

# INTELENCE<sup>®</sup> TABLET

Etravirine (100mg)

## Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Intelence<sup>®</sup>
2. Bagaimana Intelence<sup>®</sup> berfungsi
3. Sebelum menggunakan Intelence<sup>®</sup>
4. Cara menggunakan Intelence<sup>®</sup>
5. Semasa menggunakan Intelence<sup>®</sup>
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Intelence<sup>®</sup>
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

## Apakah kegunaan Intelence<sup>®</sup>

Intelence ialah ubat yang digunakan untuk merawat jangkitan Virus Kurang Daya Pertahanan Badan Manusia (HIV). Ia tergolong dalam sekumpulan ubat HIV yang dipanggil *non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors* (NNRTI).

Intelence digunakan untuk merawat orang dewasa yang telah dijangkiti HIV dan yang pernah menggunakan ubat antiHIV lain sebelum ini. Intelence boleh digunakan oleh pesakit dijangkiti HIV yang menghadapi kerintangan kepada NNRTI yang lain.

Intelence perlu diambil bersama ubat antiHIV yang lain. Doktor anda akan berbincang dengan anda mengenai kombinasi ubat yang terbaik untuk anda.

## Bagaimana Intelence<sup>®</sup> berfungsi

Intelence mengandungi etravirine sebagai bahan aktif. Intelence bertindak dengan mengurangkan paras HIV dalam tubuh anda. Ini akan menambahbaik sistem imun anda dan mengurangkan risiko mengalami pelbagai masalah kesihatan yang dikaitkan dengan jangkitan HIV.

## Sebelum menggunakan Intelence<sup>®</sup>

- Bila tidak boleh menggunakan  
Jangan ambil Intelence jika anda alah (hipersensitif) kepada etravirine atau mana-mana bahan lain dalam Intelence. Bahan-bahan lain ini disenaraikan dalam bahagian "Maklumat lanjut".

### Mengandung dan Menyusu (bayi)

Maklumkan doktor anda dengan segera jika anda mengandung. Wanita mengandung tidak boleh mengambil

Intelence melainkan setelah mendapat arahan khas daripada doktor.

Ibu yang dijangkiti HIV tidak boleh menyusu badan, kerana terdapat kemungkinan bayi boleh dijangkiti HIV.

### - Sebelum menggunakan Intelence<sup>®</sup>

Intelence perlu diambil bersama ubat antiHIV yang lain. Oleh yang demikian, anda perlu membaca dengan teliti risalah ini. Jika anda mempunyai sebarang soalan lanjut mengenai ubat yang dipreskripsikan, sila tanya doktor atau ahli farmasi anda.

Intelence bukan untuk kegunaan kanak-kanak dan remaja, kerana ia belum dikaji secukupnya dalam kalangan pesakit ini.

Intelence hanya digunakan dalam sebilangan pesakit yang berusia 65 tahun atau ke atas. Jika anda termasuk dalam kumpulan umur ini, sila berbincang dengan doktor anda mengenai penggunaan Intelence.

### Beritahu doktor anda mengenai situasi anda

Pastikan anda meninjau perkara berikut dan beritahu doktor anda jika mana-mana daripadanya berkaitan dengan anda.

- Beritahu doktor anda jika anda sedang mengalami atau pernah mengalami masalah berkenaan hati, termasuk hepatitis B dan/atau C. Doktor anda mungkin akan menilai keterukan penyakit hati anda sebelum memutuskan sama ada anda boleh mengambil Intelence.

### - Jika mengambil ubat-ubat lain

Intelence mungkin bertindak balas dengan ubat lain. Beritahu doktor anda jika anda sedang mengambil atau baru-baru ini telah mengambil sebarang ubat yang lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi.

Dalam kebanyakan kes, Intelence boleh digabungkan dengan ubat antiHIV kategori yang lain. Walau bagaimanapun, sesetengah kombinasi adalah tidak digalakkan.

Dalam kes-kes yang lain, pemantauan yang lebih dan/atau perubahan dos ubat mungkin perlu dilakukan. Oleh yang demikian, sentiasa maklumkan doktor anda mengenai lain-lain ubat antiHIV yang anda ambil. Patuhi arahan doktor anda dengan teliti mengenai jenis ubat yang boleh diambil bersama.

