

## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

### **INTELENCE 100 mg tabletter** etravirin

**Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

#### **Oversigt over indlægssedlen:**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage INTELENCE
3. Sådan skal du tage INTELENCE
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### **1. Virkning og anvendelse**

INTELENCE indeholder det aktive stof etravirin. INTELENCE hører til en gruppe lægemidler mod hiv-infektion, der kaldes non-nukleoside reverse transkriptasehæmmere (NNRTI).

INTELENCE er en type medicin, der anvendes til behandling af hiv-infektion (dvs. smitte med humant immundefektvirus). INTELENCE virker ved at reducere mængden af hiv-virus i kroppen. Dermed forbedres immunsystemet, og risikoen for at udvikle sygdomme, som er forbundet med hiv-infektionen, nedsættes.

INTELENCE anvendes sammen med andre former for hiv-medicin til behandling af voksne og børn over 6 år med hiv-infektion, som tidligere har fået behandling med andre former for hiv-medicin.

Lægen vil tale med dig om, hvilken kombination af lægemidler der er bedst for dig.

#### **2. Det skal du vide, før du begynder at tage INTELENCE**

##### **Tag ikke INTELENCE**

- Hvis du er allergisk over for etravirin eller et af de øvrige indholdsstoffer i INTELENCE (angivet i afsnit 6).

##### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller apoteket, før du tager INTELENCE.

INTELENCE kan ikke kurere hiv-infektionen. Det er en del af en behandling, som reducerer virusmængden i blodet. Der er stadig en risiko for at smitte andre med hiv gennem seksuel kontakt eller blod, selv om du tager INTELENCE. Du skal derfor fortsætte med at tage de relevante forholdsregler (bruge kondom eller en anden barrieremetode) for at minimere risikoen for seksuel kontakt med kropsvæsker som sæd, skedesekret og blod.

Selv om du tager INTELENCE, kan du stadig udvikle infektioner eller andre sygdomme, som er forbundet med hiv-infektionen. Du skal derfor gå til læge jævnlige.

## Ældre

INTELENCE er kun blevet anvendt til et begrænset antal patienter på 65 år og derover. Hvis du tilhører denne aldersgruppe, skal du tale med lægen om, hvorvidt du kan tage INTELENCE.

## Knogleproblemer

Nogle patienter, som er i behandling med antiretroviral kombinationsterapi, dvs. flere typer hiv-medicin samtidig, kan udvikle knoglesygdommen osteonekrose, hvor knoglevævet går til grunde på grund af manglende blodforsyning til knoglen. Behandlingens varighed, samtidig brug af kortikosteroider, alkoholforbrug, svært nedsat immunforsvar (immunsuppression) og højere *body mass indeks* er nogle af de mange risikofaktorer for udvikling af denne sygdom. Symptomerne på osteonekrose er ømme, smertende og stive led (især i hofte, knæ og skulder) samt bevægelsesbesvær. Kontakt lægen, hvis du mærker nogle af disse symptomer.

## Fortæl lægen om din situation

Læs følgende punkter, og fortæl det til lægen, hvis nogle af dem gælder for dig.

