

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Entecavir Accord 0,5 mg filmomhulde tabletten

Entecavir Accord 1 mg filmomhulde tabletten

entecavir

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Entecavir Accord en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Entecavir Accord en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Entecavir Accord-tabletten zijn middelen tegen een virusinfectie, die worden gebruikt om chronische (langdurige) hepatitis B-virusinfectie (HBV) bij volwassenen te behandelen. Entecavir Accord kan worden gebruikt bij mensen bij wie de lever beschadigd is, maar nog wel goed werkt (gecompenseerde leverziekte) en bij mensen bij wie de lever is beschadigd en niet goed werkt (gedecompenseerde leverziekte).

Entecavir Accord-tabletten worden ook gebruikt om een langdurige HBV-infectie bij kinderen en jongeren in de leeftijd van 2 tot 18 jaar te behandelen. Entecavir Accord kan worden gebruikt bij kinderen van wie de lever beschadigd is maar nog wel goed werkt (gecompenseerde leverziekte).

Infectie met het hepatitis B-virus kan leiden tot schade aan de lever. Entecavir Accord vermindert de hoeveelheid virus in uw lichaam en verbetert de conditie van de lever.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet innemen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- **Als u ooit problemen met uw nieren heeft gehad**, vertel dit dan aan uw arts. Dit is belangrijk omdat Entecavir Accord via de nieren uw lichaam verlaat en uw dosis of doseerschema aanpassingen nodig kan hebben.
- **Stop niet met het innemen van Entecavir Accord zonder advies van uw arts**, omdat de hepatitis kan verergeren na stoppen van de behandeling. Nadat uw behandeling met Entecavir Accord wordt gestopt, zal uw arts u gedurende een aantal maanden nog controleren en zal hij bloed afnemen.

- **Overleg met uw arts of uw lever goed werkt** en als dat niet zo is, wat de mogelijke effecten op de behandeling met Entecavir Accord kunnen zijn.
- **Als u ook geïnfecteerd bent met hiv** (humaan immunodeficiëntievirus) dient u dit zeker aan uw arts te melden. U dient Entecavir Accord niet te gebruiken voor de behandeling van uw hepatitis B-infectie, tenzij u tegelijkertijd geneesmiddelen tegen hiv gebruikt, omdat anders het effect van toekomstige hiv-behandeling nadelig beïnvloed kan worden. Entecavir Accord zal uw hiv-infectie niet onder controle houden.
- **Het innemen van Entecavir Accord voorkomt niet dat u andere mensen kan infecteren met hepatitis B (HBV)** door seksueel contact of lichaamsvloeistoffen (inclusief besmetting door bloed). Daarom is het belangrijk om goede voorzorgen te nemen om te voorkomen dat andere mensen geïnfecteerd worden met HBV. Een vaccin is beschikbaar om personen te beschermen, die risico lopen om besmet te raken met HBV.
- **Entecavir Accord behoort tot de groep geneesmiddelen die melkzuuracidose** (teveel melkzuur in uw bloed) en vergroting van de lever **kunnen veroorzaken**. Symptomen zoals misselijkheid, braken en buikpijn kunnen een teken zijn voor de ontwikkeling van melkzuuracidose. Deze zeldzame maar ernstige bijwerking is incidenteel fataal geweest. Melkzuuracidose treedt vaker op bij vrouwen, met name als ze veel overgewicht hebben. Uw arts zal u regelmatig controleren als u Entecavir Accord krijgt.
- **Als u eerder behandeld bent voor chronische hepatitis B**, neem contact op met uw arts.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Entecavir Accord mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 2 jaar of kinderen die minder dan 10 kg wegen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Entecavir Accord nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

In de meeste gevallen mag u Entecavir Accord met of zonder voedsel innemen. Echter, als u eerder behandeld bent met een geneesmiddel met lamivudine als werkzaam bestanddeel moet u het volgende goed overwegen. Als u overgezet bent naar Entecavir Accord omdat de behandeling met lamivudine niet goed werkte, moet u Entecavir Accord eenmaal per dag innemen op een lege maag. Als uw leveraandoening in een vergevorderd stadium is, zal uw arts u ook de instructie geven om Entecavir Accord op een lege maag in te nemen. Een lege maag betekent ten minste 2 uur na een maaltijd en ten minste 2 uur voor de volgende maaltijd.

