

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986

פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך 15/01/2017, 03/03/2016 ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך 15/01/2017

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

שם התכשיר וצורתו : אינטלנס 100 מ"ג, אינטלנס 200 מ"ג, טבליות

חומר פעיל וכמותו בכל טבליה

Etravirine 100mg, 200mg

אטרירין 100 מ"ג, 200 מ"ג

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך

שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי

מחלתם דומה.

אינטלנס מיועדת לטיפול במבוגרים. אינטלנס איננה מיועדת לטיפול במטופלים מתחת לגיל 18 שנים. .

תכשיר זה אינו מיועד בדרך כלל למטופלים מעל גיל 65 אלא בהוראת רופא.

1. למה מיועדת התרופה?

אינטלנס מכילה את החומר הפעיל אטראוירין.

אינטלנס היא תרופה המשמשת לטיפול בזיהום בנגיף ה HIV (Human Immunodeficiency Virus) במשולב

עם תרופות אחרות נוגדות נגיף ה HIV. אינטלנס פועלת באמצעות הורדת רמת הנגיף בגוף, דבר שיספר את

תפקוד המערכת החיסונית ויפחית את הסיכון להתפתחות מחלות הקשורות בזיהום בנגיף ה HIV.

אינטלנס משמשת לטיפול במבוגרים נשאי נגיף ה HIV, אשר טופלו בעבר בתרופות אחרות נוגדות נגיף ה

HIV. ניתן להשתמש באינטלנס לטיפול במטופלים נשאי נגיף ה HIV אשר פיתחו עמידות לתרופות אחרות

מקבוצת ה

non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors (NNRTIs)

אינטלנס חייבת להילקח בשילוב עם תרופות אחרות נוגדות נגיף ה HIV. יש להוועץ ברופא לגבי שילוב

התרופות המתאים ביותר עבורך.

קבוצה תרפויטית: התרופה שייכת לקבוצת התרופות נוגדות נגיף ה HIV המכונה (NNRTIs) non- inhibitors

nucleoside reverse transcriptase

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

הנך אלרגי לחומר הפעיל אטרורין או לאחד ממרכיבי התרופה האחרים הרשומים בסעיף 6 "מידע נוסף"

הנך נוטל אלבאסוויר/גרזופראוויר (תרופה לטיפול בזיהום בהפאטיטיס C)

Formatted: Highlight

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- (X) שוחח עם הרופא המטפל או הרוקח טרם נטילת אינטלנס.
- (X) אינטלנס לא מרפאת את הזיהום בנגיף ה HIV, אלא מהווה חלק מטיפול שנועד להפחית את רמת הנגיף בדם. גם במהלך הטיפול בתרופה, עדיין אפשר להדביק אחרים ב HIV אם כי הסיכון יורד הודות לטיפול יעיל כנגד הנגיף. עליך להמשיך ולהשתמש באמצעי מניעה מתאימים (קונדום או שיטות אחרות המגנות מפני מעבר הנגיף) כדי להפחית את הסיכוי למגע עם נוזלי גוף כמו זרע, הפרשות מהנרתיק או דם, בעת מגע מיני. יש להוועץ ברופא לגבי אמצעי הזהירות הנדרשים בכדי למנוע הדבקה אחרים בנגיף.
- (X) גם בזמן נטילת אינטלנס, תיתכן התפתחות זיהומים או מחלות אחרות הקשורות בזיהום ב HIV. יש להקפיד לקיים קשר שוטף עם הרופא המטפל.
- (X) תכשיר זה אינו מאושר בישראל במטופלים מתחת לגיל 18.

(X) **חולים מבוגרים: אינטלנס היתה בשימוש במספר מועט של חולים בגיל 65 ומעלה. אם אתה שייך**

לקבוצת גיל זו, יש להוועץ ברופא לגבי השימוש בתרופה.