Intelence tidak digalakkan untuk digabungkan bersama ubat berikut:

- *carbamazepine, phenobarbital, phenytoin* (ubat untuk merawat epilepsi dan mencegah sawan).
- *rifampicin* dan *rifapentine* (ubat untuk merawat sesetengah jangkitan bakteria seperti tuberkulosis).
- produk yang mengandungi *St John's wort (Hypericum perforatum)* (produk herba yang digunakan untuk merawat kemurungan).
- *simeprevir* (ubat untuk merawat jangkitan hepatitis C)

Jika anda sedang mengambil mana-mana ubat ini, sila minta nasihat doktor anda.

Kesan Intelence atau ubat yang lain mungkin terjejas jika anda mengambil Intelence bersama mana-mana ubat yang berikut. Beritahu doktor anda jika anda mengambil:

- *amiodarone, bepridil, digoxin, disopyramide, flecainide, lidocaine, mexiletine, propafenone* atau *quinidine* (ubat untuk merawat gangguan jantung tertentu, cth. degupan jantung tidak normal).
- *warfarin* (ubat yang digunakan untuk mengurangkan pembekuan darah). Doktor anda perlu menjalankan pemeriksaan ke atas darah anda.
- *itraconazole, ketoconazole*, atau *posaconazole* (ubat untuk merawat jangkitan kulat).
- *clarithromycin* (antibiotik).
- *artemether/lumefantrine* (ubat untuk merawat malaria)
- *rifabutin* (ubat untuk merawat sesetengah jangkitan seperti tuberkulosis).
- *diazepam* (ubat untuk merawat masalah tidur dan/atau keresahan).
- *dexamethasone* (sejenis kortikosteroid yang digunakan dalam pelbagai masalah kesihatan seperti keradangan dan tindak balas

alahan).

- daclatasvir (ubat untuk merawat hepatitis C)
- atorvastatin, fluvastatin, lovastatin, pitavastatin, rosuvastatin, atau simvastatin (ubat untuk mengurangkan paras kolesterol).
- cyclosporine, sirolimus, atau tacrolimus (imunosupresan).
- sildenafil, vardenafil, atau tadalafil (ubat untuk merawat mati pucuk dan/atau hipertensi arteri pulmonary, sejenis tekanan darah tinggi (hypertensi) di arteri pulmonary, salur darah yang membawa darah dari jantung ke paru-paru.)



- Tekan penutup plastik ke bawah sambil memusingnya lawan arah jam.

- Tanggalkan penutup yang sudah dibuka.

- Bila perlu digunakan  
Intelence perlu diambil selepas makanan. Jika anda mengambil Intelence dengan perut kosong, hanya separuh daripada dos Intelence akan diserap. Patuhi nasihat doktor anda mengenai jenis makanan yang anda seharusnya ambil bersama Intelence.

- Berapa lama perlu digunakan  
Teruskan penggunaan Intelence untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan  
Jika anda menyedarinya dalam tempoh 6 jam selepas waktu biasa anda mengambil Intelence, anda hendaklah mengambil tablet tersebut dengan segera. Sentiasa ambil tablet selepas makan. Jika anda menyedarinya selepas 6 jam, abaikan pengambilan dos itu dan ambil dos yang berikutnya seperti biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)  
Hubungi doktor atau ahli farmasi anda dengan segera.

#### **Semasa menggunakan Intelence®**

- Perkara yang perlu dilakukan  
Pastikan anda menghadiri semua janji temu doktor agar keadaan anda boleh dipantau.

Doktor anda mungkin akan melakukan beberapa ujian darah, air kencing dan lain-lain ujian dari semasa ke semasa untuk memeriksa perkembangan anda.

Pastikan anda mematuhi arahan doktor anda mengenai lain-lain ubat yang anda harus ambil, dan perkara lain yang anda harus lakukan.

Jika anda mempunyai sebarang soalan, sila tanya doktor atau ahli farmasi anda.

Maklumkan kepada semua doktor dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil Intelence. Jika anda akan menjalani anestesia, beritahu pakar bius bahawa anda sedang mengambil Intelence.

Jika anda perlu mengambil ubat baru yang lain, beritahu doktor atau ahli farmasi anda bahawa anda sedang mengambil Intelence.

Jika anda mengandung semasa mengambil Intelence, beritahu doktor anda dengan segera.

Jika anda mempunyai sebarang soalan lanjut mengenai penggunaan produk ini, sila tanya doktor anda.

