

KULLANMA TALİMATI

INTELENCE 100 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her tablet 100 miligram etravirin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Hipromelloz, mikrokristalize selüloz, koloidal silikon dioksit, kroscarmeloz sodyum, magnezyum stearat, laktoz monohidrat.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde, doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size/çocuğunuza önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **INTELENCE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **INTELENCE'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **INTELENCE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **INTELENCE'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. INTELENCE nedir ve ne için kullanılır?

- INTELENCE, beyaz ya da beyazımsı renkte oval bir tablettir.
- INTELENCE, içinde 120 tablet ve tabletleri kuru tutmak için 3 küçük poşet bulunan plastik şişelerde piyasaya sunulmaktadır.
- INTELENCE’ın etkin maddesi olan etravirin, nükleozid olmayan ters transkriptaz inhibitörleri (NNRTI) adı verilen bir anti-HIV ilaç grubuna aittir. Bu ilaç grubu aynı zamanda “antiretroviral ilaçlar” olarak da bilinmektedir.
- HIV (insan immün yetmezlik virüsü) enfeksiyonu, kan yoluyla veya cinsel temas yoluyla geçen bir hastalıktır; vücudunuzdaki bağışıklık sisteminizi zayıflatır. Etravirin, vücudunuzdaki HIV miktarını azaltır. Bu durum sizin bağışıklık (immün) sisteminizi iyileştirir ve HIV enfeksiyonuna bağlı hastalık gelişmesi riskini azaltır.
- INTELENCE, HIV ile enfeksiyonu olan ve daha önce başka HIV ilaçları kullanmış olan erişkin hastaların tedavisi için kullanılmaktadır. INTELENCE, diğer nükleozid olmayan ters transkriptaz inhibitörlerine (NNRTI) dirençli olan HIV hastalarında kullanılabilir.
- INTELENCE, diğer anti-HIV ilaçlar ile birlikte (kombinasyon şeklinde) kullanılmalıdır.

Doktorunuz hangi ilaç kombinasyonunun sizin için en iyisi olacağını sizinle konuşacaktır.

2. INTELENCE kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

INTELENCE’ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etravirin veya INTELENCE içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz. Bu yardımcı maddeler, kullanma talimatının baş tarafında yazılıdır.

INTELENCE’ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıda belirtilen durumlarda gözlemci olunuz ve ortaya çıkmaları durumunda mutlaka doktorunuza bildiriniz.

Eğer;

- Vücudunuzda döküntü ortaya çıkarsa doktorunuza bildiriniz. Döküntüler genellikle anti-HIV tedavisi başladıktan hemen sonra belirmekte, hafif veya orta derecede şiddetli olmakta ve sıklıkla 1 ile 2 hafta içerisinde kaybolmaktadır (hatta ilacınızı almaya devam

ederken bile). Döküntü zaman zaman şiddetli veya potansiyel olarak hayatı tehdit edici olabilir. Ancak bazen, ender olarak görülen ağır bir durumun da belirtisi olabilmektedir (deri döküntüsüyle birlikte, tipik olarak dudaklar, ağız ve gözlerde içi sıvı dolu kabarcıklar ve bazen deride soyulmalar). Bu nedenle, döküntü ortaya çıktığında doktorunuza hemen başvurmalısınız. Doktorunuz size belirtileriniz için ne yapacağınızı önerecektir veya INTELENCE'a devam edip etmeyeceğinize karar verecektir.

- Hepatit B ve/veya C dahil, karaciğerinizde sorun varsa veya daha önceden bir sorun yaşadysanız doktorunuz karaciğerdeki hastalığınızı kontrol ederek INTELENCE tedavisi görüp görmeyeceğinize karar verecektir.
- Vücudunuzun şeklinde veya vücudunuzdaki yağlı bölgelerde bir değişiklik farkederseniz. Anti-HIV (HIV'a karşı) ilaçlar alındığında vücut yağı artabilmekte, azalabilmekte veya vücudunuzdaki dağılımı değişebilmektedir. Kol, bacaklar ve yüzdeki yağların kaybolması, karında toplanan yağın artması, iç organlarda yağlanma, memelerde büyüme (yağlanma) ve ensede yağ birikimi (yağ yastıkçıkları) bu tablonun belirtileridir. Bu durumun nedenleri ve uzun dönemde sağlık üzerindeki etkileri halen bilinmemektedir.
- Herhangi bir enfeksiyon belirtisi farkederseniz. İlerlemiş HIV enfeksiyonu olan ve geçmişte fırsatçı bir enfeksiyon geçirmiş hastalarda, HIV tedavisi başlatıldıktan hemen sonra, önceki enfeksiyonlara karşı bir reaksiyon oluşabilmektedir. Bu reaksiyon bazen ağır seyredebilmektedir. Bu belirtilerin vücudun immün (bağışıklık) sisteminde iyileşmeye bağlı olduğuna ve vücudun daha önce mücadele edemediği ve bunun için de belirti vermeyen enfeksiyonlara karşı verdiği savaşın bir belirtisi olduğuna inanılmaktadır (immün yeniden yapılanma sendromu).

