

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Entecavir HCS 0,5 mg Filmtabletten

Entecavir HCS 1 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Entecavir

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Entecavir HCS und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Entecavir HCS beachten?
3. Wie ist Entecavir HCS einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Entecavir HCS aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Entecavir HCS und wofür wird es angewendet?

Entecavir HCS Filmtabletten sind antivirale Arzneimittel, die zur Behandlung der chronischen (Langzeit-) Hepatitis B-Virus-Infektion (HBV) bei Erwachsenen angewendet werden. Entecavir HCS kann bei Patienten mit Leberschäden angewendet werden, deren Leber noch vollständig funktionstüchtig ist (kompensierte Lebererkrankung) oder deren Leber nicht mehr vollständig funktionstüchtig ist (dekompensierte Lebererkrankung).

Entecavir HCS Filmtabletten werden auch zur Behandlung der chronischen (Langzeit-) HBV-Infektion bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 2 bis 18 Jahren angewendet. Entecavir HCS kann bei Kindern und Jugendlichen mit Leberschäden angewendet werden, deren Leber noch vollständig funktionstüchtig ist (kompensierte Lebererkrankung).

Eine Infektion mit dem Hepatitis B-Virus kann zu einer Schädigung der Leber führen. Entecavir HCS verringert die Menge der Viren in Ihrem Körper und kann den Zustand der Leber verbessern.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Entecavir HCS beachten?

Entecavir HCS darf nicht eingenommen werden,

- **wenn Sie allergisch (überempfindlich)** gegen Entecavir oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Entecavir HCS einnehmen,

- **wenn Sie jemals eine Nierenerkrankung (-funktionsstörung) hatten;** informieren Sie dann bitte Ihren Arzt. Dies ist wichtig, denn Entecavir HCS wird aus dem Körper durch die Nieren ausgeschieden und es kann nötig sein, Ihre Dosis oder Ihr Dosierungsschema anzupassen.

- **Brechen Sie die Einnahme von Entecavir HCS nur auf Anraten Ihres Arztes ab**, da sich nach Abbruch der Behandlung Ihre Hepatitis verschlechtern kann. Nach dem Ende der Behandlung mit Entecavir HCS wird Ihr Arzt Sie auch weiterhin einige Monate lang regelmäßig zur Nachkontrolle einbestellen und dabei Blutuntersuchungen durchführen.
- **Besprechen Sie mit Ihrem Arzt auch, ob Ihre Leber noch vollständig funktionstüchtig ist** und falls nicht, wie sich dies möglicherweise auf die Behandlung mit Entecavir HCS auswirken kann.
- **Wenn Sie außerdem mit HIV (humanes Immundefizienz-Virus) infiziert sind**, informieren Sie Ihren Arzt. Nehmen Sie Entecavir HCS nicht ein, um Ihre Hepatitis B-Infektion zu behandeln, wenn Sie nicht gleichzeitig Arzneimittel gegen HIV einnehmen, da die Wirksamkeit einer späteren HIV-Therapie verringert werden könnte. Entecavir HCS dient nicht zur Behandlung Ihrer HIV-Infektion.
- **Die Einnahme von Entecavir HCS kann eine Übertragung der Infektion mit dem Hepatitis B-Virus (HBV) auf andere Menschen** durch Sexualkontakt oder Körperflüssigkeiten (einschließlich infiziertes Blut) **nicht verhindern**. Daher ist es wichtig, dass Sie geeignete Maßnahmen ergreifen, um eine Ansteckung anderer Menschen mit der HBV-Infektion zu vermeiden. Diejenigen, die dem Risiko ausgesetzt sind, sich mit HBV zu infizieren, können sich durch Impfung schützen.
- **Entecavir HCS gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Laktatazidose** (Überschuss von Milchsäure im Blut) sowie eine Lebervergrößerung verursachen können. Symptome wie Übelkeit, Erbrechen und Bauchschmerzen können die Entwicklung einer Laktatazidose anzeigen. Diese seltene, jedoch schwerwiegende Nebenwirkung verlief gelegentlich tödlich. Laktatazidose tritt häufiger bei Frauen auf, besonders bei solchen mit starkem Übergewicht. Ihr Arzt wird Sie während der Behandlung mit Entecavir HCS regelmäßig dahingehend untersuchen.
- Bitte informieren Sie Ihren Arzt darüber, **wenn Sie früher schon eine Behandlung für Ihre chronische Hepatitis B-Infektion erhalten haben**.

Kinder und Jugendliche

Entecavir HCS darf nicht bei Kindern unter 2 Jahren oder Kindern, die weniger als 10 kg wiegen, angewendet werden.

