

KULLANMA TALİMATI

INTELENCE 100 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her tablet 100 miligram etravirin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Hipromelloz, mikrokristalize selüloz, koloidal anhidr silika, kroskarmelloz sodyum, magnezyum stearat, laktoz monohidrat (sığır kaynaklı).

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’ın etkin maddesi olan etravirin, nükleozid olmayan ters transkriptaz inhibitörleri (NNRTI) adı verilen bir anti-HIV ilaç grubuna aittir.
- INTELENCE, beyaz ya da beyazımsı renkte, bir yüzünde “T125” ve diğer yüzünde “100” yazısı olan oval bir tablettir.
INTELENCE, içinde 120 tablet ve tabletleri kuru tutmak için 3 küçük poşet bulunan plastik şişelerde piyasaya sunulmaktadır.
- INTELENCE, insan immün (bağışıklık) yetmezlik virüsü (HIV) tarafından oluşmuş enfeksiyonların tedavisinde kullanılır. Etravirin, vücudunuzdaki HIV miktarını azaltarak etki eder. Bu durum sizin bağışıklık sisteminizi güçlendirir ve HIV enfeksiyonuna bağlı hastalık geliştirme riskinizi azaltır.
- INTELENCE, diğer anti-HIV ilaçlar ile birlikte, daha önce başka HIV ilaçları kullanmış olan yetişkinlerin tedavisi için kullanılmaktadır.

Doktorunuz hangi ilaç kombinasyonunun sizin için en uygunu olduğunu sizinle konuşacaktır.

2. INTELENCE kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

INTELENCE’ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etravirin veya içerdiği maddelerden herhangi birine (Bölüm 6’da listelenmiştir) karşı aşırı duyarlılığınız (alerji) var ise.
- Elbasvir/grazoprevir (hepatit C enfeksiyonunu tedavi etmek için kullanılan bir ilaç) alıyorsanız

INTELENCE’ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlardan herhangi biri size uyuyorsa tekrar kontrol edip doktorunuza bildiriniz.

Eğer;

- Vücudunuzda **döküntü** ortaya çıkarsa doktorunuza bildiriniz. Döküntüler genellikle anti-HIV tedavisi başladıktan hemen sonra ortaya çıkmakta ve genellikle, bu ilacı almaya devam ederken bile 1 ile 2 hafta içerisinde kaybolmaktadır. Nadir olarak, INTELENCE tedavisi sırasında özellikle ağız ya da gözler çevresinde kabarcık ve soyulmalarla birlikte görülen şiddetli cilt döküntüsü ya da aşırı duyarlılık reaksiyonu (döküntü ve ateşi de içeren, fakat aynı zamanda yüzde, dilde ya da boğazda şişlik, nefes alma veya yutma güçlüğüne neden olan alerjik reaksiyon) yaşayabilirsiniz; bunlar potansiyel olarak hayatı tehdit edici nitelikte olabilir. Bu belirtilerin görülmesi durumunda lütfen derhal doktorunuza başvurunuz. Doktorunuz size yaşadığınız belirtileri nasıl idare edeceğinizi söyleyecek ve INTELENCE tedavisini bırakıp bırakmamanız yönünde tavsiye verecektir. Aşırı duyarlılık reaksiyonu

nedeniyle tedaviyi bırakmanız durumunda, INTELENCE ile yeniden tedaviye başlamamalısınız.

