Notice : information de l'utilisateur

INTELENCE 200 mg comprimés
étravirine

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QU'INTELENCE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE INTELENCE ?
3. COMMENT PRENDRE INTELENCE ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER INTELENCE
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QU'INTELENCE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

INTELENCE contient la substance active étravirine. INTELENCE appartient à la classe des médicaments anti-VIH appelés inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse (INNTI).

INTELENCE est un médicament utilisé dans le traitement de l'infection par le Virus de l'Immunodéficience Humaine (VIH). INTELENCE agit en réduisant la quantité de virus VIH dans votre corps. Ceci améliorera votre système immunitaire et diminuera le risque de développer des maladies liées à l'infection par le VIH.

INTELENCE est utilisé en association avec d'autres médicaments anti-VIH pour le traitement des adultes et des enfants âgés de 2 ans et plus, infectés par le VIH et qui ont déjà utilisé d'autres médicaments anti-VIH.

Votre médecin déterminera avec vous l'association de médicaments la plus adaptée à votre cas.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE INTELENCE ?

Ne prenez jamais INTELENCE

- si vous êtes allergique à l'étravirine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6)
- si vous prenez de l'elbasvir/grazoprevir (un médicament utilisé pour traiter l'hépatite C).

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre INTELENCE.

INTELENCE ne guérit pas l'infection par le VIH. Il fait partie d'un traitement qui permet de diminuer la quantité de virus dans le sang.

Personnes âgées
INTELENCE n'a été utilisé que chez un nombre limité de patients âgés de 65 ans ou plus. Si vous appartenez à cette tranche d'âge, veuillez discuter avec votre médecin de l'utilisation d'INTELENCE.

Poids et augmentation des taux des lipides et du glucose sanguins
Une augmentation du poids et des taux de lipides et de glucose sanguins peut survenir au cours d'un traitement contre le VIH. Ces modifications sont en partie dues à une amélioration de l'état de santé et du mode de vie, et l'augmentation des taux de lipides sanguins est parfois liée aux médicaments anti-VIH eux-mêmes. Votre médecin procédera à des analyses pour détecter ces changements.

Problèmes osseux
Certains patients prenant un traitement par association d'antirétroviraux peuvent développer une maladie des os appelée ostéonécrose (mort du tissu osseux par manque d'irrigation sanguine de l'os). La durée du traitement par association d'antirétroviraux, l'utilisation de corticoïdes, la consommation d'alcool, une immunosuppression sévère, un indice de masse corporelle élevé, entre autres, peuvent faire partie des nombreux facteurs de risque de développement de cette maladie. Les signes d'une ostéonécrose sont une raideur articulaire, des arthralgies et des douleurs (notamment au niveau de la hanche, du genou ou de l'épaule) et des difficultés pour se mouvoir. Si vous ressentez l'un de ces symptômes, veuillez en informer votre médecin.

Informez votre médecin de votre situation
Vérifiez les points suivants et informez votre médecin si l'un d'entre eux vous concerne.

- Informez votre médecin si vous développez une **éruption cutanée**. Si une éruption cutanée survient, elle apparaît généralement rapidement après le début du traitement anti-VIH par INTELENCE et disparaît souvent en 1 à 2 semaines, même lorsque le médicament continue à être pris. Dans de rares cas, au cours de votre traitement par INTELENCE, il est possible que vous développiez une éruption cutanée sévère avec des cloques ou un décollement de la peau, en particulier autour de la bouche ou des yeux, ou une réaction d'hypersensibilité (réaction allergique caractérisée par une éruption cutanée associée à de la fièvre mais aussi à un gonflement du visage, de la langue ou de la gorge, une difficulté à respirer ou à avaler) qui pourrait potentiellement mettre votre vie en danger. Veuillez prendre immédiatement contact avec votre médecin si vous développez ces symptômes. Votre médecin vous conseillera sur la prise en charge de vos symptômes et vous indiquera si INTELENCE doit être arrêté. Si vous avez arrêté le traitement en raison d'une réaction d'hypersensibilité, vous ne devez pas reprendre le traitement par INTELENCE.
- Informez votre médecin si vous avez ou avez eu des **problèmes au niveau du foie**, y compris une hépatite B et/ou C. Votre médecin évaluera la sévérité de votre maladie du foie avant de décider si vous pouvez prendre INTELENCE.
- Prévenez immédiatement votre médecin si vous remarquez des **symptômes d'infections**. Chez certains patients présentant un stade avancé d'infection par le VIH et des antécédents d'infection opportuniste, des signes et symptômes d'inflammation provenant d'infections antérieures peuvent survenir peu après le début du traitement anti-VIH. Ces symptômes seraient dus à une amélioration de la réponse immunitaire de l'organisme, lui permettant de combattre les infections qui pouvaient être présentes sans symptôme apparent.
- En plus des infections opportunistes, des maladies autoimmunes (maladies qui surviennent lorsque le système immunitaire s'attaque aux cellules saines de l'organisme) peuvent également survenir après le début de votre traitement anti-VIH. Les maladies autoimmunes peuvent survenir plusieurs mois après le début du traitement. Si vous remarquez des symptômes d'infection ou tout autre symptôme comme une faiblesse musculaire, une faiblesse commençant dans les mains et les pieds puis remontant vers le tronc, des palpitations, des tremblements ou une hyperactivité, veuillez en informer votre médecin immédiatement pour voir si un traitement est nécessaire.

