

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Entecavir Glenmark 0,5 mg, filmomhulde tabletten

Entecavir Glenmark 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 Glenmark en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Entecavir Glenmark en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel is een middel tegen een virusinfectie (antiviraal geneesmiddel), dat wordt gebruikt om langdurige (chronische) hepatitis B-virusinfectie (HBV-infectie) bij volwassenen te behandelen.

Dit middel 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).

Dit middel wordt ook gebruikt om een langdurige (chronische) HBV-infectie bij kinderen en jongeren van 2 tot 18 jaar te behandelen.

Dit middel kan worden gebruikt bij kinderen bij 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. Dit middel vermindert de hoeveelheid virus in uw lichaam en verbetert de conditie van de lever.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- 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?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

- **als u ooit problemen met uw nieren heeft gehad**, vertel dit dan aan uw arts. Dit is belangrijk omdat dit middel via de nieren uw lichaam verlaat en uw dosering of doseerschema mogelijk aangepast moet worden.

- **stop niet met het innemen van dit middel zonder advies van uw arts** omdat de leverontsteking (hepatitis) kan verergeren na stoppen van de behandeling. Nadat uw behandeling met dit middel wordt gestopt, zal uw arts u nog een aantal maanden blijven controleren en zal daarvoor 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 dit middel kunnen zijn.
- **als u ook geïnfecteerd bent met hiv** (humaan immunodeficiëntievirus) moet u dit zeker aan uw arts vertellen. U mag dit middel niet gebruiken voor de behandeling van uw hepatitis B-infectie, tenzij u tegelijkertijd geneesmiddelen tegen hiv gebruikt. Anders kan het effect van toekomstige hiv-behandeling nadelig beïnvloed worden. