



WAS IST BEI DER EINNAHME VON INTELENCE® HINSICHTLICH GEBURTENKONTROLLE UND SCHWANGERSCHAFT ZU BEACHTEN?

Die Kombination mit estrogen- und/oder progesteronhaltigen Anti-Baby-Pillen und INTELENCE® kann ohne Dosisanpassungen erfolgen. Verwenden Sie trotzdem zur Verhütung Kondome – Sie verhindern damit die Weitergabe von HIV an Geschlechtspartner. Schwangere und stillende Frauen sollen INTELENCE® nicht einnehmen, außer wenn dies ausdrücklich von Ihrem Arzt verordnet wurde. Es ist nicht bekannt, ob INTELENCE® in die Muttermilch übertritt.

Teilen Sie Ihrem Arzt unbedingt mit, wenn Sie schwanger sind oder sein könnten oder wenn Sie stillen. Ärzte raten HIV-infizierten Müttern vom Stillen ab, um unter allen Umständen eine Übertragung von HIV durch die Muttermilch auf das Kind zu verhindern.



WIE SOLL INTELENCE® AUFBEWAHRT WERDEN?

INTELENCE® Tabletten sollen in der Originalflasche aufbewahrt werden. Halten Sie die Flasche fest verschlossen, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Die Trockenbeutel sollen nicht entfernt werden. Wie alle Arzneimittel sollte es nicht in die Reichweite von Kindern gelangen. Medikamente, die Sie nicht mehr benötigen oder deren Haltbarkeit abgelaufen ist, können Sie an Ihre Apotheke zurückgeben.



WAS IST DIE WICHTIGSTE INFORMATION, DIE SIE ÜBER INTELENCE® HABEN SOLLTEN?

Der Behandlungserfolg einer HIV-Therapie hängt entscheidend von Ihnen ab: damit die Therapie mit INTELENCE® erfolgreich sein kann, ist es wichtig, dass Sie sich so genau wie möglich an die Einnahmeverfahren halten und keine Dosis auslassen. Durch eine Verringerung oder ein Auslassen der Dosis besteht die Gefahr der Resistenzbildung. Damit verringern sich die

Erfolgsaussichten der derzeitigen und möglicher Folgetherapie. Es besteht auch die Gefahr, ernsthaft zu erkranken.

INTELENCE® ist im Allgemeinen gut verträglich. Sollten Sie sich jedoch unter der Einnahme unwohl fühlen oder unangenehme und unerwünschte Wirkungen verspüren, informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt.

Wichtig ist, dass Sie regelmäßig Ihren Arzt aufsuchen und die Laborwerte kontrollieren lassen. Ihr behandelnder Arzt kann dadurch feststellen, ob die Therapie bei Ihnen erfolgreich verläuft. So werden eventuell auftretende Veränderungen erkannt, bevor sie Probleme bereiten.



STAND: OKTOBER 2008, 1. AUFLAGE

Die Informationen zu INTELENCE® wurden redigiert von Dr. med. Peter Gute, Schwerpunktpraxis Frankfurt am Main.



© 2008 AIDS-AUFKLÄRUNG E.V.

Große Seestraße 31
60486 Frankfurt
Telefon: 069 / 76 29 33
Telefax: 069 / 76 10 55
Internet: www.aids-aufklaerung.de
E-Mail: info@aidsonaufklaerung.de

Spendenkonto:
Frankfurter Sparkasse, Kto.-Nr. 652 652, BLZ 500 502 01



Der folgende Text ist eine stark verkürzte und vereinfachte Information für Interessierte, die auf der Basis der Originalpackungsbeilage erstellt wurde. Bei Fragen zu Einzelaspekten wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt.



WAS IST INTELENCE®?

