precitlivenosť);
- cukrovka, znížená chuť do jedla;
- úzkosť, ospalosť, nespavosť, poruchy spánku;
- štípanie alebo bolestivosť v rukách alebo nohách, znížená citlivosť, strata citlivosti kože, strata pamäti, únava;
- rozmazané videnie;
- zlyhanie obličiek, vysoký krvný tlak, srdcový záchvat, dýchavičnosť pri cvičení;
- vracanie, pálenie záhy, bolesti brucha, rozťahnutie brucha, zápal žalúdka, plynatosť, zápcha, zápal úst, sucho v ústach;
- nočné potenie, svrbenie, suchá koža;
- Zmena niektorých hodnôt vašich krviniek alebo chemického zloženia. Tieto môžu byť pozorované vo výsledkoch testu krvi a/alebo moču. Váš lekár vám ich vysvetlí. Príklady sú: nízka hladina červených krviniek.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- znížený počet bielych krviniek;
- príznaky infekcie (napríklad zväčšenie lymfatických uzlín a horúčka);
- neprirodzené sny, zmätenosť, dezorientácia, nervozita, nočné mory;
- ospalosť, chvenie, mdloby, kŕče, porucha pozornosti;
- závraty, spomalenosť;

- angina pectoris (bolesť na hrudi), nepravidelný srdcový rytmus;
- sťažené dýchanie;
- napínanie na vracanie, zápal podžalúdkovej žľazy (pankreasu), vracanie krvi;
- ťažkosti s pečeňou ako hepatitída, zväčšenie pečene;
- nadmerné potenie, opuch tváre a/alebo hrdla;
- opuchnutie prsných žliaz u mužov.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- náhla cievna mozgová príhoda;
- závažná kožná vyrážka s pľuzgiermi alebo odlupovanie kože, najmä okolo úst alebo očí; to sa môže vyskytnúť u detí a dospievajúcich častejšie ako u dospelých.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- závažné reakcie z precitlivivosti prejavujúce sa vyrážkou sprevádzanou horúčkou a zápalom orgánov, ako napr. hepatitída.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať INTELENCE

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a fľaši po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tablety lieku INTELENCE treba uchovávať v pôvodnej fľaši a fľašu udržiavajte dôkladne uzatvorenú na ochranu pred vlhkosťou. Fľaša obsahuje 3 vrecká (vysušovadlá), aby tablety ostali suché. Tieto vrecká majú zostať po celý čas vo fľaši a nesmú sa jesť.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo INTELENCE obsahuje

- Liečivo je etravirín. Jedna tableta lieku INTELENCE obsahuje 100 mg etravirínu.
- Ďalšie zložky sú hypromelóza, mikrokryštalická celulóza, koloidný bezvodý oxid kremičitý, sodná soľ kroskarmelózy, magnéziumstearát a laktóza (vo forme monohydrátu).

Ako vyzerá INTELENCE a obsah balenia

Tento liek sa vyrába vo forme bielej až takmer bielej oválnej tablety s označením „T125“ na jednej strane a „100“ na druhej strane.

Plastová fľaša obsahuje 120 tabliet a 3 vrecká na udržiavanie tabliet v suchu.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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
contacto@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
janssenhu@its.jnj.com

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 (Northern Ireland)

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +44 1 494 567 444

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 03/2021.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu/>.

Písomná informácia pre používateľa

INTELENCE 200 mg tablety etravirín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je INTELENCE a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete INTELENCE
3. Ako užívať INTELENCE
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať INTELENCE
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je INTELENCE a na čo sa používa

INTELENCE obsahuje liečivo etravirín. INTELENCE patrí do skupiny liekov proti HIV, ktoré sa volajú inhibítory nenukleozidovej reverznej transkriptázy (non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors, NNRTI).

INTELENCE je liek na liečbu infekcie vyvolanej vírusom ľudskej imunitnej nedostatočnosti (Human Immunodeficiency Virus, HIV). INTELENCE pôsobí tak, že znižuje množstvo vírusu HIV vo vašom tele. Tým sa posilní imunitný systém a zmenší sa riziko rozvoja ochorení spojených s infekciou HIV.

INTELENCE sa používa v kombinácii s inými liekmi proti HIV na liečbu dospelých pacientov a detí vo veku 2 roky a starších, ktorí sú infikovaní vírusom HIV a ktorí predtým dostávali iné lieky proti HIV.