Kinderen en jongeren (in de leeftijd van 2 tot jonger dan 18 jaar) kunnen Entecavir Accord met of zonder voedsel innemen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden, of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Het is niet aangetoond dat Entecavir Accord veilig is om te gebruiken tijdens de zwangerschap. Entecavir Accord mag niet tijdens de zwangerschap gebruikt worden, tenzij op specifieke aanwijzing van uw arts. Het is belangrijk dat vrouwen die met Entecavir Accord behandeld worden in de vruchtbare leeftijd, effectieve middelen gebruiken om zwangerschap te voorkomen (voorbehoedsmiddelen).

Tijdens de behandeling met Entecavir Accord dient er geen borstvoeding te worden gegeven. Vertel aan uw arts als u borstvoeding geeft. Het is niet bekend of entecavir, de werkzame stof van Entecavir Accord, wordt uitgescheiden in de menselijke moedermelk.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Duizeligheid, vermoeidheid en slaperigheid zijn vaak voorkomende bijwerkingen die de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen kunnen verslechteren. Laat het uw arts weten als u vragen heeft.

Entecavir Accord bevat sojapolysacharide en natrium

Dit geneesmiddel bevat sojapolysacharide. Gebruik dit geneesmiddel niet als u allergisch bent voor soja.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet en is dus in wezen 'natriumvrij'.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Niet alle patiënten moeten dezelfde Entecavir Accord dosering innemen.

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Voor volwassenen is de aanbevolen dosering óf 0,5 mg óf 1 mg eenmaal per dag via de mond (oraal).

Uw dosering is afhankelijk van:

- of u eerder bent behandeld voor HBV-infectie en welk geneesmiddel u kreeg.
- of u nierproblemen heeft. Uw arts kan een lagere dosering voorschrijven of kan instructies geven om het minder vaak dan eenmaal per dag in te nemen.

de conditie van uw lever.

Voor kinderen en jongeren (in de leeftijd van 2 tot jonger dan 18 jaar) zijn Entecavir Accord 0,5 mg-tabletten beschikbaar of is er mogelijk een entecavir drank beschikbaar.

De arts van uw kind zal de juiste dosering kiezen, op basis van het lichaamsgewicht van uw kind. Kinderen met een lichaamsgewicht van 32,6 kg of meer mogen de 0,5 mg tablet nemen of er is mogelijk een entecavir drank beschikbaar. Voor patiënten met een lichaamsgewicht van 10 kg tot 32,5 kg wordt een entecavir drank aanbevolen. Alle doseringen worden eenmaal per dag via de mond (oraal) ingenomen. Er zijn geen aanbevelingen voor entecavir bij kinderen jonger dan 2 jaar of kinderen die minder dan 10 kg wegen.

Uw arts weet welke dosering goed voor u is. Neem altijd de door uw arts voorgeschreven dosering in om te zorgen dat het geneesmiddel volledig werkt en om de ontwikkeling van resistentie tegen de behandeling te verminderen. Neem Entecavir Accord zo lang in als uw arts heeft gezegd. Uw arts zal u vertellen of en wanneer u de behandeling moet stoppen.

Sommige patiënten moeten Entecavir Accord op een lege maag innemen (zie **Waarop moet u letten met eten en drinken?** in rubriek 2). Als uw arts u verteld heeft dat u Entecavir Accord op een lege maag moet innemen betekent dit dat u ten minste 2 uur na een maaltijd en ten minste 2 uur voor de volgende maaltijd, Entecavir Accord moet innemen.