- (X) בעיות בעצמות: חולים מסויימים הנוטלים קומבינציה של תרופות אנטירטרווירליות, עלולים לפתח מחלת עצם הנקראת אוסטאונקרוזיס (מוות של ריקמת עצם הנגרם כתוצאה מאובדן אספקת דם לעצם). משך הטיפול בקומבינציית תרופות אנטירטרווירליות, שימוש בקורטיקוסטרואידים, צריכת אלכוהול, דיכוי חיסוני חמור, מדד מסת גוף גבוה יותר, בין היתר, עלולים להיות חלק מגורמי הסיכון להתפתחות מחלה זו. תסמינים של אוסטאונקרוזיס הינם קשיחות מפרקים, כאב (בעיקר בירך, בברך ובכתף) וקושי בתנועה. אם הינך מבחין באחד מתסמינים אלה, עליך ליידע את הרופא.

- (X) יש לדווח לרופא אם מתפתחת **פריחה**. במידה ומתפתחת פריחה היא בדרך כלל מופיעה מיד לאחר התחלת הטיפול נגד נגיף ה HIV ובדרך כלל נעלמת תוך שבוע – שבועיים, גם כאשר ממשיכים להשתמש בתרופה. לעיתים במהלך הטיפול באינטלנס ייתכן ותתרחש תגובת רגישות יתר (תגובה אלרגית הכוללת פריחה וחום ואף התנפחות של הפנים, הלשון או הגרון וקשיי נשימה או בליעה) שעלולה להיות מסכנת חיים. יש לדווח לרופא מיידית באם אתה חווה תגובת רגישות יתר. הרופא ייעץ לך כיצד להתמודד עם התסמינים או האם יש להפסיק את נטילת התרופה. אם הפסקת טיפול בגלל תגובת רגישות יתר, אין להתחיל מחדש טיפול באינטלנס.
- (X) יש לדווח לרופא במידה והינך **סובל או סבלת מבעיות בכבד**, כולל הפטיטיס B ו/או C. הרופא שלך יעריך עד כמה חמורה מחלת הכבד שלך לפני שיחליט האם תיקח את התרופה או לא.

(X) יש לדווח לרופא מיידית אם הבחנת בתסמיני זיהום כלשהם. בחלק מנשאי נגיף ה HIV בשלב מתקדם ובעלי עבר של זיהומים נלווים (opportunistic infections), סימנים ותסמינים של זיהומים קודמים יכולים לבוא לידי ביטוי מיד אחרי התחלת הטיפול בתרופה. יתכן והתסמינים מופיעים בעקבות השיפור בתגובה החיסונית של הגוף ויכולתו להלחם בזיהומים שיייתכן והיו נוכחים בגוף ללא תסמינים בולטים.

(X) בנוסף לזיהומים הנלווים (opportunistic infections), בעיות אוטואימוניות (מצב המתרחש כאשר מערכת החיסון תוקפת רקמות גוף בריאות) עלולות גם להתרחש לאחר התחלת נטילת תרופות לטיפול בזיהום ב HIV . בעיות אוטואימוניות יכולות להופיע גם חודשים רבים לאחר התחלת הטיפול. אם הינך מבחין בתסמינים כלשהם של זיהום או תסמינים כגון חולשת שרירים, חולשה המתחילה בידיים ובכפות הרגליים אשר עולה מעלה לכיוון מרכז הגוף, דפיקות לב מהירות (פלפיטציה), רעד או היפראקטיביות, יידע את הרופא באופן מיידי.

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

ברוב המקרים ניתן לשלב נטילת אינטלנס ותרופות אחרות נוגדות נגיף ה HIV המשתייכות לקבוצה אחרת. עם זאת חלק מהשילובים אינם מומלצים ובמקרים מסויימים יש צורך בהגברת הניטור ו/או שינוי במנת התרופה. אי לכך תמיד יש לדווח לרופא אילו תרופות נוגדות נגיף ה HIV אחרות אתה נוטל, ולמלא אחר הוראותיו בזיהיות לגבי התרופות שניתן לשלבן. חשוב לקרוא בעיון את העלון לצרכן המצורף לתרופות אלו.