Einnahme von Entecavir HCS zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Einnahme von Entecavir HCS zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

In den meisten Fällen können Sie Entecavir HCS unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Wenn Sie jedoch zuvor mit einem Arzneimittel behandelt wurden, das den Wirkstoff Lamivudin enthält, beachten Sie folgendes: Wenn Sie auf Entecavir HCS umgestellt wurden, weil die Behandlung mit Lamivudin nicht erfolgreich war, ist Entecavir HCS einmal täglich auf nüchternen Magen einzunehmen. Wenn Ihre Lebererkrankung bereits sehr weit fortgeschritten ist, wird Ihr Arzt Sie ebenfalls anweisen, Entecavir HCS auf nüchternen Magen einzunehmen. 'Auf nüchternen Magen' bedeutet: mindestens 2 Stunden nach dem Essen und mindestens 2 Stunden vor der nächsten Mahlzeit. Kinder und Jugendliche (von 2 bis 18 Jahren) können Entecavir HCS unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden möchten. Es liegt kein Nachweis über die Sicherheit einer Anwendung von Entecavir HCS während der Schwangerschaft vor. Sie dürfen Entecavir HCS nicht während der Schwangerschaft einnehmen, es sei denn Ihr Arzt empfiehlt dies ausdrücklich. Es ist wichtig, dass Frauen im gebärfähigen Alter, die mit Entecavir HCS behandelt werden, eine zuverlässige Methode zur Empfängnisverhütung anwenden, um eine Schwangerschaft zu vermeiden.

Während einer Behandlung mit Entecavir HCS ist das Stillen zu vermeiden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen. Es ist nicht bekannt, ob Entecavir, der Wirkstoff von Entecavir HCS, in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Schwindel, Müdigkeit (Erschöpfung) und Schläfrigkeit (Somnolenz) sind häufige Nebenwirkungen, die die Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen können. Wenn Bedenken vorliegen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Entecavir HCS enthält Lactose

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Entecavir HCS erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, Wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Entecavir HCS einzunehmen?

Nicht alle Patienten müssen dieselbe Dosis von Entecavir HCS einnehmen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis **für Erwachsene** ist entweder 0,5 mg oder 1 mg, einmal täglich, zum Einnehmen.

Ihre Dosis hängt davon ab,

- ob Sie vorher schon einmal wegen einer HBV-Infektion behandelt worden sind und welches Arzneimittel dazu angewendet wurde.
- ob Sie eine Nierenerkrankung (-funktionsstörung) haben. Ihr Arzt kann dann eine geringere Dosis verschreiben oder Sie anweisen, Entecavir HCS nicht mehr täglich, sondern in bestimmten Intervallen einzunehmen.
- in welchem Krankheitsstadium Ihre Leber ist.

Für Kinder und Jugendliche (von 2 bis 18 Jahren), wird der Arzt Ihres Kindes die richtige Dosis anhand des Körpergewichts Ihres Kindes bestimmen. Für Patienten, die zwischen 10 kg und 32,5 kg wiegen, wird Entecavir Lösung zum Einnehmen empfohlen.

Kinder, die mindestens 32,6 kg wiegen, können die Lösung zum Einnehmen oder die 0,5 mg Filmtablette einnehmen. Die Gesamtdosis wird einmal täglich eingenommen. Es gibt keine Empfehlungen für Entecavir bei Kindern unter 2 Jahren oder bei Kindern, die weniger als 10 kg wiegen.

Für Kinder und Jugendliche (von 2 bis 18 Jahren) sind Entecavir HCS 0,5 mg Filmtabletten oder eventuelle eine Entecavir Lösung zum Einnehmen erhältlich.

Ihr Arzt wird die für Sie richtige Dosis bestimmen. Nehmen Sie die Dosis stets nach ärztlicher Anweisung ein, um sicherzustellen, dass das Arzneimittel seine volle Wirkung entfalten kann und dass sich möglichst keine Resistenz gegen die Behandlung herausbilden kann. Nehmen Sie Entecavir HCS solange ein, wie Ihr Arzt es empfohlen hat. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob und zu welchem Zeitpunkt Sie die Behandlung zu beenden ist.

Einige Patienten müssen Entecavir HCS auf nüchternen Magen einnehmen (siehe **Einnahme von Entecavir HCS zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken im Abschnitt 2**). Wenn Ihr Arzt

Ihnen verordnet hat, Entecavir HCS auf nüchternen Magen einzunehmen, bedeutet das mindestens 2 Stunden nach einer Mahlzeit und mindestens 2 Stunden vor Ihrer nächsten Mahlzeit.

