

**עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תשש"מ) תשמ"ו - 1986**
**התרופה משוקקת על פי מרשם רופא בלבד**

שם התרופה וצורתה:

## אינטלנס™ 100 מ"ג, אינטלנס™ 200 מ"ג, טבליות

חומר פעיל וכמותו בכל טבליה:
**Entravirine 100 mg, 200 mg**
**אטראביירין 100 מ"ג, 200 מ"ג**

**קרא בעיון את העלון עד סופו בטרים 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.

תשכיר את אינו מיועד בדרך כלל למטופלים מעל גיל 65 אלא בהוראת רופא.

### 1. למה מיועדת התרופה?

אינטלנס מכילה את החומר הפעיל אטראביירין.

אינטלנס היא תרופה המשמשת לטיפול בזיהום בנגיף ה- HIV (Human Immunodeficiency Virus), אינטלנס פועלת באמצעות הורדת רמת הנגיף בגוף, דבר שישפר את תפקוד המערכת החיסונית ויפחית את הסיכון להתפתחות מחלות הקשורות בזיהום בנגיף ה- HIV.

אינטלנס, בשילוב עם תרופות אחרות נוגדות נגיף ה- HIV, משמשת לטיפול במבוגרים נשאי נגיף ה- HIV, אשר טופלו בעבר בתרופות אחרות ונגודות נגיף ה- HIV. יש להיוועץ ברופא לגבי שילוב התרופות המתאים ביותר עבורך.

**קבוצה תרופיטית:** התרופה שייכת לקבוצת התרופות נוגדות נגיף ה- HIV המכונה non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors (NNRTIs).

### 2. לפני השימוש בתרופה

✳**אין להשתמש בתרופה אם:**

הינך אלרגי לחומר הפעיל אטראביירין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה הרושמים בסעיף 6 "מידע נוסף". הינך נוטל אלבאסוויר/גרזופראוויר (תרופה לטיפול בזיהום בהפטיטיס C).

✳**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:**

✳**לפני הטיפול באינטלנס, ספר לרופא אם:**

(X) איינטלנס 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.

היוועץ ברופא לגבי אמצעי הזהירות הנדרשים בכדי למנוע הדבקת אחרים בנגיף.

(X) תכשיר זה אינו מאושר בישראל במטופלים מתחת לגיל 18.

✳**רגישויות:** **אינטלנס ייתה בשימוש במספר מונטל של חולים (כ- 65 ומעלה. אם אתה שוין לקבוצת גיל זו, יש להיוועץ ברופא לגבי השימוש בתרופה.**

✳**מחשק לעלייה בשומנים ובגלוקוז בדם:** **במהלך הטיפול נגד נגיף ה- HIV, ייתכנ עלייה במשקל, ברמת השומנים ובגלוקוז בדם. הדבר קשור בחלקו לבריאות ומורשת ולנשיבה לאורח החיים ובמקרים מסוימים לם שונים בדם, לתרופות נוגדות נגיף ה- HIV עצמן. הרופא יבדוק שינויים אלה.**

(X) בעיות עצבניות: חולים מסוימים הנוטלים קומבינציה של תרופות אנטירטוירליות, עלולים לעלות לפתח מצת עצב הקראת אוסטאוקרזיס (מוות של רקמת עצב הנגרם כתוצאה מאובדן אספקת דם לעצב). משך הטיפול בקומבינציית תרופות אנטירטוירליות, שימש בקורטיקוסטרואידים, זריכת אלכוהול, דליכי חיסוני ממוח, מדד מסת גוף גבוה יותר, בין היתר, עלולים להיות חלק מגורמי הסיכון להתפתחות מחלה זו. תסמינים של אוסטאוקרזיס הינם קשיחות מפרקים, כאב (בעיקר בירך, בברך ובכתף) וקושי בתנועה. אם הינך מבחין באחד מתסמינים אלה, עלוץ לייעץ אל הרופא.