Enfants et adolescents
Ne donnez pas ce médicament à des enfants âgés de moins de 2 ans et pesant moins de 10 kg car les bénéfices et les risques potentiels n'ont pas été établis.

Autres médicaments et INTELENCE
INTELENCE peut interagir avec d'autres médicaments. Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Dans la plupart des cas, INTELENCE peut être associé à d'autres médicaments anti-VIH appartenant à une autre classe. Toutefois, certaines associations ne sont pas recommandées. Dans d'autres cas, une surveillance accrue et/ou une modification de la dose du médicament peut être nécessaire. Par conséquent, vous devez toujours indiquer à votre médecin quels autres médicaments anti-VIH vous prenez. De plus, il est important que vous lisiez attentivement les notices fournies avec ces médicaments. Suivez attentivement les instructions de votre médecin quant aux médicaments qui peuvent être associés.

Il n'est pas recommandé d'associer INTELENCE avec l'un des médicaments suivants :

- tipranavir/ritonavir, éfavirenz, névirapine, rilpivirine, indinavir, atazanavir/cobicistat, darunavir/cobicistat (médicaments anti-VIH)
- carbamazépine, phénobarbital, phénytoïne (médicaments pour prévenir les crises convulsives)
- rifampicine, car elle est contre-indiquée avec les inhibiteurs de protéase boostés, et rifapentine (médicaments pour le traitement de certaines infections telles que la tuberculose)
- produits contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*) (plante utilisée contre la dépression)
- daclatasvir (un médicament utilisé pour traiter l'hépatite C).

Si vous prenez l'un de ces médicaments, demandez l'avis de votre médecin.

Les effets d'INTELENCE ou d'autres médicaments peuvent être influencés par la prise d'INTELENCE avec l'un des médicaments suivants. Il se peut que les doses de certains médicaments doivent être modifiées car leur association avec INTELENCE peut influencer leur effet thérapeutique ou leurs effets secondaires. Informez votre médecin si vous prenez :

- dolutégravir, maraviroc, amprénavir/ritonavir et fosamprénavir/ritonavir (médicaments anti-VIH)
- amiodarone, bépridil, digoxine, disopyramide, flécaïnide, lidocaïne, mexilétine, propafénone et quinidine (médicaments traitant certains

troubles cardiaques, par exemple un rythme cardiaque anormal)
- warfarine (médicament utilisé pour réduire les caillots du sang). Votre médecin vous demandera de faire une analyse de sang.
- fluconazole, itraconazole, kétoconazole, posaconazole, voriconazole (médicaments pour le traitement des infections fongiques)
- clarithromycine, rifabutine (antibiotiques)
- artéméther/luméfantrine (une association de médicaments pour traiter le paludisme)
- diazépam (médicament destiné à traiter les troubles du sommeil et/ou l'anxiété)
- dexaméthasone (un corticostéroïde utilisé dans de nombreuses situations telles que l'inflammation et les réactions allergiques)
- atorvastatine, fluvastatine, lovastatine, rosuvastatine, simvastatine (médicaments destinés à diminuer le taux de cholestérol)
- ciclosporine, sirolimus, tacrolimus (immunosuppresseurs – médicaments utilisés pour diminuer l'intensité de la réponse immunitaire)
- sildénafil, vardénafil, tadalafil (médicaments contre les troubles de l'érection ou l'hypertension artérielle pulmonaire)
- clopidogrel (un médicament pour éviter la formation de caillots sanguins).

Grossesse et allaitement
Prévenez immédiatement votre médecin si vous êtes enceinte. Les femmes enceintes ne doivent pas prendre INTELENCE sauf indication spécifique de votre médecin.