Lekár vám poradí, aká kombinácia liekov je pre vás najlepšia.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete INTELENCE

Neužívajte INTELENCE

- ak ste alergický na etravirín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak užívate elbasvir/grazoprevir (liek na liečbu infekcie hepatitídy C).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať INTELENCE, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

INTELENCE nie je liek na vyliečenie infekcie HIV. Je to súčasť liečby, ktorá znižuje množstvo vírusu v krvi. Infekciu HIV môžete preniesť napriek tomu, že užívate tento liek, hoci účinná antiretrovírusová liečba toto riziko znižuje. Porozprávajte sa so svojím lekárom o opatreniach potrebných na zabránenie nakazeniu iných ľudí.

Starší ľudia

INTELENCE sa doteraz používal len u malého počtu pacientov vo veku 65 rokov alebo starších. Ak patríte do tejto vekovej skupiny, poraďte sa o používaní tohto lieku so svojím lekárom.

Telesná hmotnosť a zvýšená hladina lipidov a glukózy v krvi

Počas liečby infekcie HIV môže dôjsť k zvýšeniu telesnej hmotnosti a hladín lipidov a glukózy v krvi. Toto čiastočne súvisí so zlepšeným zdravotným stavom a so životným štýlom a v prípade hladín lipidov v krvi to niekedy súvisí so samotnými liekmi proti infekcii HIV. Váš lekár vás bude vyšetrovať kvôli týmto zmenám.

Ťažkosti s kosťami

U niektorých pacientov, ktorí dostávajú kombinovanú antiretrovírusovú liečbu, sa môže rozvinúť ochorenie kostí, ktoré sa volá osteonekróza (odumieranie kostného tkaniva spôsobené tým, že kosti nedostávajú prísun krvi). Dĺžka trvania kombinovanej antiretrovírusovej liečby, používanie kortikosteroidov, konzumácia alkoholu, ťažká imunosupresia, vyšší index telesnej hmotnosti sú okrem iných niektoré z mnohých rizikových faktorov podporujúcich vznik tejto choroby. Prejavmi osteonekrózy sú stuhnutosť kĺbov, bolesti (najmä bedrového kĺbu, kolena a pleca) a ťažkosti pri pohybe. Ak zbadáte niektorý z týchto príznakov, informujte svojho lekára.

Oboznámte svojho lekára so svojou situáciou

Presvedčte sa, či ste si prečítali nasledujúce body a oznámte svojmu lekárovi, ak sa vás niektorý z nich týka.

- Povedzte svojmu lekárovi, ak sa vám objavili na tele **vyrážky**. Vyrážky sa zvyčajne vyskytnú v krátkom čase po začiatku liečby HIV liekom INTELENCE a často pominú v priebehu 1 až 2 týždňov, aj pri pokračujúcej liečbe. Zriedkavo sa u vás počas liečby s liekom INTELENCE môže vyskytnúť závažná kožná vyrážka s pľuzgiermi alebo odlupovanie kože, najmä okolo úst alebo očí, alebo reakcie z precitlivenosti (alergická reakcia vrátane vyrážky a horúčky, ale tiež opuchu tváre, jazyka alebo hrdla, ťažkostí s dýchaním alebo prehĺtaním), ktoré môžu byť potenciálne život ohrozujúce. Ak sa u vás vyskytnú tieto príznaky, okamžite vyhľadajte lekára. Lekár vás poučí, ako si máte poradiť s vašimi príznakmi a či treba liek INTELENCE vysadiť. Ak ste ukončili liečbu kvôli reakcii z precitlivenosti, liečbu liekom INTELENCE nesmiete znovu začať.
- Povedzte svojmu lekárovi, ak máte alebo ak ste mali **ťažkosti s pečeňou**, vrátane hepatitídy B a/alebo C. Lekár posúdi, nakoľko je vaše ochorenie pečene závažné skôr, ako sa rozhodne, či môžete užívať INTELENCE.
- Ihneď povedzte lekárovi, ak zbadáte akékoľvek **príznaky infekcie**. U niektorých pacientov s pokročilou infekciou HIV a u ktorých sa vyskytla oportúnna infekcia v minulosti (infekcia, ktorá sa objavuje pri poškodení imunitného systému) sa môžu vyskytnúť prejavy a príznaky zápalu z predošlých infekcií, a to krátko po začatí liečby proti HIV. Predpokladá sa, že tieto príznaky sú dôsledkom zlepšenia imunitnej odpovede organizmu, čo umožňuje organizmu bojovať proti infekciám, ktoré môžu byť prítomné bez zjavných príznakov.
- Potom, ako začnete užívať lieky na liečbu infekcie HIV, ktorou trpíte, sa môžu okrem oportunistických infekcií objaviť poruchy imunitného systému (ochorenie, ktoré sa objavuje, keď imunitný systém napáda zdravé telesné tkanivo). Poruchy imunitného systému sa môžu vyskytnúť mnoho mesiacov po začatí liečby. Ak zaznamenáte akékoľvek príznaky infekcie alebo nejaké ďalšie príznaky ako je svalová slabosť, slabosť začínajúca v rukách a chodidlách, ktorá sa posúva smerom nahor k trupu, búšenie srdca, tras alebo hyperaktivitu, informujte o tom bezodkladne svojho lekára, aby ste dostali potrebnú liečbu.

