

INTELENCE[®] 25 mg Tabletten

Etravirin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist INTELENCE und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von INTELENCE beachten?
3. Wie ist INTELENCE einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist INTELENCE aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist INTELENCE und wofür wird es angewendet?

INTELENCE enthält den Wirkstoff Etravirin. INTELENCE gehört zu einer Gruppe von Anti-HIV-Arzneimitteln, die als Nicht-Nukleosidale Reverse-Transkriptase-Inhibitoren (NNRTIs) bezeichnet werden.

INTELENCE ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen mit dem menschlichen Immunschwächevirus (HIV). Die Wirkung von INTELENCE beruht auf einer Verringerung der Anzahl der HI-Viren in Ihrem Körper. Dies wird Ihr Immunsystem stärken und das Risiko von Erkrankungen, die mit einer HIV-Infektion zusammenhängen, vermindern.

INTELENCE wird in Kombination mit anderen Anti-HIV-Arzneimitteln zur Behandlung von Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren und älter, die mit HIV infiziert sind und die bereits zuvor andere Anti-HIV-Arzneimittel erhalten haben, angewendet.

Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, welche Arzneimittel-Kombination für Sie am besten geeignet ist.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von INTELENCE beachten?

INTELENCE darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Etravirin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind

- wenn Sie Elbasvir/Grazoprevir (ein Arzneimittel zur Behandlung der Hepatitis-C-Infektion) einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie INTELENCE einnehmen.

INTELENCE ist kein Heilmittel gegen eine HIV-Infektion. Es ist Teil einer Behandlung, die die Anzahl der Viren im Blut verringert.

Ältere Patienten

INTELENCE wurde nur bei einer begrenzten Anzahl von Patienten angewendet, die 65 Jahre oder älter waren. Besprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, ob Sie INTELENCE anwenden können, wenn Sie dieser Altersgruppe angehören.

Gewicht und erhöhte Blutfett- und Blutzuckerwerte

Während der HIV-Behandlung kann es zu einer Gewichtszunahme und einer Erhöhung der Blutfettwerte und des Blutzuckers kommen. Dies hängt zum Teil mit dem verbesserten Gesundheitszustand und Lebensstil sowie bei den Blutfettwerten manchmal mit den HIV-Arzneimitteln selbst zusammen. Ihr Arzt wird Sie auf diese Veränderungen hin untersuchen.

Knochenprobleme

Einige Patienten, die eine kombinierte antiretrovirale Therapie einnehmen, können die Knochenkrankheit Osteonekrose (Absterben von Knochengewebe durch mangelnde Blutversorgung des Knochens) entwickeln.

Die Dauer der kombinierten antiretroviralen Therapie, die Einnahme von Kortikosteroiden (bestimmte Hormone), Alkoholkonsum, eine schwere Immunsuppression (Beeinträchtigung der körpereigenen Abwehr), ein höherer Body-Mass-Index (Maßzahl für die Bewertung des Körpergewichts eines Menschen im Verhältnis zu seiner Körpergröße) können einige von vielen Risikofaktoren für die Entstehung dieser Krankheit sein. Anzeichen einer Osteonekrose sind Gelenksteifigkeit, Schmerzen (insbesondere der Hüfte, Knie und Schulter) und Schwierigkeiten bei Bewegungen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie irgendeines dieser Symptome bemerken.

Informieren Sie Ihren Arzt über Ihren Zustand

Achten Sie darauf, folgende Punkte zu prüfen und Ihrem Arzt mitzuteilen, ob einer oder mehrere davon auf Sie zutreffen.

- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn sich bei Ihnen ein **Ausschlag** entwickelt. Wenn ein Ausschlag auftritt, passiert dies gewöhnlich kurz nach Beginn der Anti-HIV-Behandlung mit INTELENCE. Er klingt selbst bei fortgesetzter Einnahme des Arzneimittels oft innerhalb von 1 bis 2 Wochen ab. Selten können bei Ihnen während der Behandlung mit INTELENCE ein schwerer Hautausschlag mit Blasenbildung oder sich abschälender Haut, insbesondere um den Mund oder die Augen herum, oder eine Überempfindlichkeitsreaktion (allergische Reaktion einschließlich Ausschlag und Fieber, aber auch Schwellung des Gesichts, der Zunge oder des Halses, Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken) auftreten, die möglicherweise lebensbedrohlich sein können. Wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen diese Symptome auftreten. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie Ihre Beschwerden zu behandeln sind und ob INTELENCE abgesetzt werden muss. Wenn bei Ihnen die Behandlung wegen einer Überempfindlichkeitsreaktion abgebrochen wurde, dürfen Sie die Therapie mit INTELENCE nicht wieder beginnen.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie **Probleme mit Ihrer Leber** einschließlich Hepatitis B und/oder C haben oder früher hatten. Unter Umständen muss Ihr Arzt erst die Schwere Ihrer Lebererkrankung beurteilen, bevor er darüber entscheiden kann, ob Sie INTELENCE einnehmen können.
- Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie irgendwelche **Symptome einer Infektion** bemerken. Bei manchen Patienten mit fortgeschrittener HIV-Infektion und opportunistischen Infektionen in der Vorgeschichte können kurz nach Beginn der Anti-HIV-Behandlung Anzeichen und Symptome einer Entzündung auftreten, die von früheren Infektionen herrühren. Man nimmt an, dass diese Symptome auf einer verbesserten Immunreaktion des Körpers beruhen, die ihn in die Lage versetzt, Infektionen zu bekämpfen, die ohne offensichtliche Symptome schon vorher bestanden haben.
- Zusätzlich zu den Begleitinfektionen können nach Beginn der Einnahme von Arzneimitteln zur Behand-

lung Ihrer HIV-Infektion auch Autoimmunerkrankungen auftreten (ein Zustand, bei dem das Immunsystem gesundes Körpergewebe angreift). Autoimmunerkrankungen können viele Monate nach Beginn der Behandlung auftreten. Wenn Sie irgendwelche Anzeichen einer Infektion oder andere Symptome, wie z. B. Muskelschwäche, eine Schwäche, die in den Händen und Füßen beginnt und sich in Richtung Rumpf fortsetzt, Herzklopfen, Zittern oder Hyperaktivität bemerken, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt, um die notwendige Behandlung zu erhalten.

Kinder und Jugendliche

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an Kinder unter 2 Jahren und mit weniger als 10 kg Körpergewicht, da der mögliche Nutzen und die Risiken nicht untersucht wurden.

Einnahme von INTELENCE zusammen mit anderen Arzneimitteln

Zwischen INTELENCE und anderen Arzneimitteln können Wechselwirkungen auftreten. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

In den meisten Fällen kann INTELENCE mit Anti-HIV-Arzneimitteln, die zu anderen Wirkstoffklassen gehören, angewendet werden. Einige Kombinationen werden jedoch nicht empfohlen. In anderen Fällen kann eine verstärkte Überwachung und/oder eine Veränderung der Dosis des Arzneimittels erforderlich sein. Informieren Sie deshalb immer Ihren Arzt darüber, welche anderen Anti-HIV-Arzneimittel Sie einnehmen. Des Weiteren ist es wichtig, dass Sie die Packungsbeilagen sorgfältig lesen, die mit diesen Arzneimitteln zur Verfügung gestellt werden. Befolgen Sie sorgfältig die Anweisungen Ihres Arztes, welche Arzneimittel miteinander kombiniert werden können.

Es wird nicht empfohlen, INTELENCE mit einem der folgenden Arzneimittel zu kombinieren:

- Tipranavir/Ritonavir, Efavirenz, Nevirapin, Rilpivirin, Indinavir, Atazanavir/Cobicistat, Darunavir/Cobicistat (Arzneimittel gegen HIV)
- Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin (Arzneimittel zur Vermeidung von Krampfanfällen)
- Rifampicin, weil es nicht zusammen mit geboosterten Protease-Inhibitoren angewendet werden darf und Rifapentin (Arzneimittel zur Behandlung einiger Infektionen, wie z. B. Tuberkulose)
- Produkte, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten (ein pflanzliches Mittel, das bei Depressionen angewendet wird)
- Daclatasvir (ein Arzneimittel zur Behandlung der Hepatitis-C-Infektion).

