

Inhibiteur non nucléosidique  
de la transcriptase inverse

INTELENCE®



Etravirine

#### PRESENTATIONS PHARMACEUTIQUES

INTELENCE® 100 mg

##### étravirine (100 mg)

comprimés de couleur blanche  
flacons contenant 120 comprimés

• Conservation : dans le flacon fermé, à l'abri de l'humidité



#### INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Traitement de l'infection par le VIH-1 chez les adultes prétraités par des antirétroviraux, en association avec un inhibiteur de protéase boosté et d'autres antirétroviraux

#### CONTRE-INDICATIONS

- Hypersensibilité connue à l'un des composants
- Intolérance héréditaire au galactose, déficit en lactase LAPP, malabsorption du glucose et du galactose

#### POSOLOGIE RECOMMANDEE - MODE D'ADMINISTRATION

- Adultes : deux comprimés à 100 mg deux fois par jour
- Enfants et adolescents : administration non recommandée
- Personnes âgées (≥ 65 ans) : administration prudente
- Prise après un repas**
- Difficultés pour avaler : disperser les comprimés dans un verre d'eau, bien mélanger la dispersion et la boire immédiatement

#### PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Administration prudente en cas d'antécédents de réactions cutanées aux inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse
- Insuffisance hépatique légère à modérée : pas d'adaptation posologique ; administration prudente
- Insuffisance hépatique sévère : administration non recommandée
- Co-infection par le VHB ou le VHC : administration prudente
- Insuffisance rénale : pas d'adaptation posologique
- Grossesse : administration non recommandée, sauf si bénéfice > risque
- Conduite et utilisation de machines : informer les patients du risque de somnolence et de vertiges

#### CONCENTRATIONS PLASMATIQUES

- Concentrations plasmatiques résiduelles : 110 - 3960 ng/ml

INTELENCE®



## EFFETS INDESIRABLES - SURVEILLANCE

### Troubles de la peau et du tissu sous-cutané

#### ● **Eruption cutanée**

⇩ maculaire, maculopapuleuse ou érythémateuse  
 ⇩ en général, survenant au cours de la 2<sup>ème</sup> semaine de traitement et disparaissant au bout d'1 à 2 semaines avec la poursuite du traitement

- ➔ surveillance étroite
- ➔ interruption en cas d'éruption cutanée sévère

● Œdème facial, lipohypertrophie, sueurs nocturnes, prurit, hyperhidrose, sécheresse cutanée, érythème polymorphe, œdème de Quincke

● Syndrome de Stevens-Johnson

### Troubles du système nerveux

- Neuropathie périphérique, céphalées
- Convulsions, syncope, amnésie, tremblements, somnolence, paresthésies, hypoesthésie, hypersomnie
- Accident vasculaire hémorragique

### Troubles psychiatriques

- Anxiété, insomnie
- Etat confusionnel, désorientation, troubles du sommeil, nervosité, rêves anormaux, cauchemars

### Troubles cardio-vasculaires

- Hypertension
- Infarctus du myocarde, angine de poitrine, fibrillation auriculaire

### Troubles oculaires

- Vision trouble

### Troubles de l'oreille et du labyrinthe

- Vertiges

### Troubles des organes de reproduction et du sein

- Gynécomastie

### Troubles gastro-intestinaux

#### ● **Diarrhée, nausées**

● Reflux gastro-œsophagien, douleurs abdominales, vomissements, flatulences, gastrite

● Pancréatite, hématomérose, stomatite, constipation, distension abdominale, sécheresse buccale

### Troubles hépato-biliaires

● Hépatite, stéatose hépatique, hépatite cytolitique, hépatomégalie

### Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux

● Bronchospasme, dyspnée d'effort

### Troubles du système immunitaire

● Hypersensibilité

### Troubles du métabolisme et de la nutrition

● Diabète sucré

● Anorexie

### Troubles rénaux et des voies urinaires

● Insuffisance rénale

### Troubles généraux

● Fatigue

● Apathie

### Anomalies biologiques

● Anémie, neutropénie, thrombocytopénie, ↑ cholestérolémie, ↑ LDL, ↑ triglycéridémie, ↑ glycémie, ↑ amylase, ↑ lipase, ↑ ASAT, ↑ ALAT

### Effets indésirables communs aux antirétroviraux

- Lipodystrophie et anomalies métaboliques
- Syndrome de restauration immunitaire
- Ostéonécrose



## INTERACTIONS SIGNIFICATIVES

### • INNTI

■ Efavirenz, névirapine : [↓ éfavirine]

### • IP

Fosamprénavir/rtv : [↑]

➔ si nécessaire, ↓ dose de fosamprénavir/rtv

■ Indinavir : [↓]

■ Nelfinavir : [↑]

■ Tipranavir/rtv : [↑], [↓ éfavirine]

Amiodarone, bépridil, disopyramide, flécaïnide, lidocaïne [systémique], mexilétine, propafénone, quinidine : [↓]  
 ➔ suivi des CP de ces médicaments

■ Carbamazépine, phénobarbital, phénytoïne : [↓ éfavirine]

Ciclosporine, sirolimus, tacrolimus : [↓]

➔ suivi des CP de ces médicaments

Clarithromycine : [↓], [↑ éfavirine]

➔ utiliser un autre traitement pour Mycobacterium avium

Dexaméthasone [systémique] : [↓ éfavirine]

➔ administration prudente

➔ si utilisation à long terme, envisager une alternative

■ Diazépam : [↑]

Digoxine : [↑]

➔ suivi des CP de digoxine

Fluvastatine, lovastatine, pravastatine, rosuvastatine, simvastatine : [↓ ou ↑]

➔ adaptation de la dose de ces médicaments

■ Millepertuis : [↓ éfavirine]

Rifabutine : [↓], [↓ éfavirine]

➔ administration prudente

■ Rifampicine, rifapentine : [↓ éfavirine]

Sildénafil, tadalafil, vardénafil : [↓]

➔ adaptation de la dose de ces médicaments

Warfarine : [↑]

➔ surveillance étroite de l'INR



## MUTATIONS DE RESISTANCE (transcriptase inverse)

### Mutations associées à une résistance

• Au moins 4 mutations parmi les suivantes : V90I, A98G, L100I, K101E/P, V106I, V179D/F, Y181C/I/V, G190A/S

• 3 mutations parmi les suivantes : V90I, A98G, L100I, K101E/P, V106I, V179D/F, Y181C/I/V, G190A/S