En raison du risque d'effets secondaires chez les nourrissons allaités, il est recommandé aux femmes de ne pas allaiter si elles sont traitées par INTELENCE.

L'allaitement n'est pas recommandé chez les femmes infectées par le VIH car l'infection par le VIH peut se transmettre au bébé par l'intermédiaire du lait maternel. Si vous allaitez, ou si vous envisagez d'allaiter, vous devez en discuter avec votre médecin dès que possible.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Vous ne devez pas conduire de véhicule ou utiliser des machines si vous vous sentez somnolent ou si vous êtes pris de vertiges après avoir pris vos médicaments.

INTELENCE contient du sodium
Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est pratiquement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE INTELENCE ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Utilisation chez les adultes
La dose recommandée d'INTELENCE est d'un comprimé deux fois par jour.
Le matin, prenez un comprimé de 200 milligrammes d'INTELENCE après un repas.
Le soir, prenez un comprimé de 200 milligrammes d'INTELENCE après un repas.

Utilisation chez les enfants et les adolescents âgés de 2 ans et plus et pesant au moins 10 kg
Le médecin déterminera la dose qui convient en tenant compte du poids de l'enfant.
Le médecin vous indiquera exactement la quantité d'INTELENCE que l'enfant doit prendre.

Instructions pour prendre INTELENCE pour tous les patients
Il est important que vous preniez INTELENCE après un repas. Si vous prenez INTELENCE alors que vous êtes à jeun, seule la moitié de la quantité d'INTELENCE sera absorbée. Suivez les conseils de votre médecin sur le type de repas que vous devez prendre avec INTELENCE.

Avalez le(s) comprimé(s) entier(s) d'INTELENCE avec un verre d'eau. Ne mâchez pas le(s) comprimé(s).

- Si vous ne pouvez pas avaler les comprimés d'INTELENCE en entier, vous pouvez procéder ainsi :
- mettre les comprimés dans 5 ml (1 cuillère à café) d'eau ou dans au moins assez d'eau pour recouvrir le médicament,
- bien mélanger pendant environ 1 minute jusqu'à ce que l'eau soit d'aspect laiteux,
- si vous le désirez, ajouter jusqu'à 30 ml (2 cuillères à soupe) supplémentaires d'eau ou du jus d'orange ou du lait (ne mettez pas les comprimés directement dans le jus d'orange ou le lait),
- boire immédiatement,
- rincer le verre plusieurs fois avec de l'eau, du jus d'orange ou du lait, et avaler à chaque fois complètement la boisson de rinçage pour être sûr de prendre la totalité de la dose.

Si vous mélangez le ou les comprimés d'INTELENCE avec un liquide, prenez-le en premier, avant de prendre les autres médicaments anti-VIH sous forme liquide que vous devez prendre en même temps.

Contactez votre médecin si vous n'êtes pas en mesure d'avaler la totalité de la dose lorsqu'elle est mélangée avec un liquide.

Si votre enfant doit prendre un ou des comprimés d'INTELENCE mélangés à un liquide, il est très important qu'il prenne la totalité de la dose afin que la bonne quantité de médicament pénètre dans le corps. Si la dose complète n'est pas prise, le risque que le virus développe une résistance est plus élevé. Contactez votre médecin si votre enfant n'est pas en mesure d'avaler la totalité de la dose lorsqu'elle est mélangée avec un liquide, car il pourrait envisager de donner un autre médicament pour traiter votre enfant.

Ne pas utiliser de boissons chaudes (40°C et plus) ou gazeuses lors de la prise du ou des comprimés d'INTELENCE.

Ouverture du bouchon de sécurité pour les enfants



Le flacon en plastique est muni d'un bouchon de sécurité pour les enfants et doit être ouvert de la manière suivante :

- Appuyez sur le bouchon à vis en plastique tout en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
- Retirez le bouchon dévissé.

Si vous avez pris plus d'INTELENCE que vous n'auriez dû
Contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien. Les effets indésirables d'INTELENCE les plus fréquents sont les éruptions cutanées, la diarrhée, les nausées et les maux de tête (voir rubrique « 4. Effets indésirables éventuels »).

Si vous oubliez de prendre INTELENCE
Si vous constatez l'oubli **dans les 6 heures qui suivent l'heure habituelle de prise d'INTELENCE**, prenez le comprimé dès que possible. Prenez toujours le comprimé après un repas. Puis prendre la dose suivante comme d'habitude. Si vous constatez l'oubli **plus de 6 heures après l'heure habituelle**, alors sautez cette prise et prenez les doses suivantes comme d'habitude. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous vomissez moins de 4 heures après avoir pris INTELENCE, prenez une autre dose après un repas. Si vous vomissez plus de 4 heures après avoir pris INTELENCE, vous n'avez pas besoin de prendre une autre dose avant la prise prévue de votre dose.