Deti a dospelávajúci

Tento liek nedávajte deťom mladším ako 2 roky a s hmotnosťou nižšou ako 10 kg, pretože možné prínosy a riziká neboli stanovené.

Iné lieky a INTELENCE

INTELENCE sa môže vzájomne ovplyvňovať s inými liekmi. Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Vo väčšine prípadov je možné INTELENCE kombinovať s inými liekmi proti HIV patriacimi do inej triedy.

Napriek tomu niektoré kombinácie sa neodporúčajú. V iných prípadoch môže byť potrebné dôkladnejšie monitorovanie pacienta a/alebo zmena dávkovania lieku, preto vždy oznámte svojmu lekárovi, ktoré iné lieky proti HIV užívate. Okrem toho je dôležité pozorne čítať písomné informácie pre používateľa, ktoré sú priložené k týmto liekom. Dôsledne dodržiavajte pokyny lekára o tom, ktoré lieky je možné kombinovať.

Neodporúča sa kombinovať INTELENCE so žiadnym z týchto liekov:

- tipranavir/ritonavir, efavirenz, nevirapín, rilpivirín, indinavir, atazanavir/kobicistat, darunavir/kobicistat (liek proti HIV)
- karbamazepín, fenobarbital, fenytoín (lieky na predchádzanie kŕčom)
- rifampicín, pretože je kontraindikovaný s posilnenými inhibítormi proteáz a rifapentín (lieky na liečbu niektorých infekcií, akou je tuberkulóza)
- prípravky, ktoré obsahujú ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*) (rastlinný prípravok proti depresii)
- daklatasvir (liek na liečbu infekcie hepatitídy C).

Ak užívate niektorý z nich, poraďte sa so svojím lekárom.

Účinky lieku INTELENCE alebo iných liekov sa môžu ovplyvňovať, ak beriete INTELENCE súbežne s niektorým z nasledujúcich liekov. Možno bude potrebné zmeniť dávky niektorých liekov, pretože ich terapeutický účinok a vedľajšie účinky môžu byť ovplyvnené, keď sa užívajú spolu s liekom INTELENCE. Povedzte lekárovi, ak užívate:

- dolutegravir, maravirok, amprenavir/ritonavir a fosamprenavir/ritonavir (liek proti HIV)
- amiodaron, bepridil, digoxín, disopyramid, flekainid, lidokaín, mexiletín, propafenón a chinidín (lieky na liečbu niektorých porúch srdcovej činnosti, napr. abnormálny srdcový rytmus)
- warfarín (liek na zníženie zrážavosti krvi); lekár vám bude musieť skontrolovať krvný obraz
- flukonazol, itrakonazol, ketokonazol, posakonazol, vorikonazol (lieky na liečbu plesňových infekcií)
- klaritromycín, rifabutín (antibiotiká)
- artemeter/lumefantrín (liek na liečbu malárie)
- diazepam (liek na liečbu porúch spánku a/alebo proti úzkosti)
- dexametazón (kortikosteroid používaný pri mnohých ochoreniach, ako je zápal a alergické reakcie)
- atorvastatín, fluvastatín, lovastatín, rosuvastatín, simvastatín (lieky na zníženie cholesterolu)
- cyklosporín, sirolimus, takrolimus (imunosupresíva - lieky na stlmenie imunitného systému)
- sildenafil, vardenafil, tadalafil (lieky na liečbu erektilnej dysfunkcie a/alebo pľúcnej arteriálnej hypertenzie)
- klopidogrel (liek na zabránenie tvorby krvných zrazenín).

Tehotenstvo a dojčenie

Ihneď oznámte lekárovi, ak ste tehotná. Tehotné ženy nesmú užívať INTELENCE, pokiaľ to výslovne nenariadil lekár.

Matky infikované vírusom HIV nesmú dojčiť, pretože je tu možnosť infikovania dieťaťa týmto vírusom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nevedzte vozidlá, ani neobsluhujte stroje, ak sa cítite ospalý alebo máte závraty po užití svojho lieku.