- Hepatit B ve/veya C dahil, **karaciğerinizle ilgili sorun** varsa veya daha önce yaşadysanız doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz INTELENCE tedavisi alıp almayacağınıza karar vermeden önce karaciğer hastalığınızın ne kadar ciddi olduğunu değerlendirmek isteyebilir.
- **Vücudunuzun veya vücudunuzdaki yağlı bölgelerin şeklinde herhangi bir değişiklik** fark ederseniz doktorunuzu bilgilendirin. Anti-HIV ilaç kombinasyonu kullanılırken vücut yağları artabilir, azalabilir veya vücudunuzdaki dağılımı değişebilir.
- Herhangi bir enfeksiyon belirtisi farkederseniz doktorunuzu bilgilendiriniz. İlerlemiş HIV enfeksiyonu olan ve geçmişte fırsatçı bir enfeksiyon geçirmiş hastalarda, HIV tedavisi başlatıldıktan hemen sonra, önceki enfeksiyonlara ait bulgu ve belirtiler ortaya çıkabilmektedir. Bu belirtilerin vücudun bağışıklık sisteminde güçlenmeye bağlı olduğuna, bu sayede vücudun daha önce var olduğu halde açık bir belirti vermediği için karşı koyamadığı enfeksiyonlara karşı savaşmayı sağladığına inanılmaktadır.
- HIV enfeksiyon tedavisi için ilaç almaya başladıktan sonra fırsatçı enfeksiyonlara ek olarak otoimmün hastalıklar da (bağışıklık sisteminin sağlıklı vücut dokularına saldırdığında ortaya çıkan durum) ortaya çıkabilmektedir. Otoimmün hastalıklar tedaviye başladıktan aylar sonra ortaya çıkabilir. Eğer herhangi bir enfeksiyon belirtisi ya da kaslarda zayıflık, el ve ayaklarda başlayıp gövdenize doğru ilerleyen güçsüzlük, çarpıntı, titreme veya aşırı aktivite fark ederseniz, hemen gerekli tıbbi tedaviyi almak için doktorunuza haber veriniz.

Uyarılar ve Önlemler

INTELENCE'ı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

INTELENCE, HIV enfeksiyonunun iyileşmesini sağlamaz. Kanınızdaki virüs miktarını azaltıcı tedavinin bir parçasıdır. Her ne kadar etkili bir antiretroviral tedavi başkalarına HIV bulaştırma riskinizi azaltsa da INTELENCE kullanırken hala başkalarına HIV bulaştırma riski vardır. Başkalarına HIV bulaştırmayı önlemek için gerekli tedbirleri doktorunuzla görüşünüz.

Yaşlıysanız

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

Kemikler ile ilgili sorunlar

- Antiretroviral kombinasyon tedavisi alan bazı hastalarda osteonekroz (kemiğe kan akışının azalmasına bağlı olarak kemik dokunun ölmesi) adı verilen bir kemik hastalığı görülebilir. Antiretroviral kombinasyon tedavisinin süresi, kortikosteroid ilaç kullanımı, alkol kullanımı, bağışıklığın ciddi şekilde baskılanması, vücut kitle indeksinin yüksek olması ve bazı başka nedenler bu hastalığın ortaya çıkmasında risk oluşturabilirler. Osteonekroz belirtileri eklemlerde sertlik, sızı ve ağrı (özellikle kalça, diz ve omuzda) ve hareket güçlüğüdür. Bu belirtilerden herhangi birini fark ederseniz, derhal doktorunuza haber veriniz.

Kilo ve artan kan yağları ve glukoz

HIV tedavisi süresince kiloda ve yağ ve glukoz seviyelerinde bir artış olabilir. Bu kısmen düzeltilmiş sağlık ve hayat tarzı, kan yağları durumunda bazen HIV ilaçlarının kendileri ile ilişkilidir. Doktorunuz bu değişiklikler için test yapacaktır.

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

INTELENCE'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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.

HIV enfeksiyonlu anneler bebeklerini emzirmemelidir, çünkü bebeğe HIV geçirme olasılığı söz konusudur.

Araç ve makine kullanımı

İlacınızı aldıktan sonra uykulu hissederseniz ya da baş dönmesi yaşarsanız araç ya da makine kullanmayınız.

İNTELENCE'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

İNTELENCE sodyum içermektedir.