Contactez votre médecin en cas de doute sur ce que vous devez faire si vous avez oublié de prendre une dose ou si vous avez vomis.

N'arrêtez pas de prendre INTELENCE sans en parler préalablement à votre médecin
Le traitement du VIH peut accroître votre sensation de bien-être. Même si vous vous sentez mieux, n'arrêtez pas de prendre INTELENCE ou vos autres médicaments anti-VIH. Ceci peut augmenter le risque de développement de résistance du virus. Parlez-en d'abord à votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

La fréquence des effets secondaires associés à INTELENCE est donnée ci-dessous.

Effets indésirables très fréquents (pouvant affecter plus d'1 personne sur 10)

- éruption cutanée. L'éruption cutanée est généralement légère à modérée. Dans de rares cas, une éruption cutanée très grave pouvant potentiellement mettre la vie en danger a été rapportée. Il est donc important que vous contactiez immédiatement votre médecin si vous développez une éruption cutanée. Votre médecin vous conseillera sur la prise en charge de vos symptômes et vous indiquera si INTELENCE doit être arrêté ;
- maux de tête ;
- diarrhée, nausée.

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- réactions allergiques (hypersensibilité) ;
- diabète, perte de l'appétit ;
- anxiété, envie de dormir, insomnie, troubles du sommeil ;
- picotements ou douleur dans les mains ou les pieds, engourdissement, perte de sensibilité de la peau, pertes de mémoire, fatigue ;
- vue trouble ;
- insuffisance rénale, hypertension, crise cardiaque, essoufflement à l'effort ;
- vomissements, brûlures d'estomac, douleurs abdominales, distension de l'abdomen, inflammation de l'estomac, flatulences, constipation, inflammation buccale, sécheresse buccale ;
- sueurs nocturnes, démangeaisons, peau sèche ;
- changements dans certaines valeurs des cellules sanguines ou de la biochimie. Cela peut se voir aux résultats des analyses de sang et/ou d'urine. Votre médecin vous expliquera cela. Par exemple baisse du nombre de globules rouges.

Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- nombre de globules blancs diminué ;
- symptômes d'infection (par exemple ganglions lymphatiques gonflés et fièvre) ;
- rêves anormaux, confusion, désorientation, nervosité, cauchemars ;
- somnolence, tremblements, évanouissement, crises convulsives, trouble de l'attention ;
- sensation de vertiges, apathie ;
- angine de poitrine, rythme cardiaque irrégulier ;
- respiration difficile ;
- haut-le-coeur, inflammation du pancréas, vomissement de sang ;
- problèmes au foie tels que hépatite, augmentation du volume du foie ;
- transpiration excessive, gonflement du visage et/ou de la gorge ;
- gonflement des seins chez les hommes.

Effets indésirables rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- accident vasculaire cérébral ;
- éruption cutanée sévère avec des cloques ou un décollement de la peau, en particulier autour de la bouche ou des yeux ; cet effet peut survenir plus fréquemment chez les enfants et les adolescents que chez les adultes.

Effets indésirables très rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- réactions d'hypersensibilité sévères caractérisées par une éruption cutanée accompagnée de fièvre et d'inflammation d'organes telle que hépatite.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :
Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance
Boîte Postale 97
1000 BRUXELLES Madou
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@afmps.be
Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER INTELENCE

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et le flacon après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne pas utiliser au-delà de 6 semaines après la première ouverture du flacon.

Les comprimés d'INTELENCE doivent être conservés dans le flacon d'origine et conservez le flacon soigneusement fermé à l'abri de l'humidité. Le flacon contient 3 petits sachets (dessicants) pour garder les comprimés secs. Ces sachets doivent toujours rester dans le flacon et ne doivent pas être mangés.
Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient INTELENCE

- La substance active est l'étravirine. Chaque comprimé contient 200 mg d'étravirine.
- Les autres excipients sont : hypromellose, cellulose microcristalline silicifiée, cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre, croscarmellose sodique et stéarate de magnésium.

Comment se présente INTELENCE et contenu de l'emballage extérieur
Ce médicament est présenté sous la forme d'un comprimé biconvexe, oblong, blanc à blanc cassé, portant l'inscription « T200 » gravée sur une face.
Un flacon en plastique contenant 60 comprimés et 3 sachets pour garder les comprimés secs.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgique

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

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est octobre 2022.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments http://www.ema.europa.eu/.