Wenn Sie irgendeines dieser Arzneimittel einnehmen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Die Wirkungen von INTELENCE oder anderen Arzneimitteln könnten beeinflusst werden, wenn Sie INTELENCE zusammen mit irgendeinem der folgenden Arzneimittel einnehmen. Die Dosierung einiger Arzneimittel muss gegebenenfalls verändert werden, da sich deren therapeutische Wirkung oder die Nebenwirkungen verändern können, wenn sie zusammen mit INTELENCE eingenommen werden. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie Folgendes einnehmen:

- Dolutegravir, Maraviroc, Amprenavir/Ritonavir und Fosamprenavir/Ritonavir (Arzneimittel gegen HIV)
- Amiodaron, Bepiridil, Digoxin, Disopyramid, Flecainid, Lidocain, Mexiletin, Propafenon und Chinidin (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Herzerkrankungen, z. B. Herzrhythmusstörungen)
- Warfarin (ein Arzneimittel zur Herabsetzung der Blutgerinnung). Ihr Arzt muss Ihr Blut dann untersuchen.
- Fluconazol, Itraconazol, Ketoconazol, Posaconazol, Voriconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Clarithromycin, Rifabutin (Antibiotika)
- Artemether/Lumefantrin (Arzneimittel zur Behandlung der Malaria)
- Diazepam (Arzneimittel zur Behandlung von Schlafstörungen und/oder Angstzuständen)
- Dexamethason (ein Kortikosteroid, das bei einer Vielzahl von Erkrankungen wie Entzündungen und allergischen Reaktionen angewendet wird)
- Atorvastatin, Fluvastatin, Lovastatin, Rosuvastatin, Simvastatin (Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels)
- Cyclosporin, Sirolimus, Tacrolimus (Immunsuppressiva – Arzneimittel zur Abschwächung Ihres Immunsystems)
- Sildenafil, Vardenafil, Tadalafil (Arzneimittel zur Behandlung von Erektionsstörungen und/oder Bluthochdruck [pulmonale arterielle Hypertonie])
- Clopidogrel (Arzneimittel zur Vermeidung von Blutgerinnseln).

Schwangerschaft und Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn Sie schwanger sind. Schwangere sollen INTELENCE nicht einnehmen, es sei denn, der Arzt hat es ausdrücklich angeordnet.

Wegen möglicher Nebenwirkungen bei gestillten Säuglingen wird empfohlen, dass Frauen nicht stillen, wenn sie INTELENCE einnehmen.

Bei Frauen mit HIV wird das Stillen nicht empfohlen, da eine HIV-Infektion über die Muttermilch auf den Säugling übertragen werden kann. Wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen, sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen, wenn Sie nach der

Einnahme Ihrer Arzneimittel schläfrig sind oder Sie sich benommen fühlen.

INTELENCE enthält Lactose

INTELENCE Tabletten enthalten Lactose. Bitte nehmen Sie INTELENCE daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern (Lactose) leiden.

INTELENCE enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist INTELENCE einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Anwendung bei Erwachsenen

Für Erwachsene könnte(n) (eine) andere Form(en) dieses Arzneimittels besser geeignet sein.

Die empfohlene Dosis von INTELENCE beträgt 200 mg zweimal am Tag.

Nehmen Sie morgens zwei 100 mg INTELENCE Tabletten nach dem Essen ein.

Nehmen Sie abends zwei 100 mg INTELENCE Tabletten nach dem Essen ein.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen ab 2 Jahren und älter und mindestens 10 kg Körpergewicht

Der Arzt wird die richtige Dosis auf Grundlage des Körpergewichts des Kindes berechnen.

Der Arzt wird Sie genau darüber informieren, wie viel INTELENCE das Kind einnehmen soll.

Hinweise über die Einnahme von INTELENCE für alle Patienten

Es ist wichtig, dass Sie INTELENCE nach dem Essen einnehmen. Wenn Sie INTELENCE auf leeren Magen einnehmen, wird nur die Hälfte der INTELENCE-Menge vom Körper aufgenommen. Folgen Sie dem Rat Ihres Arztes in Bezug auf die Art des Essens mit dem Sie INTELENCE einnehmen sollten.