INTELENCE, HIV enfeksiyonunun iyileşmesini sağlamaz. Kanınızdaki virüs miktarını azaltıcı tedavinin bir parçasıdır.

INTELENCE, kan ya da cinsel ilişki yoluyla başkalarına HIV bulaşmasını önlemez. Bu nedenle, cinsel ilişkide meni, rahim ağzı salgıları veya kan gibi vücut sıvılarıyla temas olasılığını azaltmak için, gerekli ve uygun önlemleri kullanmaya devam etmeniz gereklidir (kondom ya da diğer bariyer metodları).

INTELENCE almakta olan kişilerde halen daha, HIV enfeksiyonuyla ilişkili enfeksiyonlar veya diğer hastalıklar ortaya çıkabilir. Düzenli bir şekilde doktorunuza görünmelisiniz.

INTELENCE, 18 yaş altında kullanılmamalıdır.

INTELENCE, 65 yaş ve üzerinde sınırlı sayıda hastalarda kullanılmaktadır. Eğer bu yaş grubunda iseniz, lütfen doktorunuzla INTELENCE kullanımı konusunu görüşünüz.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa, sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

INTELENCE’ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

INTELENCE’ı yemeklerden sonra almalısınız. Eğer INTELENCE’ı aç karına alırsanız, ilacın sadece yarısı barsaklarınızdan emilecektir. INTELENCE’ı birlikte alacağınız yemeğin türü için, doktorunuzun tavsiyelerini izleyiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile kadınlar üzerinde HIV-1 enfeksiyonu tedavisi için gerçekleştirilen çalışma yoktur. INTELENCE hamilelikte yalnızca, muhtemel yararları, muhtemel risklerine ağır bastığında kullanılmalıdır.

Eğer hamile iseniz hemen doktorunuza söyleyiniz. Hamile kadınlar, doktorları özel olarak istemediği sürece INTELENCE kullanmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz, hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Etravirinin insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. HIV enfeksiyonlu anneler bebeklerini emzirmemelidir, çünkü bebeğe HIV geçirme olasılığı söz konusudur.

Araç ve makine kullanımı

INTELENCE’ın araba kullanma ya da makine kullanma becerileri üzerindeki etkilerine yönelik bir çalışma yürütülmemiştir. INTELENCE’ın hastanın araba kullanma ya da makine işletme becerilerini bozabileceği yönünde veri bulunmamaktadır. Ancak, böyle bir aktiviteye girişmeden önce, INTELENCE’ın muhtemel yan etkilerini göz önünde bulundurarak dikkatli olmalısınız.

INTELENCE’ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

INTELENCE laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammülsüzlüğünüz (intolerans) olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

INTELENCE diğer ilaçlar ile etkileşime girebilir. Bu nedenle aldığınız ilaçları doktorunuza söylemelisiniz.

INTELENCE çoğu durumda, başka bir sınıfa ait anti-HIV ilaçları ile kombine edilebilmektedir. Ancak bazı kombinasyonlar tavsiye edilmemektedir. Bazı durumlarda ise daha yakından takip ve/veya ilacın dozunda ayarlama yapılması gerekebilmektedir. Bu nedenle, başka hangi anti-HIV ilaçları aldığınızı doktorunuza söyleyiniz. Hangi ilaçların kombine edileceği konusunda, doktorunuzun tavsiyelerini dinleyiniz ve uygulayınız.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birisini kullanıyorsanız, INTELENCE almazdan önce mutlaka doktorunuza haber veriniz.

INTELENCE’ın aşağıdaki ilaçlardan herhangi birisi ile kombine edilmesi önerilmemektedir:

- Diğer NNRTI ilaçları (efavirenz, nevirapin, delavirdin).
- Karbamazepin, fenobarbital, fenitoin (sara hastalığındaki gibi nöbetleri engellemek için kullanılan ilaçlar).
- Rifampisin ve rifapentin (tüberküloz/verem gibi bazı enfeksiyonların tedavisinde kullanılan ilaçlar).
- St. John bitkisi (Hypericum perforatum) içeren ilaçlar (depresyon/ruh hali çöküntüsü tedavisinde kullanılan bitkisel bir ilaç).

Eğer bunlardan herhangi birini alıyorsanız, doktorunuzun tavsiyelerini alınız.