Intelence bukan rawatan penyembuh jangkitan HIV. Ia adalah sebahagian daripada rawatan bagi mengurangkan paras virus di dalam darah. Intelence tidak mengurangkan risiko menjangkiti orang lain dengan HIV melalui hubungan seks atau darah yang tercemar. Oleh yang demikian, anda hendaklah terus menggunakan langkah-langkah pencegahan yang sewajarnya (kondom atau kaedah penghalang yang lain) untuk mengurangkan kemungkinan bersentuhan secara seks dengan mana-mana bendalir badan seperti air mani, lelehan faraj atau darah.

Individu yang mengambil Intelence masih boleh mengalami jangkitan atau penyakit lain yang dikaitkan dengan jangkitan HIV. Anda perlu berhubung dengan doktor anda secara kerap.

Beritahu doktor anda jika anda mengalami ruam. Jika ruam berlaku, ia lazimnya timbul sejurus selepas rawatan antiHIV dimulakan dan akan hilang dalam tempoh 1 hingga 2 minggu, walaupun penggunaan ubat telah dihentikan. Kadang kala, ruam boleh menjadi serius atau berkemungkinan mengancam nyawa. Sila hubungi doktor anda dengan segera jika anda mengalami ruam. Doktor anda akan menasihati anda cara untuk menangani simptom anda atau sama

#### **Cara menggunakan Intelence®**

##### Berapa banyak harus digunakan

Dos biasa Intelence ialah 200 miligram dua kali sehari.

Sentiasa ambil Intelence dengan secukupnya mengikut arahan doktor anda. Anda hendaklah merujuk kepada doktor anda jika anda tidak pasti.

Telan keseluruhan tablet Intelence dengan segelas air. Jangan kunyah tablet tersebut.

- Jika anda tidak dapat menelan keseluruhan tablet Intelence, anda boleh:
  - meletakkan tablet di dalam 5 ml (1 sudu teh) air, atau sekurang-kurangnya cecair yang mencukupi untuk meliputi ubat-ubatan,
  - kacau sehingga air kelihatan keruh,
  - jika mahu, anda boleh menambahkan air atau jus oren atau susu (jangan masukkan tablet ke dalam jus oren atau susu tanpa menambahkan air terlebih dahulu),
  - minum dengan segera,
  - bilas gelas beberapa kali dengan air, jus oren atau susu dan minum semua air bilasan setiap kali bagi memastikan anda telah mengambil dos yang penuh.
- Jangan gunakan minuman panas (> 40°C) atau berkarbonat semasa mengambil tablet Intelence.

##### Membuka penutup yang sukar dibuka oleh kanak-kanak

Botol plastik ini dilengkapi dengan penutup yang sukar dibuka oleh kanak-kanak dan hendaklah dibuka seperti berikut:

ada Intelence perlu dihentikan.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menyedari sebarang simptom jangkitan atau keradangan.

Bagi sesetengah pesakit yang mengalami jangkitan HIV lanjutan, tanda-tanda dan simptom jangkitan atau keradangan mungkin akan timbul selepas rawatan antiHIV dimulakan. Simptom-simptom ini dipercayai berlaku disebabkan peningkatan tindak balas imun tubuh.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil Intelence tanpa berbincang dengan doktor anda terlebih dahulu. Rawatan HIV boleh membuatkan anda berasa lebih sihat. Walaupun anda berasa lebih sihat, jangan hentikan pengambilan Intelence atau ubat antiHIV anda yang lain. Ia boleh meningkatkan risiko kerintangan kepada ubat. Berbincanglah dengan doktor anda terlebih dahulu.

Jika anda mempunyai soalan lanjut mengenai penggunaan produk ini, sila tanya doktor atau ahli farmasi anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan jentera  
Tiada kajian mengenai kesan Intelence terhadap keupayaan untuk memandu atau mengendalikan jentera telah dijalankan. Walau bagaimanapun, anda perlu mempertimbangkan kemungkinan kesan sampingan Intelence sebelum memandu atau mengendalikan jentera.

Beritahu doktor anda jika anda menyedari perubahan bentuk badan atau lemak badan. Penambahan, pengurangan atau pengagihan semula lemak badan mungkin berlaku jika anda mengambil kombinasi ubat antiHIV.

