Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

INTELENCE 200 mg tabletten
etravirine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is INTELENCE en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is INTELENCE en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

INTELENCE bevat de werkzame stof etravirine. INTELENCE behoort tot een groep geneesmiddelen tegen hiv, de zogenaamde non-nucleoside reverse-transcriptaseremmers (NNRTI's).

INTELENCE is een geneesmiddel voor de behandeling van een infectie met het humaan immunodeficiëntievirus (hiv). INTELENCE werkt door de hoeveelheid hiv in uw lichaam te verminderen. Dat zal uw afweersysteem verbeteren en het risico verminderen dat u ziekten ontwikkelt die verband houden met de hiv-infectie.

INTELENCE wordt gebruikt in combinatie met andere middelen tegen hiv voor de behandeling van volwassenen en kinderen van 2 jaar en ouder met een hiv-infectie die eerder reeds andere geneesmiddelen tegen hiv hebben gebruikt.

Uw arts zal met u bespreken welke combinatie van geneesmiddelen voor u het beste is.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U gebruikt elbasvir/grazoprevir (een geneesmiddel voor de behandeling van hepatitis C-infectie).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

INTELENCE geneest een hiv-infectie niet. Het is onderdeel van een behandeling die de hoeveelheid virus in het bloed vermindert.

<u>Ouderen</u>
INTELENCE is slechts bij een klein aantal patiënten van 65 jaar of ouder gebruikt. Als u tot deze leeftijdsgroep behoort, moet u het gebruik van INTELENCE met uw arts bespreken.

Gewicht en verhoogd gehalte aan vetten en glucose in het bloed
Tijdens de hiv-behandeling kan er een stijging van het gehalte aan vetten en glucose in het bloed optreden en kan uw lichaamsgewicht toenemen. Dit wordt gedeeltelijk veroorzaakt door een herstel van uw gezondheid en uw levensstijl. Als de hoeveelheid vet in uw bloed stijgt, kan dat soms worden veroorzaakt door de hiv-middelen zelf. Uw arts laat uw bloed controleren op deze veranderingen.

Botproblemen
Sommige patiënten die antiretrovirale combinatietherapie gebruiken, kunnen te maken krijgen met een botziekte met de naam osteonecrose (afsterven van het botweefsel veroorzaakt doordat de bloedvoorziening naar het bot verloren gaat). De duur van de antiretrovirale combinatietherapie, gebruik van corticosteroïden, gebruik van alcohol, ernstige onderdrukking van het afweersysteem, een hogere body mass index, zijn onder andere enkele van de vele factoren die mogelijk bijdragen tot het risico dat deze ziekte zich zal ontwikkelen. Tekenen van osteonecrose zijn stijve gewrichten, pijn en ongemak (vooral van de heupen, knieën en schouders) en moeilijk bewegen. Als u een van deze symptomen bemerkt, neem dan contact op met uw arts.

Vertel uw arts over uw toestand
Controleer de volgende punten en vertel uw arts of één van deze voor u geldt.
- Laat het uw arts weten als u **huiduitslag** krijgt. Als huiduitslag optreedt, gebeurt dit doorgaans snel na het begin van een behandeling tegen hiv met INTELENCE en verdwijnt het probleem vaak binnen 1 of 2 weken, zelfs bij verder gebruik van het geneesmiddel. Tijdens de behandeling met INTELENCE kunt u in zeldzame gevallen een ernstige huiduitslag met blaren of een loslatende huid - in het bijzonder rond de mond of de ogen - of een overgevoeligheidsreactie krijgen (allergische reactie met huiduitslag en koorts, maar ook zwelling van het gezicht, de tong of keel, problemen met ademhalen of slikken) die mogelijk levensbedreigend kan zijn. Neem onmiddellijk contact op met uw arts zodra u deze symptomen opmerkt. Uw arts zal u advies geven over de behandeling van uw symptomen en of u het gebruik van INTELENCE moet stoppen. Indien u bent gestopt met de behandeling wegens een overgevoeligheidsreactie, mag u INTELENCE niet opnieuw gaan gebruiken.
- Laat het uw arts weten als u al eerder **problemen** hebt gehad **met uw lever**, waaronder hepatitis B of C. Uw arts kan eventueel nagaan hoe ernstig uw leveraandoening is voordat hij beslist of u INTELENCE mag gebruiken.
- Breng uw arts onmiddellijk op de hoogte als u **symptomen van infectie** opmerkt. Bij sommige patiënten met gevorderde hiv-infectie en een voorgeschiedenis van zogenaamde opportunistische infecties, kunnen tekenen en symptomen van ontsteking van voorgaande infecties snel na het begin van de anti-hiv-behandeling optreden. Men denkt dat deze symptomen het gevolg zijn van een verbetering in de immuunrespons van het lichaam, waardoor het lichaam infecties kan bestrijden die zonder duidelijke symptomen aanwezig waren.
- Naast opportunistische infecties, kunnen ook auto-immuunziekten (een aandoening die ontstaat wanneer het immuunsysteem gezond lichaamsweefsel aanvalt) optreden nadat u bent gestart met het innemen van geneesmiddelen voor de behandeling van uw hiv-infectie. Auto-immuunziekten kunnen vele maanden na het starten van de behandeling optreden. Als u merkt dat u symptomen van een infectie krijgt of andere symptomen zoals spierzwakte, zwakte die begint in de handen en voeten en zich naar boven verplaatst in de richting van de romp van het lichaam, hartkloppingen, beven of hyperactiviteit, neem dan voor de vereiste behandeling onmiddellijk contact op met uw arts.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen jonger dan 2 jaar en met een lichaamsgewicht onder de 10 kg omdat de mogelijke voordelen en risico's niet zijn vastgesteld.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
INTELENCE kan in wisselwerking treden met andere geneesmiddelen. Gebruikt u naast INTELENCE nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