INTELENCE® ist der Handelsname der Substanz Etravirin (Abkürzung ETR) und gehört zur Klasse der Nicht-Nukleosidischen-Reverse-Transkriptase-Hemmer (NNRTI). INTELENCE® ist seit September 2008 in Deutschland erhältlich. INTELENCE® ist in Kombination mit einem geboosterten Protease-Hemmer und anderen antiretroviralen Arzneimitteln zugelassen zur Behandlung der HIV-Infektion (HIV-1) bei vorbehandelten erwachsenen Patienten.



WIE WIRKT INTELENCE®?

INTELENCE® hemmt die Reverse Transkriptase, ein viruseigenes Enzym, dadurch, dass es direkt an das Enzym bindet und die katalytisch aktive Bindungsstelle der Reversen Transkriptase blockiert. INTELENCE® ist das erste Medikament aus der Gruppe der NNRTI's, welches auch beim Vorliegen von bestimmten Resistenzmutationen aus dieser Medikamentengruppe noch wirksam ist. Um zu beurteilen ob INTELENCE® wirksam ist, sollte vor dem Einsatz ein Resistenztest durchgeführt werden. INTELENCE® kann die Viruslast im Körper unter die Nachweisgrenze senken und dazu beitragen, die Helferzellzahl im Blut zu steigern und damit die Abwehrkraft des Körpers zu stärken.



IST MIT INTELENCE® EINE HEILUNG VON HIV/AIDS MÖGLICH?

Nein. Mit den heute zur Verfügung stehenden Medikamenten ist es zwar möglich, die Vermehrung des HIV stark einzuschränken, es ist jedoch keine andauernde Heilung von HIV/AIDS möglich.



VERMINDERT INTELENCE® DAS RISIKO, ANDERE MENSCHEN MIT HIV ZU INFIZIEREN?

Die Gefahr, andere Menschen mit HIV zu infizieren, z.B. durch ungeschützten Geschlechtsverkehr, bleibt bestehen. Die Regeln zur Vermeidung der Übertragung von HIV (z.B. Safer Sex) müssen unbedingt weiter beachtet werden. Dies ist in jedem Falle sinnvoll, da auch viele andere Krankheiten bei ungeschützten Sexualkontakten übertragen werden können, von denen einige für HIV-Positive besonders problematisch sind (z.B. Hepatitis oder Syphilis).



WIE SOLLTEN SIE INTELENCE® EINNEHMEN?

INTELENCE® wird nach einer Mahlzeit eingenommen. Die empfohlene Dosierung ist:

Zweimal täglich 2 Tabletten INTELENCE® à 100 mg.

INTELENCE® muss als Bestandteil einer Kombinationstherapie (mit anderen antiretroviralen Medikamenten) unzerkaut eingenommen werden. Patienten, denen es nicht möglich ist, die INTELENCE® Tabletten als Ganzes zu schlucken, können die Tabletten in einem Glas Wasser auflösen. Wenn die Tabletten aufgelöst sind, sollte die Lösung gut umgerührt und sofort getrunken werden. Das Glas sollte mehrere Male mit Wasser gespült und dieses Wasser vollständig geschluckt werden, um sicherzustellen, dass die ganze Dosis eingenommen wird.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie zu viel oder zu wenig INTELENCE® eingenommen haben. Für den Fall, dass eine Dosis INTELENCE® für bis zu 6 Stunden nach dem üblichen Einnahmezeitpunkt vergessen wurde, sollte die Einnahme so bald wie möglich nach einer Mahlzeit nachgeholt und dann die nächste Dosis wieder zur gewohnten Zeit eingenommen werden. Wenn dies später als 6 Stunden nach dem üblichen

Einnahmezeitpunkt bemerkt wird, sollte die vergessene Dosis nicht eingenommen und das gewohnte Behandlungsschema fortgeführt werden. Nehmen Sie bitte keinesfalls beim nächsten Mal die doppelte Dosis ein.

Wenn Sie eine Dosis auslassen, sinkt der Wirkspiegel von INTELENCE® im Blut und es besteht die Gefahr der Resistenzbildung des HIV-Virus. Eine Resistenzentwicklung kann zu einem Wirkungsverlust der Therapie führen.