- Fortæl det til lægen, hvis du får **udslæt**. Hvis der opstår udslæt, sker det normalt hurtigt efter påbegyndelse af hiv-behandlingen med INTELENCE, og udslættet forsvinder normalt efter 1-2 ugers fortsat behandling. Under behandlingen med INTELENCE kan du nogle gange opleve en overfølsomhedsreaktion (allergisk reaktion med udslæt og feber, men også hævelse af ansigt, tunge eller svælg, besvær med vejtrækning eller med at synke), som kan være livstruende. Kontakt straks lægen, hvis du får en overfølsomhedsreaktion. Lægen vil fortælle dig, hvordan du skal behandle symptomerne, og om du skal stoppe med at tage INTELENCE. Hvis du er stoppet med behandlingen på grund af en overfølsomhedsreaktion, må du ikke begynde behandling med INTELENCE igen.
- Fortæl det til lægen, hvis du har eller har haft **leverproblemer**, herunder hepatitis B og/eller C (leverbetændelse). Lægen vil vurdere, hvor alvorlig din leversygdom er, før han eller hun beslutter, om du kan tage INTELENCE.
- Fortæl det til lægen, hvis du bemærker **ændringer i din kroppsform eller kroppens fedtfordeling**. Der kan opstå fedtøgning, fedttab eller omfordeling af kroppens fedt ved behandling med en kombination af forskellige former for hiv-medicin.
- Fortæl det straks til lægen, hvis du mærker **symptomer på infektion**. Hos nogle patienter med fremskreden hiv-infektion, som tidligere har haft opportunistiske infektioner (dvs. infektioner, som raske mennesker er modstandsdygtige over for, og som kun angriber mennesker med nedsat immunforsvar), kan tegn og symptomer på betændelse fra tidligere infektioner vise sig straks efter påbegyndelse af hiv-behandling. Disse symptomer skyldes formodentlig en bedring i kroppens immunforsvar, som sætter kroppen i stand til at bekæmpe infektioner, der har været til stede i kroppen uden at give synlige symptomer.
- Ud over de opportunistiske infektioner kan autoimmune lidelser (skyldes, at immunsystemet angriber sundt kropsvæv) også opstå, efter du er begyndt at tage medicin til behandling af din hiv-infektion. Autoimmune lidelser kan opstå mange måneder efter, du er påbegyndt behandling. Du skal straks informere din læge for at få den nødvendige behandling, hvis du bemærker symptomer på infektion eller andre symptomer, såsom muskelsvaghed, svaghed begyndende i hænder og fødder, og som bevæger sig op igennem kroppen, hjertebanken, rysten eller hyperaktivitet.

## **Børn og teenagere**

Du må ikke give dette lægemiddel til børn under 6 år eller børn, der vejer mindre end 16 kg, da de mulige fordele og ulemper endnu ikke er fastslået.

## **Brug af anden medicin sammen med INTELENCE**

INTELENCE kan reagere sammen med anden medicin. Fortæl altid lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

INTELENCE kan i de fleste tilfælde kombineres med andre typer hiv-medicin.

Nogle kombinationer anbefales dog ikke. I andre tilfælde er der behov for øget kontrol og/eller ændring i doseringen af medicinen. Fortæl derfor altid lægen, hvilke andre hiv-lægemidler du tager.

Det er også vigtigt, at du læser indlægssedlen for de andre typer medicin grundigt. Følg omhyggeligt lægens anvisninger om hvilken medicin, der kan kombineres.

#### **INTELENCE bør ikke kombineres med følgende medicin:**

- Tipranavir/ritonavir (hiv-medicin).
- Carbamazepin, phenobarbital, phenytoin (krampestillende medicin).
- Rifampicin, fordi dette middel ikke kan anvendes sammen med lægemidler af typen boostede proteasehæmmere, og rifapentin (til behandling af visse infektioner som tuberkulose).
- Produkter, som indeholder perikon (*Hypericum perforatum*) (et naturlægemiddel, som anvendes mod depression).

Spørg lægen til råds, hvis du tager et eller flere af disse stoffer.

#### **Virkingen af INTELENCE eller af anden medicin kan blive påvirket, hvis du tager**

INTELENCE sammen med nedenstående medicin. Fortæl det til lægen, hvis du tager:

- Amiodaron, bepridil, digoxin, disopyramid, flecainid, lidocain, mexiletin, propafenon eller quinidin (til behandling af visse hjertesygdomme, bl.a. uregelmæssig puls).
- Warfarin (blodfortyndende medicin). Lægen vil kontrollere dit blod.
- Fluconazol, itraconazol, ketoconazol, posaconazol, voriconazol (til behandling af svampeinfektioner).
- Clarithromycin, rifabutin (antibiotika).
- Artemether/lumefantrin (malariamiddel).
- Diazepam (til behandling af søvnforstyrrelser og/eller angst).
- Dexamethason (et steroid, som bruges til behandling af mange forskellige tilstande, f.eks. betændelse og allergi).
- Atorvastatin, fluvastatin, lovastatin, rosuvastatin, simvastatin (kolesterolsænkende medicin).
- Ciclosporin, sirolimus, tacrolimus (medicin, der påvirker immunforsvaret).
- Sildenafil, vardenafil, tadalafil (medicin til behandling af impotens og/eller forhøjet blodtryk i lungerne).
- Clopidogrel (medicin til forebyggelse af blodpropper).