In de meeste gevallen kan INTELENCE gecombineerd worden met anti-hiv-geneesmiddelen die tot een andere groep behoren.
Sommige combinaties worden echter afgeraden. In andere gevallen kan een verscherpte controle en/of een aanpassing van de dosis van het geneesmiddel nodig zijn. Vertel daarom altijd aan uw arts welke andere geneesmiddelen tegen hiv u gebruikt. Bovendien is het belangrijk de bijsluiters van deze geneesmiddelen aandachtig te lezen. Volg de instructies van uw arts over welke geneesmiddelen gecombineerd kunnen worden, zorgvuldig op.

Het wordt afgeraden INTELENCE te combineren met één van de volgende geneesmiddelen:
- tipranavir/ritonavir, efavirenz, nevirapine, rilpivirine, indinavir, atazanavir/cobicistat, darunavir/cobicistat (anti-hiv-middelen)
- carbamazepine, fenobarbital, fenytoïne (tegen epilepsie)
- rifampicine, omdat dat niet gelijktijdig mag worden gebruikt met 'gebooste proteaseremmers', en rifapentine (voor de behandeling van bepaalde infecties zoals tuberculose)
- producten die sint-janskruid bevatten (*Hypericum perforatum*) (een kruidenmiddel gebruikt tegen depressie)
- daclatasvir (een geneesmiddel voor de behandeling van hepatitis C-infectie).

Vraag uw arts om advies als u één van deze middelen gebruikt.

De effecten van INTELENCE of die van andere geneesmiddelen kunnen beïnvloed worden als u INTELENCE samen met één van de volgende geneesmiddelen gebruikt. De dosis van sommige geneesmiddelen moet misschien worden aangepast omdat hun therapeutisch effect of hun bijwerkingen beïnvloed kunnen worden als ze samen met INTELENCE worden gebruikt. Breng uw arts op de hoogte als u een of meer van de volgende producten gebruikt:
- dolutegravir, maraviroc, amprenavir/ritonavir en fosamprenavir/ritonavir (anti-hiv-geneesmiddelen)
- amiodaron, bepridil, digoxine, disopyramide, flecaïnide, lidocaïne, mexiletine, propafenon en kinidine (voor de behandeling van bepaalde hartstoornissen, bijv. een abnormale hartslag)
- warfarine (voor het verminderen van de bloedstolling). Uw arts zal uw bloed moeten controleren
- fluconazol, itraconazol, ketoconazol, posaconazol, voriconazol (voor de behandeling van schimmelinfecties)
- claritromycine, rifabutine (antibiotica)
- artemether/lumefantrine (een geneesmiddel voor de behandeling van malaria)
- diazepam (voor de behandeling van slaapstoornissen en/of angst)
- dexamethason (een corticosteroïd gebruikt voor diverse aandoeningen zoals ontsteking en allergische reacties)
- atorvastatine, fluvastatine, lovastatine, rosuvastatine, simvastatine (geneesmiddelen die het cholesterolgehalte verlagen)
- ciclosporine, sirolimus, tacrolimus (immunosuppressiva – geneesmiddelen voor het dempen van het afweersysteem)
- sildenafil, vardenafil, tadalafil (voor de behandeling van erectiestoornissen en/of een te hoge bloeddruk in de longslagaders)
- clopidogrel (een geneesmiddel om bloedpropjes/klonters te voorkomen).

Zwangerschap en borstvoeding
Breng uw arts onmiddellijk op de hoogte als u zwanger bent. Vrouwen die zwanger zijn mogen geen INTELENCE gebruiken, tenzij de arts dit specifiek heeft aanbevolen.