Bu ilaç tablet başına 1 mmol'den az sodyum (23 mg) içerir, yani 'sodyum içermez' kabul edilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

İNTELENCE diğer ilaçlar ile etkileşime girebilir. Bu nedenle, şu anda veya yakın geçmişte başka herhangi bir ilaç kullanmadığınızı veya varsa kullanma ihtimaliniz olduğunu doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

İNTELENCE çoğu durumda, başka bir sınıfa ait anti-HIV ilaçları ile kombine edilebilmektedir. Ancak bazı kombinasyonlar tavsiye edilmemektedir. Bazı durumlarda ise daha yakın takip ve/veya ilacın dozunda ayarlama yapılması gerekebilmektedir. Bu nedenle, başka hangi anti-HIV ilaçları aldığınızı mutlaka doktorunuza söyleyiniz. Ayrıca, bu ilaçlarla birlikte size verilen Kullanma Talimatlarını da dikkatlice okumanız önemlidir. Hangi ilaçların kombine edilebileceği konusunda, doktorunuzun tavsiyelerini dikkatle izleyiniz.

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

İNTELENCE'in aşağıdaki ilaçlardan herhangi birisi ile kombine edilmesi önerilmez:

- Tipranavir/ritonavir, efavirenz, nevirapin, rilpivirin, indinavir, nelfinavir, atazanavir/kobisistat, darunavir/ kobisistat (anti-HIV ilaçlar),
- Karbamazepin, fenobarbital, fenitoin (nöbetleri önlemek için kullanılan ilaçlar),

- Güçlendirilmiş proteaz inhibitörleriyle kullanılması uygun olmadığı için rifampisin ve rifapentin (tüberküloz gibi bazı enfeksiyonların tedavisinde kullanılan ilaçlar),
 - St. John's wort bitkisi (sarı kantaron otu, binbir delik otu) içeren ürünler (depresyon tedavisinde kullanılan bitkisel bir ürün),
 - Daklatasvir, simeprevir (hepatit C enfeksiyonunu tedavi etmek için kullanılan ilaçlar).
- Eğer bunlardan herhangi birini alıyorsanız, doktorunuza danışınız.

INTELENCE'ı aşağıdaki ilaçların herhangi biri ile almanız halinde, **INTELENCE'm veya diğer ilaçların etkileri değişebilir.** INTELENCE ile birlikte kullanıldığında bazı ilaçların terapötik etkileri veya yan etkileri, etkilenebileceği için dozajlarının değiştirilmesi gerekebilir, aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz:

- Dolutegravir, maravirok, amprevanir / ritonavir ve fosamprenavir / ritonavir (HIV ilacı)
- Amiodaron, bepridil, digoksin, dizopiramid, flekainid, lidokain, meksiletin, propafenon ya da kinidin (belirli kalp hastalıklarının tedavisi için kullanılan ilaçlar, örneğin anormal kalp ritmi).
- Varfarin (kanın pıhtılaşmasını azaltan bir ilaç). Doktorunuzun kanınızı kontrol etmesi gerekecektir.
- Flukonazol, itrakonazol, ketokonazol, posakonazol ve vorikonazol (mantar enfeksiyonlarının tedavisi için kullanılan ilaçlar).
- Klaritromisin, rifabutin (antibiyotikler).
- Artemeter/lumefantrin (sıtma tedavisi için kullanılan bir ilaç).
- Diazepam (uyku sorunları ve/veya anksiyete tedavisinde kullanılan bir ilaç).
- Deksetazon (enflamasyon ve alerjik reaksiyonlar gibi çeşitli durumlarda kullanılan bir kortikosteroid).
- Boseprevir (hepatit C virüsü enfeksiyonunun tedavisinde kullanılan bir ilaç).
- Atorvastatin, fluvastatin, lovastatin, rosuvastatin ya da simvastatin (kolesterol düşürücü ilaçlar).
- Siklosporin, sirolimus ya da takrolimus (bağışıklık sistemini baskılayıcı ilaçlar).
- Sildenafil, vardenafil ya da tadalafil (erektile disfonksiyon ve/veya pulmoner arter hipertansiyon tedavisinde kullanılan ilaçlar).
- Klopidoğrel (kan pıhtılarını önleyici bir ilaç).