#### **Graviditet og amning**

Fortæl det straks til lægen, hvis du er gravid. Hvis du er gravid, må du kun tage INTELENCE efter aftale med lægen.

Hiv-smittede kvinder må ikke amme, da der er risiko for, at hiv kan overføres til barnet.

#### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Du må ikke færdes i trafikken eller betjene maskiner, hvis du føler dig søvngig eller svimmel, efter at du har taget din medicin.

#### **INTELENCE indeholder lactose**

INTELENCE-tabletterne indeholder lactose. Hvis lægen har fortalt dig, at du ikke kan tåle visse sukkerarter (lactose), skal du spørge lægen, før du tager denne medicin.

### **3. Sådan skal du tage INTELENCE**

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

#### **Brug til voksne**

Den anbefalede dosis INTELENCE er to tabletter to gange dagligt.

Om morgenen skal du tage to 100 milligram INTELENCE-tabletter efter et måltid.

Om aftenen skal du tage to 100 milligram INTELENCE-tabletter efter et måltid.

#### **Brug til børn og teenagere i alderen 6 år og ældre og med en vægt på mindst 16 kg**

Lægen fastsætter den rette dosis ud fra barnets vægt.

Lægen vil fortælle dig præcis hvor meget INTELENCE dit barn skal tage.

Du må ikke holde op med at give INTELENCE uden først at tale med barnets læge.

De øvrige lægemidler mod hiv skal gives sammen med INTELENCE som anbefalet af barnets læge.

### **Vejledning i brug af INTELENCE til alle patienter**

Det er vigtigt, at du tager INTELENCE efter et måltid. Hvis du tager INTELENCE på tom mave, bliver kun halvdelen af stoffet optaget i kroppen. Følg lægens rådgivning om, hvilken type mad du bør tage sammen med INTELENCE.

Synk INTELENCE tabletten/tabletterne hele med et glas vand. Tabletterne må ikke tygges. Hvis du ikke kan synke tabletterne hele, kan du gøre følgende:

- læg tabletten/tabletterne i 5 ml (1 teske) vand, eller nok til at medicinen er dækket.
  - rør godt rundt i vandet, indtil blandingen har et mælkeagtigt udseende.
- du kan eventuelt tilsætte mere vand, eller i stedet tilsætte appelsinjuice eller mælk (læg ikke tabletterne i appelsinjuice eller mælk uden først at tilsætte vand).
- drik med det samme.
  - skyl glasset grundigt flere gange med vand, appelsinjuice eller mælk, og drik al skyllevandet hver gang, så du er sikker på at få hele dosen.
  - brug ikke varme drikke (> 40°C) eller drikke med kulsyre, når du tager INTELENCE tablet/tabletter.

### **Sådan fjernes det børnesikre låg**



Glasset er forsynet med et børnesikret låg, der fjernes på følgende måde:

- Tryk låget ned, samtidig med at du drejer det mod uret.
- Fjern låget.

### **Hvis du har taget for meget INTELENCE**

Kontakt straks lægen eller apoteket. Udslæt, diarré, kvalme og hovedpine er de hyppigste bivirkninger af INTELENCE (se pkt. 4 Bivirkninger).

### **Hvis du har glemt at tage INTELENCE**

Hvis du bemærker det **inden for 6 timer efter det tidspunkt, hvor du normalt tager INTELENCE**, skal du tage tabletterne så hurtigt som muligt. Tabletterne skal altid tages efter et måltid. Herefter skal du blot fortsætte med den sædvanlige dosis. Hvis du bemærker det **efter 6 timer eller mere**, skal du springe den glemte dosis over og derefter blot fortsætte med den sædvanlige dosis. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