**Kesan-kesan sampingan**

Seperti ubat-ubatan lain, Intelence boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

*Kesan sampingan yang sangat biasa (melibatkan 1 atau lebih daripada 1 dalam 10 pengguna)*

- ruam kulit. Ruam ini biasanya ringan hingga sederhana. Dalam kes yang

jarang berlaku, ruam boleh mengancam nyawa. Oleh yang demikian, anda perlu menghubungi doktor anda dengan segera jika anda mengalami ruam. Doktor anda akan menasihati anda cara untuk menangani simptom anda atau sama ada Intelence perlu dihentikan.

*Kesan sampingan yang biasa (melibatkan 1 hingga 10 dalam 100 pengguna)*

- cirit-birit, loya, sakit perut, muntah, pedih ulu hati, kembung perut, keradangan perut
- kelesuan, sesemut atau sakit pada tangan atau kaki, kebas, sakit kepala, tidak dapat tidur, keresahan
- kegagalan buah pinggang, tekanan darah tinggi, serangan jantung, diabetes
- perubahan bentuk badan atau lemak badan
- berpeluh pada waktu malam
- perubahan nilai atau kimia sel darah anda. Ini boleh dilihat daripada keputusan ujian darah. Doktor anda akan menerangkannya kepada anda. Contoh: kiraan sel darah merah yang rendah, kiraan platelet yang rendah di dalam darah, paras lemak dalam darah yang tinggi atau tidak normal, paras kolesterol yang tinggi, paras gula yang tinggi.

Sesetengah kesan sampingan biasa dialami dengan ubat antiHIV. Ini termasuk *immune reconstitution inflammatory syndrome*. Bagi sesetengah pesakit yang menghidap jangkitan HIV lanjutan (AIDS) dan mempunyai sejarah jangkitan oportunistik, tanda-tanda dan simptom keradangan akibat jangkitan terdahulu boleh berlaku sejurus selepas rawatan antiHIV dimulakan, termasuk INTELENCE. Di samping jangkitan oportunistik ini, gangguan autoimun (keadaan apabila sistem imun menyerang tisu badan yang sihat) juga boleh berlaku selepas anda mula mengambil ubat untuk merawat jangkitan HIV anda. Gangguan autoimun boleh berlaku beberapa bulan selepas rawatan dimulakan.

Jika mana-mana kesan sampingan menjadi serius, atau jika anda menyedari sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila beritahu doktor anda. Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada

Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web [npra.moh.gov.my](http://npra.moh.gov.my) (Public → Reporting Medicinal Problems / Side Effects / AEFI)

**Cara penyimpanan dan pelupusan Intelence®**

- Penyimpanan

Simpan ubat ini daripada capaian dan pandangan kanak-kanak.

Jangan simpan melebihi 30°.

Jangan gunakan Intelence selepas tarikh luput yang tertera pada karton dan pada botol selepas EXP. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan yang tertera.

Tablet Intelence hendaklah disimpan di dalam botol asal. Pastikan botol ditutup rapat untuk melindungi tablet daripada lembapan. Botol 100 mg tablet mengandungi 3 kantung kecil (desiccants) untuk memastikan tablet kering. Pau-poket ini sepatutnya kekal dalam botol sepanjang masa dan tidak boleh dimakan.

- Pelupusan

Ubat tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa buangan isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

**Maklumat lanjut**

- Rupa dan warna produk

Tablet putih hingga putih pudar, bujur, dengan tanda "T125" pada satu sisi dan tanda "100" pada sisi yang lain.

Botol plastik mengandungi 120 tablet dan 3 kantung untuk memastikan tablet sentiasa kering.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif  
Bahan aktif ialah etravirine. Setiap tablet INTELENCE 100 mg mengandungi 100 mg etravirine.
- Bahan tidak aktif  
Bahan yang lain ialah hypromellose, microcrystalline cellulose, colloidal anhydrous silica, croscarmellose sodium, magnesium stearate, lactose

monohydrate dan methylene  
chloride.

- *Nombor MAL*  
MAL20091947AZ

**Pengilang**

Janssen-Cilag S.p.A.  
Via C. Janssen  
Borgo S. Michele  
04100 Latina  
Italy

**Pemegang Pendaftaran Produk**

Johnson & Johnson Sdn Bhd  
Lot 3 & 5, Jalan Tandang  
46050 Petaling Jaya  
Selangor, Malaysia

**Tarikh kemaskini RiMUP**

26/01/2018 (MY PI vApril2017)

**Nombor Siri**

NPRA (R1/1) 17012018/010