INTELENCE’ı eğer aşağıdaki ilaçların herhangi birisi ile alırsanız, INTELENCE’ın veya diğer ilaçların etkileri değişebilmektedir. Eğer bu ilaçları almakta iseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Amiodaron, bepridil, digoksin, dizopiramid, flekainid, lidokain, meksiletin, propafenon ya da kinidin (kalbin düzensiz attığı bazı kalp hastalıklarında kullanılan ilaçlar).
- Varfarin (kanın pıhtılaşmasını azaltıcı bir ilaç). Doktorunuz kanınızın durumunu kontrol edecektir).
- Itrakonazol, ketokonazol ya da posakonazol (mantar enfeksiyonlarının tedavisi için kullanılan ilaçlar).
- Klaritromisin (bir antibiyotik).
- Rifabutin (tüberküloz gibi bazı enfeksiyonların tedavisinde kullanılan ilaç)
- Diazepam (uyku bozukluklarının ve/veya endişeli ruh halinin tedavisinde kullanılan bir ilaç).
- Deksametazon (enflamasyon ve alerjik reaksiyonlar gibi çok çeşitli durumlarda kullanılan bir kortikosteroid).
- Atorvastatin, fluvastatin, lovastatin, pitavastatin, rosuvastatin ya da simvastatin (kolesterol düşürücü ilaçlar).
- Siklosporin, sirolimus ya da takrolimus (bağışıklık sistemini baskılayıcı ilaçlar).
- Sildenafil, vardenafil ya da tadalafil (erkeklerde sertleşme sorunu için kullanılan ilaçlar).
- Maravirok (başka bir HIV karşıtı ilaç).

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. INTELENCE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar :

INTELENCE'ı her zaman için tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuza sormalısınız.

Olağan INTELENCE dozu, günde iki defa iki tablettir.

Sabah kahvaltıdan sonra iki adet 100 mg'lık INTELENCE tablet yutunuz.

Akşam yemekten sonra iki adet 100 mg'lık INTELENCE tablet yutunuz.

Uygulama yolu ve metodu :

INTELENCE'ı yemeklerden sonra almalısınız. Eğer INTELENCE'ı aç karına alırsanız, ilacın sadece yarısı barsaklarınızdan emilecektir. INTELENCE'ı birlikte alacağınız yemeğin türü için, doktorunuzun tavsiyelerini izleyiniz. Tabletleri bir bardak su ile yutunuz. Tabletleri çiğnemeyiniz.

Eğer INTELENCE tabletleri bütün olarak yutamıyorsanız, bir bardak su içerisinde eriterek içebilirsiniz. Tabletlerin tamamen erimesini sağlamak için, süt görünümünü alıncaya kadar iyice karıştırınız ve hemen içiniz. Gerekli dozun tamamını almanızı garanti etmek için, bardağı suyla birkaç kez çalkalayınız ve bunları da içiniz.

Çocuk korumalı kapağın açılması



Plastik şişenin kapağı çocuk korumalı sisteme sahiptir ve aşağıdaki gibi açılmalıdır:

- Kapağı aşağıya doğru bastırarak, saat yönünün tersine doğru çeviriniz.
- Şişeden ayrılmış olan kapağı çıkarınız.

Değişik yaş grupları :

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklar ve ergenlerde INTELENCE tedavisi önerilmemektedir. INTELENCE'ın bu yaş gruplarındaki kullanımı henüz araştırma altındadır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanıma ilişkin veriler kısıtlıdır. Eğer 65 yaş ve üzerinde iseniz INTELENCE kullanımı konusunda doktorunuzla konuşmalısınız.

Özel kullanım durumları :

Böbrek yetmezliği :

Böbrek bozukluğu olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

Karaciğer yetmezliği :

Hafif ve orta derecede karaciğer bozukluğu olan hastalarda INTELENCE dozunun ayarlanması gerekli değildir. INTELENCE, ağır karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda incelenmemiştir.

Eğer INTELENCE'in etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla INTELENCE kullandıysanız

INTELENCE'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

INTELENCE kullanmayı unutursanız

Reçete edilen günlük INTELENCE dozunuzu zamanında almanız çok önemlidir. Eğer bir INTELENCE dozunu olağan zamanının 6 saati içinde almamış iseniz, INTELENCE tabletlerinizi ilk öğünden hemen sonra mümkün olduğunca çabuk alınız ve bir sonraki INTELENCE dozunu normal zamanda almaya devam ediniz. Eğer 6 saatten daha uzun süreyle almayı unutmuş iseniz, bu dozu atlayınız ve bir sonraki dozu olağan zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

INTELENCE tedavisi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

HIV tedavisi, iyi olma hissinizi arttırabilir. Kendinizi daha iyi hissetseniz bile, INTELENCE ve diğer anti-HIV ilaçlarınızı almayı bırakmayınız. Böyle bir durum, virüsün direnç kazanma riskini arttırabilir. Bu durumda ilacınızı kesmemeli ve doktorunuzla konuşmalısınız.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, INTELENCE'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir, ancak bunlar her kullanıcıda ortaya çıkmaz.