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.

Erişkinlerde kullanım

Erişkinlerde önerilen 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:

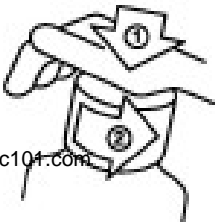
INTELENCE'ı yemeklerden sonra almalısınız. Eğer INTELENCE'ı aç karına alırsanız, ilacın sadece yarısı barsaklarınızdan emilecektir. INTELENCE'ı birlikte alacağınız yemeğin türü için, doktorunuzun tavsiyelerini izleyiniz.

Tabletleri bir bardak su ile yutunuz. Tabletleri çiğnemeyiniz.

Eğer INTELENCE tabletleri bütün olarak yutamıyorsanız, aşağıda belirtilen şekilde de kullanabilirsiniz:

- Tabletleri 5 ml (bir çay kaşığı) su ya da en azından ilacı tümüyle kaplayacak su içeren bardağa koyunuz,
- Süt görünümünü alıncaya kadar iyice karıştırınız,
- İsterseniz daha fazla su ekleyiniz ya da alternatif olarak portakal suyu veya süt de ekleyebilirsiniz (doğrudan portakal suyu ya da sütle tabletlerinizi çözmeye çalışmayınız),
- Hemen içiniz,
- Gerekli dozun tamamını almanızı garanti etmek için, bardağı suyla, portakal suyuyla veya sütle birkaç kez çalkalayınız ve bunları da içiniz.
- INTELENCE tabletleri alırken sıcak (40°C ve üzeri) ya da karbonatlı içeceklerden kaçınınız.

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 kullanım:

Bu ilacı çocuklara ve ergenlere vermeyiniz çünkü potansiyel yararlar ve riskler henüz belirlenmemiştir.

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. Bu hastalarda kullanımı önerilmez.

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

Derhal doktorunuzla veya eczacınızla görüşünüz. INTELENCE ile en sık görülen yan etkiler döküntü, ishal, kusma ve baş ağrısıdır (bkz. "4. Olası yan etkiler nelerdir?").

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

INTELENCE almayı unutursanız

Reçete edilen günlük INTELENCE dozunuzu zamanında almanız çok önemlidir. Eğer bir INTELENCE dozunu **normal saatinden sonraki 6 saat içinde almamışsanız**, tablet(ler)i en kısa zamanda almalısınız. Bir sonraki dozu olağan şekilde alınız. **Eğer dozu almadığınızı 6**

saat geçtikten sonra fark ederseniz, bu dozu atlayıp bir sonraki dozu olağan zamanında alınız. Eğer ilacınızı aldıktan 4 saat içinde kusarsanız, yemeğinizi takiben başka bir INTELENCE dozu almanız gerekmektedir. Eğer ilacı aldıktan 4 saat sonra kusarsanız, sonraki doz uygulamanıza kadar başka bir doz almanız gerekmez.

Dozu unuttuğunuzda veya kustuğunuzda ne yapacağınız hakkında emin değilseniz doktorunuz ile iletişime geçiniz.

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?

HIV tedavisi süresince kiloda ve yağ ve glukoz seviyelerinde bir artış olabilir. Bu kısmen düzeltilmiş sağlık ve hayat tarzı, kan yağları durumunda bazen HIV ilaçlarının kendileri ile ilişkilidir. Doktorunuz bu değişiklikler için test yapacaktır.