Wenn Sie eine größere Menge von Entecavir HCS eingenommen haben, als Sie sollten

Setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Wenn Sie die Einnahme von Entecavir HCS vergessen haben

Es ist wichtig, keine Dosis auszulassen. Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis von Entecavir HCS einzunehmen, holen Sie dies so schnell wie möglich nach und nehmen Sie die nächste Dosis wieder zur gewohnten Zeit ein. Wenn es fast Zeit für Ihre nächste Dosis ist, nehmen Sie nicht die ausgelassene Dosis ein. Warten Sie und nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Brechen Sie die Einnahme von Entecavir HCS nicht eigenmächtig ohne Anraten Ihres Arztes ab.

Einige Patienten bekommen sehr schwerwiegende Symptome der Hepatitis, wenn sie aufhören, Entecavir HCS einzunehmen. Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich über alle Veränderungen von Symptomen, die Sie nach Beendigung der Behandlung bemerken.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Einige dieser Nebenwirkungen können schwerwiegend sein.

Patienten, die mit Entecavir HCS behandelt wurden, berichteten über folgende Nebenwirkungen:

Erwachsene:

- Häufig (mindestens bei 1 von 100 Patienten): Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit, Erschöpfung (sehr starke Müdigkeit), Schwindel, Schläfrigkeit (Somnolenz), Erbrechen, Durchfall, Übelkeit, Verdauungsstörungen (Dyspepsie) und erhöhte Leberenzymwerte im Blut.
- Gelegentlich (mindestens bei 1 von 1.000 Patienten): Hautausschlag, Haarausfall.
- Selten (mindestens bei 1 von 10.000 Patienten): Schwere allergische Reaktionen.

Kinder und Jugendliche:

Die Nebenwirkungen von Kindern und Jugendlichen entsprechen denen, die bei Erwachsenen beobachtet wurden mit der folgenden Ausnahme:

Sehr häufig (mindestens bei 1 von 10 Patienten): Niedrige Werte von neutrophilen Zellen (eine Art von weißen Blutzellen, die wichtig für die Abwehr von Infektionen ist)

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5

1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Entecavir HCS aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. der Blisterpackung nach „verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Entecavir HCS enthält

- Der Wirkstoff ist: Entecavir. Jede Filmtablette enthält 0,5 mg Entecavir (als Monohydrat).
- Der Wirkstoff ist: Entecavir. Jede Filmtablette enthält 1 mg Entecavir (als Monohydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose (E 460), Crospovidon Typ B (E 1202), Hypromellose (E 464), Magnesiumstearat (E 470b) im Tablettenkern und Hypromellose (E 464), Titandioxid (E171), Macrogol 400 (E 1521), Polysorbat 80 – nur für 0,5 mg Filmtabletten und Eisenoxid rot (E 172) – nur für 1 mg Filmtabletten im Filmüberzug.

Wie Entecavir HCS aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, dreiecksförmige Filmtablette mit der Prägung „A“ auf der einen und „88“ auf der anderen Seite, mit einer Größe von 8,7 x 8,4 mm.

Pinkfarbene, dreiecksförmige Filmtablette mit der Prägung „A“ auf der einen und „89“ auf der anderen Seite, mit einer Größe von 10,9 x 10,5 mm.

Entecavir HCS 0,5 mg Filmtabletten sind erhältlich in Faltschachteln mit 30 oder 90 Filmtabletten, in OPA/Aluminium/PVC-Aluminium Blisterpackungen.

Entecavir HCS 1 mg Filmtabletten sind erhältlich in Faltschachteln mit 30 oder 90 Filmtabletten, in OPA/Aluminium/PVC-Aluminium Blisterpackungen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

HCS bvba
H. Kennisstraat 53
2650 Edegem
Belgien

Hersteller

Pharmacare Premium Ltd.
HHF003 Hal Far Industrial Estate., Hal Far
BBG 3000 Birzebbugia
Malta

Zulassungsnummern

Entecavir HCS 0,5 mg Filmtabletten 138612

Entecavir HCS 1 mg Filmtabletten 138613

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Name des Mitgliedstaates	Bezeichnung des Arzneimittels
Deutschland	Entecavir TAD
Belgien, Bulgarien, Niederlande, Rumänien	Entecavir Krka
Frankreich, Österreich	Entecavir HCS
Slowenien	Entekavir Krka

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2021.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten des BASG - Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (<https://www.basg.gv.at/>) verfügbar.