דווח לרופא על המצבים הבאים:

עליך לבדוק את הנקודות הבאות ולדווח לרופא אם הן נוגעות לך:
(X) יש לספר לרופא אם מתפתחת **פריחה**. במידה ומתפתחת פריחה היא בדרך כלל מופיעה בסמוך לחיטת הטיפול נגד נגיף ה- HIV עם אינטלנס 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 מיידיית 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 להחליף מחדש טיפול באינטלנס.

(X) יש לדווח לרופא במידה והינך **סובל או סבלת מבעיות כבדב, כולל הפטיטיס B וא/או C**. הרופא שלך יעריך עד כמה חמורה מחלת הכבד של לפני שחילטי האם אתה יכול לקחת את התרופה.
(X) יש לדווח לרופא מיידיית אם הבחנת **בתסמיני זיהום** כלשהם. בחלק מנשאי נגיף ה- HIV בשלב מתקדם ובעלי עבר של זיהומים נלווים (opportunistic infections), סימינים ותסמינים זיהומים קודמים יכולים לבוא לידי ביטוי מיד אחרי החלתה הטיפול בתרופה. ייתכן והתסמינים מופיעים בעקבות השיפור בתגובה החיסונית של הגוף ויכולתו להלחם בזיהומים שיתכן 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 החלת נטילת תרופות לטיפול בזיהום ב- HIV. בעיות אוטואימוניות יכולות להופיע גם חודשים רבים לאחר החלת הטיפול. אם הינך מבחין בתסמינים כלשהם של זיהום או תסמינים כגון חולשת שרירים, חולשה המחמילה בידיים ובכפות הרגליים אשר עולה מעלה לכיוון מרכז הגוף, דפיקות לב מהירות (פלפטיציה), רעד או היפראקטיביות, ידע את הרופא באופן מיידי בכדי שתוכל לקבל את הטיפול הנדרש.

✳**ילדים ומתבגרים:**

אינטלנס איננה מיועדת לטיפול במטופלים מתחת לגיל 18 שנים.

✳**אינטראקציות בין תרופותיו:**

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

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

✳**לא מומלץ לריטל אינטלנס ביחד עם התרופות הבאות:**

(X) אטראבייר/ריטונוביר, אפאבירנ, נביאריפ, רילפיברין, אינדיואביר, פלניגאביר, אטאנאביר/קוביסיסטט, דרונאביר/קוביסיסטט (תרופות לטיפול בזיהום HIV)

(X) קארבמאזיפ, פנוברביטל ופניטואין (לטיפול בפרכוסוסים)
(X) ריפאמפיצין בגלל התורית נגד עם מעכבי פרטואז (boosted protease inhibitors), וריפאנטנין (לטיפול בזיהומים כגון שפת)

(X) תכשירים המכילים St. John's Wort (היפריקום פרפורטום) (מצר ממחי' לטיפול באיכוון).

(X) אדקאלאסטיבר, סימפראביר (תרופות לטיפול בזיהום בהפטיטיס C)

יש להיוועץ ברופא אם הינך נוטל אחת מתרופות אלו.

✳**אם הינך נוטל אחת מהתרופות הבאות ביחד עם אינטלנס, תיתכן השפעה על פעילות או פעילות אינטלנס. ייתכן והמינון של חלק מהתרופות יטטרן לשימוש מכיוון שהשפעתם הרפואית או תופעות הלואי עלולים להיות משופעים מהשילוב עם אינטלנס. יש לדווח לרופא אם הינך נוטל אחת מהתרופות הבאות:**

(X) דולוטגראביר, מאראבירוק, אמפרנאביר/ריטונאביר ופוסאמפראביר/ריטונאביר (תרופות נוגדות נגיף ה- HIV).

(X) אמיודארון, בפרידיל, דיגוקסין, דיזופאמיד, פלקאיניד, לידוקאיין, מקסיטליין, פרופאפנון וכינידין (לטיפול בבעיות בלב כגון קצב לב לא תקין).

(X) וארפרין (להפחתת קרישות הדם), רופאך יורה לך לבצע בדיקות דם.

