

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Entecavir Accord 0,5 mg Filmtabletten

### Entecavir Accord 1 mg Filmtabletten

### Entecavir

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 Accord und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Entecavir Accord beachten?
3. Wie ist Entecavir Accord einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Entecavir Accord aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Entecavir Accord und wofür wird es angewendet?**

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

**Entecavir Accord Tabletten werden auch zur Behandlung der chronischen (Langzeit-) HBV-Infektion bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 2 bis 18 Jahren angewendet.** Entecavir Accord 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 Accord verringert die Menge der Viren in Ihrem Körper und kann den Zustand der Leber verbessern.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Entecavir Accord beachten?**

**Entecavir Accord 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 Accord einnehmen,

- **wenn Sie jemals eine Nierenerkrankung (-funktionsstörung) hatten;** informieren Sie dann bitte Ihren Arzt. Dies ist wichtig, denn Entecavir Accord wird aus dem Körper durch die Nieren ausgeschieden und es kann nötig sein, Ihre Dosis oder Ihr Dosierungsschema anzupassen.
- **Brechen Sie die Anwendung von Entecavir Accord nur auf Anraten Ihres Arztes ab,** da sich nach Abbruch der Behandlung Ihre Hepatitis verschlechtern kann. Nach dem Ende der

Behandlung mit Entecavir Accord 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 Accord auswirken kann.
- **Wenn Sie außerdem mit HIV (humanes Immundefizienz-Virus) infiziert sind**, sollten Sie Ihren Arzt informieren. Sie sollten Entecavir Accord nicht einnehmen, 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 Accord dient nicht zur Behandlung Ihrer HIV-Infektion.
- **Die Anwendung von Entecavir Accord 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 Accord 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 Accord 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 Accord soll nicht bei Kindern unter 2 Jahren oder Kindern, die weniger als 10 kg wiegen, angewendet werden.

### **Einnahme von Entecavir Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

### **Einnahme von Entecavir Accord zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

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

Kinder und Jugendliche (von 2 bis 18 Jahren) können Entecavir Accord unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

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

Sie sollten während einer Behandlung mit Entecavir Accord nicht stillen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen. Es ist nicht bekannt, ob Entecavir, der Wirkstoff von Entecavir Accord, in die Muttermilch übergeht.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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 Accord enthält Soja-Polysaccharide und Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält Soja-Polysaccharide. Wenn Sie allergisch gegen Soja sind, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Entecavir Accord einzunehmen?**

### **Nicht alle Patienten müssen dieselbe Dosis von Entecavir Accord 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 (oral).

### **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 Accord nicht mehr täglich, sondern in bestimmten Intervallen einzunehmen.
- in welchem Krankheitsstadium Ihre Leber ist.

**Für Kinder und Jugendliche** (von 2 bis 18 Jahren) sind Entecavir 0,5 mg Tabletten erhältlich, Möglicherweise steht auch eine Entecavir-Lösung zum Einnehmen zur Verfügung.

Der Arzt Ihres Kindes wird die richtige Dosis anhand des Körpergewichts Ihres Kindes bestimmen. Kinder ab 32,6 kg Körpergewicht können die 0,5-mg-Tabletten einnehmen, möglicherweise steht auch eine Lösung zum Einnehmen zur Verfügung. Für Patienten mit einem Körpergewicht zwischen 10 kg und 32,5 kg wird eine Entecavir als Lösung zum Einnehmen empfohlen. Die Gesamtdosis wird einmal täglich eingenommen (oral). Es gibt keine Empfehlungen für Entecavir Accord bei Kindern unter 2 Jahren oder bei Kindern, die weniger als 10 kg wiegen.

Ihr Arzt wird genau die für Ihren Fall angemessene Dosierung verordnen. 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 Accord solange ein, wie Ihr Arzt es empfohlen hat. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob und zu welchem Zeitpunkt Sie die Behandlung beenden sollten.

Einige Patienten müssen Entecavir Accord auf nüchternen Magen einnehmen (siehe **Einnahme von Entecavir Accord zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken im Abschnitt 2**). Wenn Ihr Arzt Ihnen verordnet hat, Entecavir Accord auf nüchternen Magen einzunehmen, bedeutet das mindestens 2 Stunden nach einer Mahlzeit und mindestens 2 Stunden vor Ihrer nächsten Mahlzeit.

Entecavir Accord ist nur als 0,5-mg-Filmtabletten und 1-mg-Filmtabletten erhältlich. Für Patienten, die keine Tabletten schlucken können oder bei denen eine Dosisreduzierung empfohlen wird, stehen möglicherweise andere Entecavir-haltige Arzneimittel mit besser geeigneten Darreichungsformen zur Verfügung.

**Wenn Sie eine größere Menge von Entecavir Accord eingenommen haben, als Sie sollten**  
Setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung.

**Wenn Sie die Einnahme von Entecavir Accord vergessen haben**

Es ist wichtig, keine Dosis auszulassen. Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis von Entecavir Accord 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 Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

**Brechen Sie die Einnahme von Entecavir Accord nicht eigenmächtig ohne Anraten Ihres Arztes ab**

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Patienten, die mit Entecavir Accord 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).

**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 in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem** 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 Accord aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel Entecavir Accord nach dem auf dem Flaschenetikett, dem Blisterstreifen oder dem Umkarton (Originalverpackung) nach 'Verwendbar bis:' (bzw. 'EXP:' auf dem Blisterstreifen) angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nach Anbruch der Flasche den Inhalt innerhalb von 90 Tagen verbrauchen.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie das 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 Accord enthält

- Der Wirkstoff ist Entecavir.

#### Entecavir Accord 0,5 mg Filmtabletten

Eine Tablette enthält Entecavir-Monohydrat entsprechend 0,5 mg Entecavir.

#### Entecavir Accord 1 mg Filmtabletten

Eine Tablette enthält Entecavir-Monohydrat entsprechend 1 mg Entecavir.

Sonstige Bestandteile:

*Tablettenkern:* Calciumcarbonat, vorverkleisterte Stärke, Carmellose-Natrium, Soja-Polysaccharide, Citronensäure-Monohydrat, Natriumstearyl fumarat.

*Filmüberzug:*

#### Entecavir Accord 0,5 mg Filmtabletten

Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol, Polysorbat 80.

#### Entecavir Accord 1 mg Filmtabletten

Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol, Eisen(III)-oxid(E172).

Siehe Abschnitt 2 „Entecavir Accord enthält Soja-Polysaccharide und Natrium“.

### Wie Entecavir Accord aussieht und Inhalt der Packung

#### Entecavir Accord 0,5 mg Filmtabletten

Weiß bis gebrochen-weiß, dreiecksförmige, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „J“ auf einer Seite und „110“ auf der anderen Seite.

#### Entecavir Accord 1 mg Filmtabletten

Pinkfarbene, dreiecksförmige, dreiecksförmige, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „J“ auf einer Seite und „111“ auf der anderen Seite.

Entecavir Accord ist in Faltschachteln mit 30 x 1 oder 90 x 1 Filmtablete (in Einzeldosisblisterpackungen) und in Flaschen mit 30 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Accord Healthcare S.L.U.  
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,  
Edifici Est 6<sup>a</sup> planta,  
08039 Barcelona,  
Spanien

**Hersteller**

Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20A Kordin Industrial Park  
Paola, PLA 3000  
Malta

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.  
Accord Healthcare S.L.U.  
Tel: +34 93 301 00 64

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im**

**Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.