INTELENCE obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať INTELENCE

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Použitie u dospelých

Odporúčaná dávka lieku INTELENCE je jedna tableta dvakrát denne.
Ráno po jedle užite jednu 200 miligramovú tabletu lieku INTELENCE.
Večer po jedle užite jednu 200 miligramovú tabletu lieku INTELENCE.

Použitie u detí a dospievajúcich vo veku 2 roky a starších a s hmotnosťou najmenej 10 kg

Lekár určí správnu dávku na základe hmotnosti dieťaťa.
Lekár vám povie, presne koľko lieku INTELENCE má dieťa užívať.

Návod na užívanie lieku INTELENCE pre všetkých pacientov

Je dôležité, aby ste liek brali po jedle. Ak ho užijete nalačno, do organizmu sa vstrebe len polovica dávky lieku. Dodržiavajte odporúčania svojho lekára ohľadom druhu jedla, ktoré máte užívať s liekom INTELENCE.

Prehltnite INTELENCE tabletu(y) vcelku a zapite ju/ich pohárom vody. Nehryzte ju/ich.

Ak nie ste schopný prehltnúť INTELENCE tabletu(y) vcelku, môžete urobiť nasledovné:

- vložte tabletu(y) do 5 ml (1 čajová lyžička) vody, resp. dostatočného množstva tekutiny, ktorá zakryje liek.
- dôkladne miešajte približne 1 minútu, kým voda nevyzerá ako mlieko,
- ak sa žiada, pridajte navyše 30 ml (2 polievkové lyžice) vody prípadne pomarančového džúsu alebo mlieka (nekladajte tablety priamo do pomarančového džúsu alebo mlieka),
- hneď vypite,
- pohár vypláchnite niekoľkokrát vodou, pomarančovým džúsom alebo mliekom a zakaždým všetku vodu z pohára vypite, aby ste mali istotu, že ste užili celú dávku lieku.

Ak zmiešavate tabletu(y) INTELENCE s tekutinou, užite ju/ich skôr, ako iné tekuté lieky proti HIV, ktoré užívate súbežne.

Ak nie ste schopný po zmiešaní s tekutinou prehltnúť celú dávku, kontaktujte svojho lekára.

Ak vaše dieťa potrebuje užiť tabletu (tablety) INTELENCE zmiešanú s tekutinou, je veľmi dôležité, aby užilo celú dávku, aby sa dostalo do tela správne množstvo lieku. Ak nie je užitá celá dávka, existuje vyššie riziko, že sa vírus stane rezistentným. Obráťte sa na svojho lekára, ak nie je vaše dieťa schopné prehltnúť celú dávku, keď sa zmieša s tekutinou, pretože sa môže rozhodnúť pre predpísanie iného lieku na liečbu vášho dieťaťa.

Nepoužívajte teplé (40 °C a viac) alebo sytené nápoje, keď užívate INTELENCE tabletu(y).

Otvorenie uzáveru fľaše s poistkou proti otvoreniu deťmi



Plastová fľaša sa dodáva s uzáverom, ktorý je poistený proti otvoreniu deťmi a otvára sa takto:

- Zatlačte plastový skrutkovací uzáver nadol a zároveň ním otáčajte proti smeru hodinových ručičiek.
- Zložte odskrutkovaný uzáver.

Ak užijete viac INTELENCE, ako máte

Ihneď kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika. Najčastejšie vedľajšie účinky lieku INTELENCE sú vyrážka, hnačka, žalúdočná nevoľnosť a bolesť hlavy (pozri časť „4. Možné vedľajšie účinky“).

Ak zabudnete užiť INTELENCE

Ak si uvedomíte vynechanú dávku **do 6 hodín od času, kedy zvyčajne INTELENCE užívate**, musíte si zobrať tabletu(y) čím skôr. Vždy si berte tabletu(y) po jedle. Potom si vezmite najbližšiu dávku ako zvyčajne. Ak si vynechanú dávku uvedomíte **po 6 hodinách**, jednoducho ju preskočte a zoberte si najbližšiu dávku ako zvyčajne.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak vraciate do 4 hodín po užití INTELENCE, užite ďalšiu dávku po jedle. Ak vraciate po viac ako 4 hodinách po užití INTELENCE, potom nemusíte užiť ďalšiu dávku až do vašej pravidelne plánovanej dávky.

Obráťte sa na svojho lekára, ak si nie ste istý, čo robiť, ak vynecháte dávku alebo vraciate.