(X) פלוקונאזול, איטרקונאזול, סקוונאזול, פוסאקונאזול או וריקונאזול (לטיפול בזיהומים פטרייתיים)
(X) כלריתרומיצין, ריפאבוטין (אנטיביוטיקה)
(X) ארטטר/לומפאטרין (תרופה לטיפול במלריה)
(X) דיאזאמם (לטיפול בהפרעות שינה ו/או בחרדה)

(X) דקסמתאזון (קורטיקוסטרואיד לטיפול במוגזן מצבים כמו דלקת ונגובות אלרגיות)

(X) בוספראויר (תרופה לטיפול בזיהום בהפטיטיס C)

(X) אטורבסטאטיין, פלובסטטין, לובסטאטין, רוזובסטטין או סימסטאטין (להורדת רמת הכולסטרול בדם).

(X) ציקלוספורין, סירולימוס או טקרולימוס (תרופות המדכאות את מערכת החיסון)

(X) סילדנאפיל, ווארדנאפיל או טאדאלאפיל (לטיפול בבעיות זקפה ו/או יתר לחץ דם יראתי ערוקי)

(X) קלופידוגרל (תרופה למניעת היווצרות קרישי דם)

✳**שימוש בתרופה ומזון:**

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

✳**הינך, הגקה ופריויות:**

אדי באופן מיידי את רופאך במידה והינך בהריון.

אין לטיל בתרופה זו אם הינך בהריון, אלא אם כן הורה זאת הרופא במפורש.

לנשאות נגיף ה- HIV אסור להניק מאחר וקיים סיכוי להדבקת התינוק בנגיף.

✳**היגיה ושימוש במכונות:**

אין לנחז או להפעיל מכונות אם הינך מרגיש דרום או מסוחרר לאחר נטילת התרופה.

✳**מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:**

טבליות אינטלנס 100 מ"ג מכילה לקטו. בכל טבליה 160 מ"ג לקטו מונוהידרט.

לא נאמר לך על ידי רופאך, יש לך הינך סובל מלי התחלת לסוחרים מסוימים כמו לקטו, יש להיוועץ ברופא לפני החלת השימוש בתרופה.

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא.

עליך לבדוק את הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.

המינון ואופן הטיפול ייקבע על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא: 200 מ"ג פעמיים ביום.

**אם הינך נוטל טבליות של 100 מ"ג:**

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

**אם הינך נוטל טבליות של 200 מ"ג:**

בבוקר יש לטיל טבליה אחת של אינטלנס 200 מ"ג לאחר הארוחה ובערב יש לטיל טבליה אחת של אינטלנס 200 מ"ג לאחר הארוחה. חשוב מאוד לטיול 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 ללעוס את הטבליה. ניתן לחצות הטבליה.

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

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

- ערבב היטב עד אשר המים נראים חלביים.

- ניתן להוסיף עוד מים או לחלוטין מים תפוחים או חלב (אין לשים את הטבליה ישירות במים תפוחים או חלב).

- שתה מיד.

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

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

(X) הוראות לפתיחת הבקבוק: לבקבוק פקק ביטחון 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.

✳**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר,** פנה מיד לרופא או לרוקח. תופעות הלואי השכיחות ביותר של אינטלנס הן פריחה, שלשול, בחילה וכאב ראש (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").

✳**אם שכחת לטיל תרופה זו**
בזמן הקצוב וזכרת עד 6 שעות מהמועד בו היית צריך לטיל את התרופה, יש לטיל מנה מיד כשזכרת ותמיד לאחר ארוחה, ולהמשיך לטיל את המנה הבאה כרגיל. **אם עברו יותר מ- 6 שעות** מהמועד בו היית צריך לטיל את התרופה, יש לדלג על המנה שנשכחה ולהמשיך בנטילת המנה הבאה כרגיל.

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

אם הקאת פחות מ- 4 שעות לאחר שנטלת אינטלנס, קח טבליה נוספת לאחר ארוחה. אם הקאת יותר מ- 4 שעות לאחר נטילת אינטלנס, אין צורך לטיל מנה נוספת עד למועד הבא בו עליך לטיל את התרופה.

כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול?