Het wordt vrouwen aangeraden om geen borstvoeding te geven als ze INTELENCE gebruiken. Het is dan immers mogelijk dat er bijwerkingen optreden bij baby's die borstvoeding krijgen.

Het wordt vrouwen met hiv afgeraden om borstvoeding te geven. Een hiv-besmetting kan immers via de moedermelk aan de baby worden doorgegeven. Geeft u borstvoeding of wilt u borstvoeding geven? Dan moet u dit zo snel mogelijk met uw arts bespreken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Bestuur geen auto of ander voertuig of gebruik geen machines of gereedschap als u zich slaperig of duizelig voelt na inname van uw geneesmiddelen.

INTELENCE bevat natrium
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Gebruik bij volwassenen
De aanbevolen dosering INTELENCE is één tablet tweemaal daags.
Neem 's ochtends één INTELENCE-tablet van 200 milligram, na een maaltijd.
Neem 's avonds één INTELENCE-tablet van 200 milligram, na een maaltijd.

Gebruik bij kinderen en jongeren van 2 tot 18 jaar en met een lichaamsgewicht van minstens 10 kg
De arts zal de juiste dosering uitrekenen op basis van het lichaamsgewicht van het kind.
De arts zal u precies vertellen hoeveel INTELENCE het kind moet nemen.

Instructies voor het innemen van INTELENCE voor alle patiënten
Het is belangrijk INTELENCE na een maaltijd te nemen. Als u INTELENCE op een nuchtere maag neemt, wordt slechts de helft van de toegediende hoeveelheid INTELENCE in uw lichaam opgenomen. Volg het advies van uw arts op over het soort maaltijd dat u bij INTELENCE moet nemen.

Slik de INTELENCE-tablet(ten) in zijn (hun) geheel door met een glas water. Kauw niet op de tablet(ten).

Als u niet in staat bent de INTELENCE-tablet(ten) in zijn (hun) geheel door te slikken, kunt u het volgende doen:
- leg de tablet(ten) in 5 ml (1 koffielepel) water, of in minstens genoeg vloeistof om het geneesmiddel te bedekken;
- roer ongeveer 1 minuut goed door tot het water er melkachtig uitziet;
- voeg indien gewenst tot 30 ml (2 eetlepels) meer water toe, of anders sinaasappelsap of melk (leg de tabletten niet rechtstreeks in sinaasappelsap of melk);
- drink onmiddellijk op;
- spoel het glas verschillende keren met water, sinaasappelsap of melk en slik al het spoelsel iedere keer door om ervoor te zorgen dat u de hele dosis inneemt.

Als u INTELENCE-tabletten met een vloeistof mengt, neem deze dan eerst in, vóór andere vloeibare medicijnen tegen hiv die u op hetzelfde moment moet innemen.

Neem contact op met uw arts als het u niet lukt om de volledige hoeveelheid vloeistof in te nemen.

Als uw kind INTELENCE-tablet(ten) gemengd met een vloeistof moet innemen, is het zeer belangrijk dat hij/zij de volledige dosis inneemt. Daardoor komt de juiste hoeveelheid van het medicijn in het lichaam terecht. Als de volledige dosis niet wordt ingenomen, is het risico groter dat het virus ongevoelig wordt voor het medicijn. Neem contact op met uw arts als het uw kind niet lukt om de volledige hoeveelheid vloeistof in te nemen, omdat ze kunnen overwegen een ander medicijn te geven voor de behandeling van uw kind.

Gebruik geen warme (40 °C en hoger) of koolzuurhoudende dranken als u (een) INTELENCE tablet(ten) inneemt.

Verwijdering van de kindveilige sluiting



De plastic fles heeft een kindveilige sluiting en moet als volgt geopend worden:
- Druk de kunststof schroefdop naar beneden en draai hem tegelijk tegen de wijzers van de klok in.
- Verwijder de losgeschroefde dop.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. De meest voorkomende bijwerkingen van INTELENCE zijn huiduitslag, diarree, misselijkheid en hoofdpijn (zie rubriek 4 ‘Mogelijke bijwerkingen’).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Als u dit opmerkt **binnen 6 uur na het tijdstip dat u doorgaans INTELENCE inneemt,** moet u de tablet zo snel mogelijk innemen. Neem de tablet altijd na een maaltijd. Neem dan de volgende dosis als gebruikelijk. Als u dit **na meer dan 6 uur** opmerkt, slaat u de inname over en neemt u de volgende dosis zoals gewoonlijk. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u binnen 4 uur na het innemen van INTELENCE moet overgeven, neem dan een nieuwe dosis in. Doe dit na een maaltijd. Als u meer dan 4 uur na het innemen van INTELENCE moet overgeven, hoeft u geen nieuwe dosis in te nemen vóór de normaal ingeplande dosis.