Schlucken Sie die INTELENCE Tablette(n) im Ganzen mit einem Glas Wasser. Kauen Sie die Tablette(n) nicht. Die Tablette kann in zwei gleiche Dosen geteilt werden. Falls Sie die INTELENCE Tablette(n) nicht im Ganzen schlucken können, können Sie Folgendes tun:

- Geben Sie die Tablette(n) in 5 ml (1 Teelöffel) Wasser oder in mindestens so viel Flüssigkeit, dass das Arzneimittel bedeckt ist,
- rühren Sie ca. 1 Minute lang gut um, bis das Wasser milchig aussieht,

- falls nötig, geben Sie bis zu 30 ml (2 Esslöffel) zusätzliches Wasser oder alternativ Orangensaft oder Milch zu (geben Sie die Tabletten nicht direkt in Orangensaft oder Milch),
- trinken Sie sofort aus,
- spülen Sie das Glas einige Male mit Wasser, Orangensaft oder Milch und trinken Sie jedes Mal die Flüssigkeit ganz aus, um sicherzustellen, dass Sie die vollständige Dosis eingenommen haben.

Wenn Sie die INTELENCE-Tablette(n) mit einer Flüssigkeit mischen, nehmen Sie diese zuerst ein, das heißt, vor anderen flüssigen Anti-HIV-Arzneimitteln, die Sie gleichzeitig einnehmen müssen.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie nicht in der Lage sind, die gesamte Dosis zu schlucken, wenn sie in einer Flüssigkeit gemischt ist.

Wenn Ihr Kind die INTELENCE-Tablette(n) mit einer Flüssigkeit gemischt einnimmt, ist es äußerst wichtig, dass es die gesamte Dosis einnimmt, damit eine ausreichende Menge an Arzneimittel in den Körper gelangt.

Wenn nicht die gesamte Dosis eingenommen wird, steigt das Risiko, dass das Virus unempfindlich gegenüber dem Arzneimittel wird. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Ihr Kind nicht in der Lage ist, die gesamte Dosis zu schlucken, wenn sie in einer Flüssigkeit gemischt ist. Er wird möglicherweise ein anderes Arzneimittel zur Behandlung Ihres Kindes vorschlagen.

Verwenden Sie keine warmen (40°C oder wärmer) oder kohlenstoffhaltigen Getränke zur Einnahme der INTELENCE-Tablette(n).

Öffnen des kindergesicherten Verschlusses



Die Plastikflasche ist mit einem kindergesicherten Verschluss versehen, der wie folgt zu öffnen ist:

- Drücken Sie den Plastik-Schraubverschluss nach unten und drehen Sie ihn dabei gegen den Uhrzeigersinn.
- Nehmen Sie den geöffneten Schraubverschluss ab.

Wenn Sie eine größere Menge von INTELENCE eingenommen haben, als Sie sollten

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker. Die häufigsten Nebenwirkungen von INTELENCE sind Hautausschlag, Durchfall, Übelkeit und Kopfschmerzen (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Wenn Sie die Einnahme von INTELENCE vergessen haben

Wenn Sie dies **innerhalb von 6 Stunden Ihrer gewöhnlichen Einnahmezeit von INTELENCE** bemerken, müssen Sie die Tabletten sobald als möglich einnehmen. Nehmen Sie die Tabletten immer nach einer Mahlzeit ein. Nehmen Sie die nächste Dosis dann wie gewohnt ein. Wenn Sie die Einnahme **länger als 6 Stunden** vergessen haben, lassen Sie sie aus, und nehmen Sie die nächste Dosis wie gewöhnlich ein. Nehmen Sie nicht die doppelte

Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie innerhalb von 4 Stunden nach Einnahme von INTELENCE erbrechen, nehmen Sie eine weitere Dosis nach einer Mahlzeit ein. Wenn Sie später als 4 Stunden nach der Einnahme von INTELENCE erbrechen, müssen Sie bis zum nächsten üblichen Einnahmezeitpunkt keine weitere Dosis einnehmen.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind, was Sie tun sollen, wenn Sie die Einnahme vergessen oder erbrochen haben.

Beenden Sie die Einnahme von INTELENCE nicht, ohne vorher darüber mit Ihrem Arzt zu sprechen

Durch die HIV-Therapie kann sich Ihr allgemeines Befinden verbessern. Brechen Sie die Behandlung mit INTELENCE oder Ihren übrigen Anti-HIV-Medikamenten nicht ab, auch wenn Sie sich besser fühlen. Sonst kann sich das Risiko einer Resistenzentwicklung des Virus erhöhen. Sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Häufigkeit der Nebenwirkungen im Zusammenhang mit INTELENCE wird im Folgenden angegeben.