(X) יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. אין להפסיק השימוש באינטלנס לפני אישורו של הרופא.
(X) ייתכן והטיפול יגרום לך להרגיש טוב יותר. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה או בתרופות אחרות נוגדות נגיף ה- HIV ללא התייעצות עם הרופא. הפסקת הטיפול ללא אישור הרופא עלולה להגדיל את הסיכון להתפתחות עמידות הנגיף.

✳**אין לטיל תרופות בחושך!** **בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך 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 הלואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

**תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common)** (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה):

(X) פריחה עורית בדרך כלל בדרגה קלה או בינונית. במקרים נדירים דווחה פריחה חמורה שיכולה להיות מסכנת חיים ולכן אם מתפתחת פריחה חשוב לדווח לרופא מיידיית על מנת שיעץ לך כיצד לטפל בה והאם יש להפסיק טיפול בתרופה.

(X) כאב ראש

(X) שלשול, בחילה

**תופעות לוואי שכיחות (common)** (תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 100):

(X) תגובה אלרגית (רגישות יתר)

(X) סוכרות, ירידה בתיאבון

(X) חרדה, ישנוניות, חוסר שינה, בעיות שינה.

(X) דקירות או כאב בידיים או ברגליים, חוסר תחושה, אובדן תחושה בעור, אובדן זיכרון, עייפות.

(X) לריחה מעורפלת

(X) כשל בכליות, לחץ דם גבוה, התקף לב, קוצר נשימה במאמץ.

(X) הקאות, צרבת, כאב בטן, התנפחות באיזר הבטן, דלקת בקיבה, גזים, עצירות, דלקת בפה, פה יבש.

(X) הזעת לילה, גירוד, עור יבש.

(X) שינוי בערכים של בדיקות דם או שתן. הרופא יסביר לך. למשל: כדוריות דם אדום ואדומות נמוכות.

**תופעות לוואי שכיחות (uncommon)** (תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 1,000):

(X) ירידה בספירת תאי דם לבנים

(X) תסמיני זיהום (כמו קשרי למיפה מוגדלים וחום)

(X) חלומות לא רגילים, בלבול, חוסר התמצאות, עצבנות, סיוטים.

(X) נמנום, רעד, העלפיוניות, התקפים, הפרעות קשב.

(X) סחרחורת, כבדות

(X) כאב בחזה/לחץ בחזה, קצב לב לא סדיר

(X) קשיי נשימה

(X) ישינויות לקיאי ללא הצלחה, דלקת הלב, הקאה של דם.

(X) בעיות כבכד כגון הפטיטיס, כבד מוגדל.

(X) הזעה מוגברת, התנפחות של הפנים ו/או הגרון.

(X) התנפחות שדיים בגברים

**תופעות לוואי נדירות (rare)** (תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 10,000):

(X) שבע

**תופעות לוואי ששכיחותן לא ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):**

(X) תגובות רגישות יתר חמורות המאופיינות בפריחה המלווה בחום ובלדקת של איבר חושה גוף הפטיטיס.

✳**אם הופיעה תופעת לוואי, אלא אחת מתופעות הלואי 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.

### 5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח הראייהם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא. אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך תפוגה (exp. date) מופיע על גבי האריזה הימנית/הותית 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 עד מנת להגן מלחות.
בבקבוק מכיל 3 שקיות קטנות המכילות חומר סופח לחות ובכך מאפשרות לשמור על טבליות יבשות. יש להשאיר את השקיות בכל העת בבקבוק.

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

### 6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Intelence 100 mg: hypromellose; microcrystalline cellulose; croscarmellose sodium; magnesium stearate; colloidal anhydrous silica

ובנוסף: lactose monohydrate 160.0 mg

Intelence 200 mg: hypromellose; silicified microcrystalline cellulose; microcrystalline cellulose; croscarmellose sodium; magnesium stearate; colloidal anhydrous silica

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

אינטלנס 100 מ"ג הינה 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.

פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך 03/03/2016 ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך 07/01/2019.

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

**אינטלנס 200 מ"ג: 149613366600**