(X) לא מומלץ ליטול אינטלנס ביחד עם התרופות הבאות:

(X) טיפונבי/ריטונביר, אפאבירנד, נבראפין, רילפיבירין, אינדינאביר, נלפינאביר, אטאזאנאביר/קוביסיטאט,

זארנאביר/קוביסיטאט (תרופה לטיפול בזיהום HIV)

(X) קרבמזפין, פנוברביטל ופניטואין (לטיפול בפירכוסים)

(X) ריפאמפיצין בגלל התווית נגד עם מעכבי פרטאז (boosted protease inhibitors), וריפאפנטין

(לטיפול בזיהומים כגון שחפת)

(X) תכשירים המכילים את הצמח St. John's Wort (היפריקום פרפורטום) (לטיפול בדיכאון).

(X) דאקלאטאסביר, סימפראביר (תרופות לטיפול בזיהום בהפאטיטיס C)

יש להוועץ ברופא אם הינך נוטל אחת מתרופות אלו.

(X) אם הינך נוטל אחת מהתרופות הבאות ביחד עם אינטלנס, תיתכן השפעה על פעילותן או פעילות אינטלס. יש לדווח לרופא אם הנך נוטל אחת מהתרופות הבאות:

(X) אמיודרון, בפרידיל, דיגוקסין, דיזופרימיד, פלקאיניד, לידוקאין, מקסיליטין, פרופאפנון או קוינידין (לטיפול

בעיות בלב כגון קצב לב לא תקין).

(X) ורפרין (להפחתת קרישיות הדם), רופאך יורה לך לבצע בדיקות דם.

(X) פלוקונאזול, איטרקונאזול, קטוקונאזול, פוסאקונאזול או וריקונאזול (לטיפול בזיהומים פטרייתיים)

- (X) קלארטרומיצין, ריפאבוטין (אנטיביוטיקה)
- (X) ארטמטר/ לומפאנטרין (תרופה לטיפול במלריה)
- (X) דיאזפאם (לטיפול בהפרעות שינה ו/או בחרדה)
- (X) דקסמתאזון (קורטיקוסטרואיד לטיפול במגוון מצבים כמו דלקת ותגובה אלרגית)
- (X) בוספראויר (תרופה לטיפול בזיהום בהפטיטיס C)
- (X) אטורבסטאטין, פלובאסטאטין, לוואסטאטין, רוזורבאסטאטין או סימבאסטאטין (להורדת רמת הכולסטרול בדם).
- (X) ציקלוספורין, סירולימוס או טקרולימוס (תרופות המדכאות את מערכת החיסון)
- (X) סילנדאפיל, ווארדנאפיל או טדאלאפיל (לטיפול בבעיות זיקפה ו/או יתר לחץ דם ריאתי)
- (X) קלופידוגרל (תרופה למניעת היווצרות קרישי דם)

שימוש בתרופה ומזון:

חשוב מאוד ליטול את התרופה לאחר הארוחה. נטילת התרופה על קיבה ריקה פוגעת בספיגתה ומצמצמת את הכמות הנספגת בחצי. למידע נוסף ראה סעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה".

הריון, הנקה ופוריות:

ידעי באופן מיידי את רופאך במידה והנך בהריון.
אין ליטול תרופה זו אם הנך בהריון, אלא אם כן הורה זאת הרופא במפורש.
לנשאות נגיף ה-HIV אסור להניק מאחר וקיים סיכוי להדבקת התינוק בנגיף.

נהיגה ושימוש במכונות:

אין לנהוג או להפעיל מכונות מסוכנות אם הנך מרגיש רדום או מסוחרר לאחר נטילת התרופה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

טבלית אינטלנס 100 מכילה לקטוז. בכל טבליה 160 מ"ג לקטוז מונוהידרט.
אם הנך סובל מאי סבילות לסוכרים כמו לקטוז, יש להיוועץ ברופא לפני התחלת השימוש בתרופה.

3. כיצד תשתמש בתרופה

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא.
עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.
המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.
המנה המקובלת הינה 200 מ"ג פעמיים ביום.
אם הנך נוטל טבליות של 100 מ"ג:

בבוקר יש ליטול 2 טבליות אינטלנס 100 מ"ג לאחר הארוחה ובערב יש ליטול 2 טבליות אינטלנס 100 מ"ג לאחר הארוחה.