Aşağıda verilen yan etkilerin sıklıkları şu şekildedir:

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1 inde görülebilir .

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Yaygın: kansızlık, kanın pıhtılaşmasında rol alan hücrelerde azalma

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Yaygın olmayan: İlaç aşırı duyarlılığı, bağışıklık yeniden yapılanma sendromu, yüz, ağız ve boğazda şişme

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Yaygın: Kan trigliserid miktarında artış, kan kolesterol miktarında artış, kan yağ miktarında artış, kan şekeri düzeyinde artış, şeker hastalığı,

Yaygın olmayan: Kilo kaybı, vücut yağlarının anormal dağılımı, yağ metabolizmasında bozukluk

Psikiyatrik hastalıklar

Yaygın: Uykusuzluk, endişe ve korku hali

Yaygın olmayan: Uyku bozuklukları, anormal rüyalar, zihin bulanıklığı, yönelim bozukluğu, sinirlilik, kabuslar

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın: Merkezi sinir sistemi dışında sinir işlevlerinin bozulması, baş ağrısı

Yaygın olmayan: El ve ayaklarda anormal duyular, uyuklama hali, istem dışı kasılma, azalmış duyarlılık, unutkanlık, bayılma, dikkat bozuklukları, aşırı uyuma, titreme, beyin kanamasına bağlı inme

Göz hastalıkları

Yaygın olmayan: Bulanık görme

Kulak ve içkulak hastalıkları

Yaygın olmayan: Beyin ve iç kulak kaynaklı baş dönmesi

Kardiyak hastalıklar

Yaygın: Kalp krizi

Yaygın olmayan: Kalbi besleyen damarların tıkanmasına bağlı göğüs ağrısı, çarpıntı

Vasküler hastalıklar

Yaygın: Yüksek tansiyon

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar

Yaygın olmayan: Egzersiz ile yaşanan nefes darlığı, bronşlarda daralma

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın: İshal, bulantı, karın ağrısı, kusma, mide asidinin yutak borusuna kaçması, gaz birikmesi, gastrit

Yaygın olmayan: Karında şişkinlik, pankreas iltihabı, kabızlık, ağız kuruluğu, ağızdan kan gelmesi, öğürtü, ağız mukozası iltihabı

Hepatobiliyer hastalıklar

Yaygın olmayan: Karaciğerde büyüme, hücre ölümü yapan karaciğer iltihabı, karaciğerin yağlanması, hepatit

Deri ve derialtı dokusu hastalıkları

Yaygın: Döküntü, cilt altı yağ dokusu azalması, gece terlemeleri

Yaygın olmayan: Kaşıntılı cilt döküntüsü, aşırı terleme, cilt kuruluğu, yüzde şişme, aşırı duyarlılık reaksiyonu

Seyrek: Ciltte mikoz durumunda döküntülü durum

Böbrek ve idrar hastalıkları

Yaygın: Böbrek yetmezliği

Üreme sistemi ve meme hastalıkları

Yaygın olmayan: Erkeklerde meme büyümesi

Genel bozukluklar ve uygulama yerine ilişkin hastalıklar

Yaygın: Bitkinlik

Yaygın olmayan: Uyuşukluk

Laboratuvar bulguları :

Yaygın: Pankreas amilaz enziminde artış, kreatinin yükselmesi, pankreas lipaz enzimi artışı, beyaz kan hücrelerinin sayımında azalma, savunmada gerekli beyaz kan hücrelerinin düşüklüğü, toplam kolesterol yüksekliği, düşük yoğunluklu kan yağlarının yükselmesi, trigliseritlerde artış, şeker düzeylerinde artış, karaciğer enzimleri artışı

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu ya da eczacınızı bilgilendiriniz.

5. INTELENCE'ın saklanması

INTELENCE'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

İlacınızı orijinal şişesinin içinde saklayınız. Nemden korumak için şişeyi sıkıca kapatınız. Şişenin içerisinde 3 tane nem çekici küçük poşet bulunmaktadır. Bu poşetler şişeden çıkarılmamalı ve yutulmamalıdır.

INTELENCE'ı 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra INTELENCE'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz INTELENCE'ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Johnson and Johnson Sıhhi Malzeme San. ve Tic. Ltd. Şti. Kavacık Mahallesi Ertürk Sokak Keçeli Plaza No:13 Kavacık-Beykoz/İstanbul

Üretici: Janssen-Cilag SPA Latina, İtalya

Bu kullanma talimatı 14/07/2011 tarihinde onaylanmıştır.