Neem contact op met uw arts als u niet zeker weet wat u moet doen als u een dosis heeft gemist of als u heeft overgeven.

Als u stopt met het innemen van dit middel
Hiv-therapie kan ervoor zorgen dat u zich beter voelt. Stop niet met het innemen van INTELENCE of van uw andere geneesmiddelen tegen hiv, ook niet als u zich beter voelt. Dit zou het gevaar van het ontstaan van resistentie van het virus kunnen verhogen. Spreek er eerst over met uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Hoe vaak bijwerkingen bij INTELENCE voorkomen, staat hieronder aangegeven.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen bij meer dan 1 op de 10 personen voorkomen)
- huiduitslag, meestal licht tot matig. In zeldzame gevallen is zeer ernstige huiduitslag gemeld die mogelijk levensbedreigend kan zijn. Het is daarom belangrijk dat u onmiddellijk contact opneemt met uw arts als u uitslag krijgt. Uw arts zal u advies geven over de behandeling van uw symptomen en of u het gebruik van INTELENCE moet stoppen;
- hoofdpijn;
- diarree, misselijkheid.

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen bij maximaal 1 op de 10 personen voorkomen)
- allergische reacties (overgevoeligheid);
- diabetes, verminderde eetlust;
- angst, slaperigheid, slapeloosheid, slaapstoornissen;

- tintelingen of pijn in de handen of de voeten, gevoelloosheid, verlies van gevoeligheid van de huid, geheugenverlies, vermoeidheid;
- wazig zien;
- nierfalen, hoge bloeddruk, hartaanval, kortademigheid bij inspanning;
- braken, maagzuur, buikpijn, opgezette buik, ontsteking van de maag, winderigheid, verstopping, ontsteking van de mond, droge mond;
- nachtelijk zweten, jeuk, droge huid;
- verandering in hoeveelheden van bepaalde bloedcellen of in de samenstelling van het bloed. Dit kan worden aangetoond in bloed- en/of urineonderzoeken. Uw arts zal dit uitleggen. Een voorbeeld is een laag aantal rode bloedcellen.

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen bij maximaal 1 op de 100 personen voorkomen)
- aantal witte bloedcellen verlaagd;
- verschijnselen van infectie (bijvoorbeeld vergrote lymfeklieren en koorts);
- abnormale dromen, verwardheid, desoriëntatie, zenuwachtigheid, nachtmerries;
- sufheid, beven, flauwvallen, epileptische aanvallen, aandachtsstoornis;
- duizeligheid, sloomheid;
- pijn op de borst, onregelmatig hartritme;
- ademhalingsmoeilijkheden;
- kokhalzen, ontsteking van de alvleesklier (pancreas), bloedbraken;
- leverproblemen zoals leverontsteking (hepatitis), vergrote lever;
- overmatig zweten, zwelling van het gezicht en/of van de keel;
- zwelling van de borsten bij mannen.

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen bij maximaal 1 op de 1000 personen voorkomen)
- beroerte;
- ernstige huiduitslag met blaren of loslaten van de huid, in het bijzonder rond de mond of de ogen; dit kan bij kinderen en jongeren tot 18 jaar vaker voorkomen dan bij volwassenen.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen bij maximaal 1 op de 10.000 personen voorkomen)
- ernstige overgevoeligheidsreacties gekenmerkt door huiduitslag met koorts en ontsteking van organen zoals hepatitis.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:
België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie
Postbus 97
1000 BRUSSEL Madou
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be
Nederland
Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb
Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en op de fles na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Niet gebruiken na 6 weken na eerste opening van de fles.

INTELENCE tabletten moeten in de oorspronkelijke fles bewaard worden en de fles moet zorgvuldig gesloten worden gehouden ter bescherming tegen vocht. De fles bevat 3 kleine zakjes (droogmiddel) om de tabletten droog te houden. Deze zakjes moeten altijd in de fles blijven en mogen niet ingenomen worden.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?
De werkzame stof in dit middel is etravirine. Elke tablet INTELENCE bevat 200 mg etravirine.
De andere stoffen in dit middel zijn hypromellose, gesilifieerde microkristallijne cellulose, microkristallijne cellulose, colloïdaal watervrij siliciumoxide, natriumcroscarmellose en magnesiumstearaat.

Hoe ziet INTELENCE eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Dit geneesmiddel wordt geleverd als een witte tot gebroken witte, dubbelbolle, langwerpige tablet, waarop aan de ene kant “T200” is ingebracht.
Plastic fles met 60 tabletten en 3 zakjes om de tabletten droog te houden.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België.

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

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

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

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2022.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (http://www.ema.europa.eu).