### **Du må ikke holde op med at tage INTELENCE uden at tale med lægen først**

Hiv-behandling kan øge dit velbefindende. Selv om du har det bedre, må du ikke holde op med at tage INTELENCE eller anden hiv-medicin. Hvis du gør det, øges risikoen for, at virus udvikler resistens. Tal med lægen først.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hyppigheden af de bivirkninger, der forbindes med INTELENCE, er angivet nedenfor.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- Hududslæt. Udslættet er normalt let til moderat. I sjældne tilfælde er rapporteret meget alvorligt udslæt, som kan være livstruende. Det er derfor vigtigt, at du straks kontakter lægen, hvis du får udslæt. Lægen vil fortælle dig, hvordan du skal behandle symptomerne, og om du skal holde op med at tage INTELENCE.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- Ændringer i visse blodværdier eller i blodkemi. Dette kan ses i blodprøver. Lægen vil forklare dette for dig. Det kan f.eks. være lavt antal røde blodlegemer, lavt antal blodplader, højt eller unormalt indhold af fedt i blodet, højt kolesterolniveau, højt blodsukker.
- Hovedpine, prikkende fornemmelse eller smerter i hænder eller fødder, følelsesløshed, træthed, søvnløshed, angst.
- Diaré, kvalme, opkastning, halsbrand, mavesmerter, betændelse i maven, luftafgang fra tarmen.
- Nyresvigt, forhøjet blodtryk, hjerteanfald, diabetes.
- Fedtphobning, nattesved.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- Hjertekrampe, uregelmæssig puls.
- Tab af følsomhed i huden, døsigthed, rysten, besvimelse, søvnighed, hukommelsestab, kramper, slagtilfælde, koncentrationsforstyrrelser.
- Sløret syn, svimmelhed, sløvhed.
- Åndedrætsbesvær.
- Mundtørhed, mundbetændelse, kraftig opkastning, forstoppelse, udspiling af maven, betændelse i bugspytkirtlen, blodig opkastning, appetitmangel.
- Kraftig sveden, kløe, tør hud, hævelse i ansigt og/eller hals.
- Allergiske reaktioner (overfølsomhed), symptomer på infektion (f.eks. hævede lymfeknuder og feber).
- Leverproblemer, f.eks. leverbetændelse (hepatitis).
- Hævelser i brysterne hos mænd.
- Søvnforstyrrelser, unormale drømme, forvirring, desorientering, nervøsitet.
- Kropsændringer i forbindelse med omfordeling af kroppens fedt.

Hyppigheden ikke kendt (kan ikke bedømmes ud fra forhåndenværende oplysninger)

- Alvorlig overfølsomhedsreaktion karakteriseret ved udslæt i forbindelse med feber og betændelsestilstande i organer såsom leverbetændelse (hepatitis).

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

## 5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken og glasset efter Anv. inden. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

INTELENCE-tabletterne skal opbevares i det originale glas. Hold glasset tæt tillukket for at beskytte mod fugt. Glasset indeholder tre små poser med tørremiddel, som holder tabletterne tørre. Disse poser må ikke fjernes fra glasset og må ikke spises.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden. Dette er med til at beskytte miljøet.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

**INTELENCE indeholder**

- Aktivt stof: etravirin. Hver INTELENCE-tablet indeholder 100 mg etravirin.
- Øvrige indholdsstoffer: hypromellose, mikrokrystallinsk cellulose, kolloid vandfri silica, croscarmellosenatrium, magnesiumstearat og lactose (som monohydrat).

### Udseende og pakningsstørrelser

Dette lægemiddel fremstår som ovale, hvide eller offwhite tabletter præget med "T125" på den ene side og "100" på den anden side.

Et plastikglas indeholdende 120 tabletter og tre små poser med tørremiddel, som holder tabletterne tørre.

### Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

### Fremstiller

Janssen-Cilag SpA, Via C. Janssen, I-04010 Borgo San Michele, Latina, Italien

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

#### België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV  
Antwerpseweg 15-17  
B-2340 Beerse  
Tel/Tél: +32 14 64 94 11

#### Lietuva

UAB „Johnson & Johnson“  
Geležinio Vilko g. 18A  
LT-08104 Vilnius  
Tel: +370 5 278 68 88

#### България

„Джонсън & Джонсън България“ ЕООД  
ж.к. Младост 4  
Бизнес Парк София, сграда 4  
София 1766  
Тел.: +359 2 489 94 00

#### Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV  
Antwerpseweg 15-17  
B-2340 Beerse  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: +32 14 64 94 11