Neprestaňte užívať INTELENCE bez toho, aby ste sa vopred neporadili so svojím lekárom

Liečba HIV môže u vás posilniť pocit lepšieho zdravia. Aj keď sa cítite lepšie, neprestávajúce užívať INTELENCE alebo vaše ďalšie lieky proti HIV. Ak by ste tak urobili, môžete zvýšiť riziko vzniku odolnosti vírusu na liek. Najprv sa porozprávajte s lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárničky.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Miera frekvencie vedľajších účinkov súvisiacich s INTELENCE sa uvádza nižšie.

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- kožné vyrážky. Vyrážky bývajú zvyčajne mierne až stredne závažné. V zriedkavých prípadoch bola hlásená veľmi závažná vyrážka, ktorá môže byť potenciálne život ohrozujúca. Preto je dôležité okamžite vyhľadať lekára, ak sa vám objavia vyrážky. Lekár vás poučí, ako si máte poradiť s príznakmi a či treba INTELENCE vysadiť;
- bolesti hlavy;
- hnačka, nauzea.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- alergické reakcie (precitlivenosť);
- cukrovka, znížená chuť do jedla;
- úzkosť, ospalosť, nespavosť, poruchy spánku;
- štipanie alebo bolestivosť v rukách alebo nohách, znížená citlivosť, strata citlivosti kože, strata pamäti, únava;
- rozmazané videnie;
- zlyhanie obličiek, vysoký krvný tlak, srdcový záchvat, dýchavičnosť pri cvičení;
- vracanie, pálenie záhy, bolesti brucha, rozťahnutie brucha, zápal žalúdka, plynatosť, zápcha, zápal úst, sucho v ústach;
- nočné potenie, svrbenie, suchá koža;
- Zmena niektorých hodnôt vašich krviniek alebo chemického zloženia. Tieto môžu byť pozorované vo výsledkoch testu krvi a/alebo moču. Váš lekár vám ich vysvetlí. Príklady sú: nízka hladina červených krviniek.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- znížený počet bielych krviniek;
- príznaky infekcie (napríklad zväčšenie lymfatických uzlín a horúčka);
- neprirodzené sny, zmätenosť, dezorientácia, nervozita, nočné mory;
- ospalosť, chvenie, mdloby, kŕče, porucha pozornosti;
- závraty, spomalenosť;

- angína pectoris (bolesť na hrudi), nepravidelný srdcový rytmus;
- sťažené dýchanie;
- napínanie na vracanie, zápal podžalúdkovej žľazy (pankreasu), vracanie krvi;
- ťažkosti s pečeňou ako hepatitída, zväčšenie pečene;
- nadmerné potenie, opuch tváre a/alebo hrdla;
- opuchnutie prsných žliaz u mužov.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- náhla cievna mozgová príhoda;
- závažná kožná vyrážka s pľuzgiermi alebo odlupovanie kože, najmä okolo úst alebo očí; to sa môže vyskytnúť u detí a dospievajúcich častejšie ako u dospelých.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- závažné reakcie z precitlivivosti prejavujúce sa vyrážkou sprevádzanou horúčkou a zápalom orgánov, ako napr. hepatitída.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať INTELENCE

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a fľaši po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte po 6 týždňoch od prvého otvorenia fľaše.

Tablety lieku INTELENCE treba uchovávať v pôvodnej fľaši a fľašu udržiavajte dôkladne uzatvorenú na ochranu pred vlhkosťou. Fľaša obsahuje 3 vrecká (vysušovadlá), aby tablety ostali suché. Tieto vrecká majú zostať po celý čas vo fľaši a nesmú sa jesť.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo INTELENCE obsahuje

- Liečivo je etravirín. Jedna tableta lieku INTELENCE obsahuje 200 mg etravirínu.
- Ďalšie zložky sú hypromelóza, silicifikovaná mikrokryštalická celulóza, mikrokryštalická celulóza, koloidný bezvodý oxid kremičitý, sodná soľ kroskarmelózy a magnéziumstearát.

Ako vyzerá INTELENCE a obsah balenia

Tento liek sa vyrába vo forme bielej až takmer bielej, bikonvexnej (dvojvypuklej), podlhovastej tablety s označením „T200“ na jednej strane.

Plastová fľaša obsahuje 60 tabliet a 3 vrecká na udržiavanie tabliet v suchu.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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
contacto@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
janssenhu@its.jnj.com

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 (Northern Ireland)

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +44 1 494 567 444

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 03/2021.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu/>