אם הנך נוטל טבליות של 200 מ"ג:

בבוקר יש ליטול טבליה אחת של אינטלנס 200 מ"ג לאחר הארוחה ובערב יש ליטול טבליה אחת של אינטלנס 200 מ"ג לאחר הארוחה

חשוב מאוד ליטול את התרופה לאחר הארוחה. נטילת התרופה על קיבה ריקה פוגעת בספיגתה ומצמצמת את הכמות הנספגת בחצי. יש להיוועץ ברופא לגבי סוג המזון המתאים.

יש לבלוע את הטבליה בשלמותה עם כוס מים מלאה. אין מידע לגבי כתישה/חציה/לעיסה

אם אינך מסוגל לבלוע את הטבליה בשלמותה, אנא פעל על פי ההוראות הבאות:

שים את הטבליה ב-5 מ"ל (כפית) של מים, או לפחות בכמות נוזלים מספקת לכיסוי הטבליה.

-עררב היטב עד אשר המים נראים חלביים.

-ניתן להוסיף עוד מים או לחלופין מיץ תפוזים או חלב (אין לשים את הטבליה במיץ תפוזים או בחלב לפני הוספת מים תחילה).

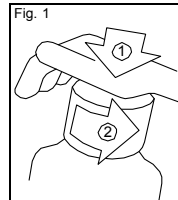
-שתה מיד

-שטוף את הכוס מספר פעמים עם מים, מיץ תפוזים או חלב ושתה הכל בכל פעם בכדי לוודא כי המנה נלקחה במלואה.

אין להשתמש במים חמים (מעל 40 מעלות) או במשקאות מוגזים כאשר נוטלים אינטלנס.

(X) הוראות לפתיחת הבקבוק: לבקבוק פקק בטחון המונע פתיחה אקראית על ידי ילדים.

יש לפתוח את הבקבוק על ידי לחיצה על הפקק כלפי מטה תוך כדי סיבוב נגד כיוון השעון ולהסיר את הפקק.



אין לעבור על המנה המומלצת.

(X) אם נטלת מעל המנה המומלצת, פנה מיד לרופא או לרוקח. תופעות הלוואי השכיחות ביותר של אינטלנס הן

פריחה, שלשול, בחילה וכאב ראש (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי")

(X) אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הקצוב ונזכרת עד 6 שעות מהמועד בו היית צריך ליטול את התרופה, יש

ליטול מנה מיד כשנזכרת ותמיד לאחר ארוחה ולהמשיך ליטול את המנה הבאה כרגיל. אם עברו יותר מ-6 שעות

מהמועד בו היית צריך ליטול את התרופה, יש לדלג על המנה שנשכחה ולהמשיך בנטילת המנה הבאה כרגיל.

בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד בכדי לפצות על מנה שנשכחה!

כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול?

- (X) אין להפסיק השימוש באינטלנס לפני אישורו של הרופא.
- (X) ייתכן והטיפול יגרם לך להרגיש טוב יותר. גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק הטיפול בתרופה או בתרופות אחרות נגדות נגיף ה HIV ללא התייעצות עם הרופא. הפסקת הטיפול ללא אישור הרופא עלולה להגדיל את הסיכון להתפתחות עמידות הנגיף.
- אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.
- אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

- כמו בכל תרופה, השימוש באינטלנס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.
- במהלך טיפול ב HIV עלולה להתרחש עלייה במשקל וברמות הליפידים בדם והגלוקוז. הדבר קשור חלקית לשיקום הבריאות ואורח החיים, ובמקרה של הליפידים בדם לעיתים לתרופות ה- HIV עצמן. הרופא יבדוק אותך לשינויים אלה.
- (X) תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה) פריחה עורית בדרך כלל בדרגה קלה או בינונית. במקרים נדירים דווחה פריחה חמורה שיכולה להיות מסכנת חיים ולכן אם מתפתחת פריחה חשוב לדווח לרופא מיידית על מנת שיעץ לך כיצד לטפל בה והאם יש להפסיק טיפול בתרופה.
- תופעות לוואי שכיחות (common) (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100):
- (X) כאב ראש, דקירות או כאב בידים או ברגליים, חוסר תחושה, נדודי שינה, חרדה, עייפות.
- (X) שלשול, בחילה, הקאות, צרבת, כאב בטן, דלקת בקיבה, גזים.
- (X) כשל כלייתי, לחץ דם גבוה, התקף לב, סוכרת.
- (X) הזעת לילה
- תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000):
- כאב בחזה /לחץ בחזה, קצב לב לא סדיר
- אובדן תחושה בעור, נימנום, פרכוסים, אובדן זיכרון, התעלפות, הפרעה בעירנות, ישנוניות, רעד, שבץ
- טיטוש ראייה, סחרחורת, כבדות
- קשיי נשימה