#### Česká republika

Janssen-Cilag s.r.o.  
Karla Engliše 3201/06  
CZ-150 00 Praha 5 - Smíchov  
Tel: +420 227 012 227

#### Magyarország

Janssen-Cilag Kft.  
Nagyenyed u. 8-14  
H-Budapest, 1123  
Tel.: +36 1 884 2858

#### Danmark

Janssen-Cilag A/S  
Hammerbakken 19  
DK-3460 Birkerød  
Tlf: +45 45 94 82 82

#### Malta

AM MANGION LTD.  
Mangion Building, Triq Ġdida fi Triq Valletta  
MT-Hal-Luqa LQA 6000  
Tel: +356 2397 6000

#### Deutschland

Janssen-Cilag GmbH  
Johnson & Johnson Platz 1  
D-41470 Neuss  
Tel: +49 2137 955-955

#### Nederland

Janssen-Cilag B.V.  
Dr. Paul Janssenweg 150  
NL-5026 RH Tilburg  
Tel: +31 13 583 73 73

#### Eesti

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o. Eesti filiaal  
Lõõtsa 2  
EE-11415 Tallinn  
Tel: +372 617 7410

#### Norge

Janssen-Cilag AS  
Postboks 144  
NO-1325-Lysaker  
Tlf: +47 24 12 65 00

**Ελλάδα**

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.  
Λεωφόρος Ειρήνης 56  
GR-151 21 Πεύκη, Αθήνα  
Τηλ: +30 210 80 90 000

**España**

Janssen-Cilag, S.A.  
Paseo de las Doce Estrellas, 5-7  
E-28042 Madrid  
Tel: +34 91 722 81 00

**France**

Janssen-Cilag  
1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003  
F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9  
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03

**Hrvatska**

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.  
Oreškovićevo 6h  
10010 Zagreb  
Tel: +385 1 6610 700

**Ireland**

Janssen-Cilag Ltd.  
50-100 Holmers Farm Way  
High Wycombe  
Buckinghamshire HP12 4EG  
United Kingdom  
Tel: +44 1 494 567 444

**Ísland**

Janssen-Cilag AB  
c/o Vistor hf.  
Hörgatúni 2  
IS-210 Garðabær  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Janssen-Cilag SpA  
Via M.Buonarroti, 23  
I-20093 Cologno Monzese MI  
Tel: +39 02 2510 1

**Κύπρος**

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ,  
Λεωφόρος Γιάννου Κρασιδιώτη 226  
Λατσιά  
CY-2234 Λευκωσία  
Τηλ: +357 22 207 700

**Österreich**

Janssen-Cilag Pharma GmbH  
Vorgartenstraße 206B  
A-1020 Wien  
Tel: +43 1 610 300

**Polska**

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.  
ul. Hłżecka 24  
PL-02-135 Warszawa  
Tel.: +48 22 237 60 00

**Portugal**

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.  
Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A  
Queluz de Baixo  
PT-2734-503 Barcarena  
Tel: +351 21 43 68 835

**România**

Johnson & Johnson România SRL  
Str. Tipografilor nr. 11-15  
Clădirea S-Park, Corp A2, Etaj 5  
013714 București, ROMÂNIA  
Tel: +40 21 207 1800

**Slovenija**

Johnson & Johnson d.o.o.  
Šmartinska cesta 53  
SI-1000 Ljubljana  
Tel: +386 1 401 18 30

**Slovenská republika**

Johnson & Johnson s.r.o.  
CBC III, Karadžičova 12  
SK-821 08 Bratislava  
Tel: +421 232 408 400

**Suomi/Finland**

Janssen-Cilag Oy  
Vaisalantie/Vaisalavägen 2  
FI-02130 Espoo/Esbo  
Puh/Tel: +358 207 531 300

**Sverige**

Janssen-Cilag AB  
Box 7073  
SE-192 07 Sollentuna  
Tel: +46 8 626 50 00

**Latvija**

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o. filiāle Latvijā  
Mūkusalas iela 101  
Rīga, LV-1004  
Tel: +371 678 93561

**United Kingdom**

Janssen-Cilag Ltd.  
50-100 Holmers Farm Way  
High Wycombe  
Buckinghamshire HP12 4EG - UK  
Tel: +44 1 494 567 444

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2013**

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu/>.