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

Aşağıdakilerden biri olursa, INTELENCE'I kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Özellikle ağız ya da gözler çevresinde kabarcık ve soyulmalarla birlikte görülen şiddetli cilt döküntüsü ya da aşırı duyarlılık reaksiyonu (döküntü ve ateşi de içeren, fakat aynı zamanda yüzde, dilde ya da boğazda şişlik, nefes alma veya yutma güçlüğüne neden olan alerjik reaksiyon). Bu belirtiler potansiyel olarak hayatı tehdit edici nitelikte olabilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin INTELENCE'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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 1,000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1,000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek : 10,000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok yaygın:

- Deri döküntüsü. Döküntü genellikle hafif ve orta derecededir. Nadir olarak hayatı tehdit edecek derecede çok ciddi döküntü bildirilmiştir. Bu nedenle, döküntü olması durumunda doktorunuzu hemen bilgilendirmeniz önemlidir. Doktorunuz belirtiler ile nasıl baş edeceğinizi ve INTELENCE'ı kullanmayı bırakmanız gerekip gerekmediğini size söyleyecektir.
- Baş ağrısı
- Diyare, bulantı

Yaygın:

- Alerjik reaksiyonlar (aşırı duyarlılık)
- Diyabet, iştah azalma
- Endişe (anksiyete), uyuklama, uykusuzluk, uyku bozuklukları
- El ve ayaklarda karıncalanma hissi ya da ağrı, ciltte hassasiyet kaybı, hafıza kaybı, yorgunluk
- Bulanık görme
- Böbrek yetmezliği, kan basıncında yükselme (hipertansiyon), kalp krizi, egzersiz sırasında nefes darlığı
- Kusma, reflü, karın ağrısı, karın şişliği, mide iltihabı, mide gazı, kabızlık, ağız iltihabı, ağız kuruluğu
- Gece terlemeleri, kaşıntı, cilt kuruluğu
- Bazı kan hücresi veya kimyası değerlerinde değişiklikler. Bunlar, kan ve/veya idrar testlerinin sonuçlarında görülebilir. Doktorunuz bunları size açıklayacaktır. Örnekler: kırmızı kan hücresi düşüklüğü.

Yaygın olmayan:

- Beyaz kan hücreleri sayısında azalma
- Enfeksiyon belirtileri (örneğin lenf düğümlerinin büyümesi ve ateş)
- Anormal rüyalar, kafa karışıklığı, yönelim bozukluğu, sinirlilik, kabuslar
- Sersemlik, titreme, bayılma, nöbetler, dikkat bozukluğu
- Baş dönmesi, halsizlik;
- Göğüs ağrısı (anjina), kalp ritminin düzensizleşmesi.
- Soluk alıp vermede zorluk (nefes darlığı)
- Öğürme, pankreasın iltihaplanması, kan kusma
- Karaciğerlerde iltihaplanma (hepatit), karaciğerde büyüme gibi karaciğerle ilgili sorunlar
- Aşırı terleme, yüz ve/veya boğazda şişme
- Erkeklerde memelerde şişme

Seyrek:

- Felç (inme)
- özellikle ağız ya da gözler çevresinde kabarcık ve soyulmalarla birlikte görülen şiddetli cilt döküntüsü; bu, çocuk ve ergen hastalarda yetişkinlere göre daha sık meydana gelebilir.

Çok seyrek:

- Ateş ve karaciğer iltihabı (hepatit) gibi organ tutulumunun eşlik ettiği döküntülerle karakterize ağır aşırı duyarlılık tepkileri.

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

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. Son kullanma tarihi o ayın son gününü ifade eder.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz INTELENCE'ı kullanmayınız. İlaçları evsel atıklarla veya kanalizasyona atmayınız. Artık kullanmadığınız ilaçları nasıl atacağınızı eczacınıza sorunuz. Bu önlemler çevreyi korumaya yardımcı olacaktır.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: Johnson and Johnson Sıhhi Mal. San. ve Tic. Ltd. Şti.
Ertürk Sok. Keçeli Plaza No:13 34810 Kavacık/Beykoz/İstanbul
Tel: 0216 538 20 00

Üretim yeri: Janssen-Cilag SpA
Via C. Janssen Borgo San Michele/Latina/İtalya

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.