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Hautausschlag. Der Ausschlag ist gewöhnlich leicht bis mäßig. In seltenen Fällen kann ein Ausschlag möglicherweise lebensbedrohlich sein. Es ist daher wichtig, dass Sie Ihren Arzt aufsuchen, wenn sich ein Ausschlag entwickelt. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie Ihre Beschwerden zu behandeln sind und ob INTELENCE abgesetzt werden muss;
- Kopfschmerzen;
- Durchfall, Übelkeit.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit);
- Diabetes, verminderter Appetit;
- Angstzustände, Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit, Schlafstörungen;
- Kribbeln oder Schmerzen in Händen oder Füßen, Taubheitsgefühl, Verlust der Hautempfindlichkeit, Gedächtnisverlust, Müdigkeit;
- verschwommenes Sehen;
- Nierenversagen, hoher Blutdruck, Herzinfarkt, Kurzatmigkeit beim Sport;

- Erbrechen, Sodbrennen, Bauchschmerzen, Blähbauch, Entzündung des Magens, Blähungen, Verstopfung, Entzündung im Mund, Mundtrockenheit;
- Nachtschweiß, Juckreiz, trockene Haut;
- Veränderungen einiger Blutwerte und Blutchemiewerte. Dies lässt sich anhand der Ergebnisse von Blut- und/oder Urinuntersuchungen erkennen. Ihr Arzt wird Ihnen diese erklären. Ein Beispiel ist: geringe Anzahl roter Blutkörperchen.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- verringerte Anzahl weißer Blutkörperchen;
- Anzeichen einer Infektion (zum Beispiel vergrößerte Lymphknoten und Fieber);
- abnorme Träume, Verwirrtheit, Orientierungsstörung, Nervosität, Alpträume;
- Verschlafenheit, Zittern, Ohnmacht, Krampfanfälle, Aufmerksamkeitsstörungen;
- Schwindelgefühl, Trägheit;
- Brustschmerzen (Angina), unregelmäßiger Herzrhythmus;
- Schwierigkeiten beim Atmen;
- Brechreiz, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Erbrechen von Blut;
- Leberprobleme, wie z. B. Hepatitis, vergrößerte Leber;
- starkes Schwitzen, Schwellung des Gesichts und/oder des Halses;
- Anschwellen der Brüste bei Männern.

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Schlaganfall;
- schwerer Hautausschlag mit Blasenbildung oder sich abschälender Haut, insbesondere um den Mund oder die Augen herum; dies kann bei Kindern und Jugendlichen häufiger vorkommen als bei Erwachsenen.

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- schwere Überempfindlichkeitsreaktionen, charakterisiert durch Ausschlag begleitet von Fieber und Organentzündung, wie z. B. Hepatitis.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch über das unten aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen:

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz
Postfach 97
B-1000 Brussel Madou
Website: www.fagg-afmps.be
E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy,
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de
Biopathologie (BBB), CHRU de Nancy – Hôpitaux de
Brabois, Rue du Morvan,
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX,
Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87
Fax : (+33) 3 83 65 61 33, E-mail : crpv@chru-nancy.fr
Ou

Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments,

Allée Marconi – Villa Louvigny, L-2120 Luxembourg,
Tél. : (+352) 2478 5592
Fax : (+352) 2479 5615, E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu,
Lien pour le formulaire: <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist INTELENCE aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Verwenden Sie das Arzneimittel 8 Wochen nach dem ersten Öffnen der Flasche nicht mehr.

INTELENCE Tabletten in der Originalflasche aufbewahren und die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Die Flasche enthält 2 kleine Beutel (Trockenmittel), um die Tabletten trocken zu halten. Diese Beutel sollen immer in der Flasche bleiben und dürfen nicht eingenommen werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was INTELENCE enthält

- Der Wirkstoff ist Etravirin. Jede Tablette INTELENCE enthält 25 mg Etravirin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Hypromellose, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat und Lactose (als Monohydrat).

Wie INTELENCE aussieht und Inhalt der Packung

Bei diesem Arzneimittel handelt es sich um weiße bis gebrochene weiße, ovale Tabletten mit Bruchkerbe mit der Prägung „TMC“ auf einer Seite.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Eine Plastikflasche enthält 120 Tabletten und 2 Beutel, um die Tabletten trocken zu halten.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Belgien

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

Luxemburg

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

Niederlande

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

Deutschland

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2022.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.