Entecavir Accord is alleen beschikbaar als 0,5 en 1 mg filmomhulde tabletten. Voor patiënten die geen tabletten kunnen slikken of voor wie een lagere dosis wordt aanbevolen, zijn er mogelijk andere producten die entecavir bevatten met een geschiktere formulering beschikbaar.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Neem direct contact op met uw arts.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Het is belangrijk om geen enkele dosis over te slaan. Als u een Entecavir Accord dosis heeft gemist, neem deze dan zo snel mogelijk in en neem de volgende dosis op de normale tijd. Als het bijna tijd is

voor uw volgende dosis, neem de overgeslagen dosis dan niet in. Wacht en neem de volgende dosis op de normale tijd in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Sommige mensen krijgen zeer ernstige verschijnselen van leverontsteking nadat ze gestopt zijn met het innemen van Entecavir Accord. Laat het uw arts direct weten als u na het stoppen van de behandeling veranderingen in de verschijnselen opmerkt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Patiënten die behandeld werden met Entecavir Accord hebben de volgende bijwerkingen gemeld:

Volwassenen

- vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers): hoofdpijn; slaperigheid; extreme vermoeidheid; duizeligheid; somnolentie (slaperigheid); braken; diarree; misselijkheid; vol gevoel of pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en/of zuurbranden (dyspepsie); en verhoogde waarden van leverenzymen in uw bloed.
- soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers): huiduitslag, haaruitval.
- zelden (komen voor bij minder 1 op de 1.000 gebruikers): ernstige allergische reactie.

Kinderen en jongeren

De bijwerkingen die bij kinderen en jongeren voorkomen zijn hetzelfde als de bijwerkingen voor volwassenen die hierboven staan, met de volgende toevoeging:

Zeer vaak (ten minste 1 van de 10 patiënten): laag niveau van neutrofielen (één van de soorten witte bloedcellen. Deze zijn belangrijk bij het bestrijden van infecties).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de flacon, de blisterverpakking of de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Na openen van de flacon binnen 90 dagen gebruiken.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is entecavir.

Entecavir Accord 0,5 mg filmomhulde tabletten

Elke tablet bevat entecavir-monohydraat overeenkomend met 0,5 mg entecavir.

Entecavir Accord 1 mg filmomhulde tabletten

Elke tablet bevat entecavir-monohydraat overeenkomend met 1 mg entecavir.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Kern van de tablet: calciumcarbonaat, gepregelatineerd zetmeel, carmellosenatrium, sojapolysachariden, citroenzuurmonohydraat, natriumstearylfumaraat.

Omhulsel van de tablet:

Entecavir Accord 0,5 mg filmomhulde tabletten

Hypromellose, titaniumdioxide (E171), macrogol, polysorbaat 80

Entecavir Accord 0,5 mg filmomhulde tabletten

Hypromellose, titaniumdioxide (E171), macrogol, rood ijzeroxide (E172).

Zie rubriek 2: 'Entecavir Accord bevat sojapolysacharide en natrium'.

Hoe ziet Entecavir Accord eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Entecavir Accord 0,5 mg filmomhulde tabletten: witte tot gebroken witte, driehoekige, dubbelbolle filmomhulde tablet gegraveerd met 'J' op de ene zijde en '110' op de andere zijde.

Entecavir Accord 1 mg filmomhulde tabletten: roze, driehoekige, dubbelbolle filmomhulde tablet gegraveerd met 'J' op de ene zijde en '111' op de andere zijde.

Entecavir Accord wordt geleverd in kartonnen dozen met 30 x 1 of 90 x 1 filmomhulde tabletten (per stuk in een blisterverpakking) en in flacons met 30 filmomhulde tabletten.

Het kan zijn dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6^a planta,
08039 Barcelona,
Spanje

Fabrikant

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

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

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Accord Healthcare Limited, VK
Tel.: 0044 208 863 1427

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {MM/JJJJ}

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu/>.