Bitte beachten Sie:

Der Therapieerfolg hängt entscheidend von der regelmäßigen Einnahme der Medikamente ab!



WAS MÜSSEN SIE BEACHTEN, WENN SIE ANDERE MEDIKAMENTE NEBEN INTELENCE® EINNEHMEN?

Bei der Behandlung mit INTELENCE® kann es zu Wechselwirkungen mit bestimmten anderen Medikamenten kommen.

Wechselwirkungen bedeuten, dass Medikamente sich gegenseitig in ihrer Wirkung beeinflussen können. Die Wirkung von INTELENCE® oder anderen gleichzeitig eingenommenen Arzneimitteln kann verstärkt oder abgeschwächt werden und damit Ihre Gesundheit gefährden. Dies gilt insbesondere auch für rezeptfreie Medikamente und Naturheilmittel (z.B. Johanniskraut, welches Sie nicht zusammen mit INTELENCE® einnehmen dürfen)!

Da es sich bei INTELENCE® um eine neue Substanz handelt, sind evtl. noch nicht alle Wechselwirkungen bekannt. Aus diesem Grund sollte eine Kontrolle bei allen Kombinationen erfolgen.

Beachten Sie für weitere Hinweise die Packungsbeilage.



WAS MÜSSEN SIE BEACHTEN, WENN SIE NEBEN INTELENCE® DROGEN EINNEHMEN?

Es ist weitgehend unbekannt, ob es Wechselwirkungen zwischen INTELENCE® und Drogen gibt, auf jeden Fall ist hier Vorsicht geboten. Im Rahmen einer HIV-Therapie können Drogenspiegel kritisch ansteigen und gleichzeitig kann auch die antiretrovirale Therapie selbst wirkungslos werden. Drogen aller Art (Alkohol, Haschisch,

LSD, Opiate, Kokain, Speed (Amphetamine), Ecstasy, ‚Poppers‘ u.a.) können auch dazu führen, dass man die Empfehlungen für Safer Sex vernachlässigt. Dadurch besteht die Gefahr, HIV an andere weiterzugeben, aber auch, sich selbst zusätzlich mit z.B. Hepatitis, Syphilis oder Herpes zu infizieren. Dies kann für HIV-Infizierte besonders gefährlich sein.

Außerdem ist es möglich, dass man im Rauschzustand vergisst, die Medikamente rechtzeitig einzunehmen. Geschieht dies öfter, können Resistenzen entstehen und die Medikamente werden wirkungslos.



WANN SOLLTEN SIE INTELENCE® NICHT EINNEHMEN?

INTELENCE® darf nicht eingenommen werden, wenn Sie eine bekannte Überempfindlichkeit gegenüber Etravirin oder einen der Hilfsstoffe aufweisen und wenn bestimmte Resistenzmutationen vorliegen, die zu einer Unwirksamkeit führen.



WAS SIND DIE HÄUFIGSTEN NEBENWIRKUNGEN VON INTELENCE®?

Wie alle Medikamente kann auch INTELENCE® unerwünschte Wirkungen hervorrufen.

INTELENCE® ist im Allgemeinen gut verträglich. Eventuelle Beschwerden bilden sich meist in den ersten Wochen der Behandlung zurück. Während der Behandlung mit INTELENCE® sind vornehmlich Hautausschlag und Übelkeit beobachtet worden.

Verringern Sie beim Auftreten von Nebenwirkungen nicht die Dosis. Setzen Sie kein Medikament ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben!

BITTE SPRECHEN SIE UNVERZÜGLICH MIT IHREM ARZT, WENN SIE:

- Nebenwirkungen verspüren
- Allergien oder Unverträglichkeitsreaktionen aktuell oder in der Vergangenheit beobachtet haben
- Schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen oder wenn Sie stillen.
- weitere (auch nicht verschreibungspflichtige) Medikamente nehmen.