נפיחות של הבטן, דלקת הלב, עצירות, יובש בפה, הקאה של דם, ניסיון להקיא ללא הצלחה, דלקת בפה, ירידה בתאבון

גרד, הזעה מוגברת, יובש בעור, התנפחות של הפנים ו/או הגרון.

איטיות בתנועה

תגובה אלרגית (רגישות יתר), סימפטומים של זיהום (לדוגמה חום ובלוטות לימפה מוגדלות)

בעיות כבד כגון הפטיטיס

התנפחות שדיים בגברים

בעיות שינה, חלומות לא שגרתיים, בלבול, חוסר התמצאות, עצבנות.

תופעות לוואי ששכיחותן לא ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)

תגובות רגישות יתר חמורות המאופיינות בפריחה המלווה בחום ובדלקת של איבר כלשהו כגון הפטיטיס.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא

צויינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וראייתם של ילדים ו/או

תינוקות ועל ידי- כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp.date) המופיע על גבי האריזה החיצונית/תווית הבקבוק.

תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

(X) אין לאחסן מעל 30°C. יש לאחסן את הטבליות בבקבוק המקורי. יש לשמור את הבקבוק סגור היטב על

מנת להגן מלחות. הבקבוק מכיל 3 שקיות קטנות המכילות חומר סופח לחות ובכך מאפשרות לשמור על טבליות

יבשות. יש להשאיר את השקיות בכל העת בבקבוק. השקיות אינן מיועדות לאכילה.

לאחר פתיחת הבקבוק לראשונה, אין להשתמש בתרופה זו מעבר ל-2 חודשים

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Intelence 100mg : Hypromellose; microcrystalline cellulose; croscarmellose sodium;

magnesium stearate; Colloidal anhydrous silica

Lactose monohydrate 160.0mg

ובנוסף:

Intelligence 200mg : Hypromellose; Silicified microcrystalline Cellulose , microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium , magnesium stearate; Colloidal anhydrous silica

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

אינטלנס 100 מ"ג היינה טבליה אובאלית בצבע לבן - בז' עם הכיתוב T125 בצד אחד והכיתוב 100 בצד השני.

בכל קופסא ישנו בקבוק פלסטיק אחד המכיל 120 טבליות אינטלנס 100 מ"ג. בנוסף בתוך הבקבוק ישנן 3 שקיות קטנות המכילות חומר סופח לחות ובכך מאפשרות לשמור על טבליות יבשות. יש להשאיר את השקיות בכל העת בבקבוק.

אינטלנס 200 מ"ג הינה טבליה מוארכת, קמורה משני צידיה, בצבע לבן – בז', עם הכיתוב T200 בצד אחד.

בקבוק הפלסטיק מכיל 60 טבליות אינטלנס 200 מ"ג. בנוסף בתוך הבקבוק ישנן 3 שקיות קטנות המכילות חומר סופח לחות ובכך מאפשרות לשמור על טבליות יבשות. יש להשאיר את השקיות בכל העת בבקבוק.

בעל הרישום: ג"י סי הלת' קר בע"מ, קיבוץ שפיים 6099000 ישראל

יצרן: יאנסן סילג, ויה ס. יאנסן 04100, בורגו סן מיקלה, לטינה, איטליה

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: **אינטלנס 100 מ"ג 141293178900**

אינטלנס 200 מ"ג: 149613366600

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה מנוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.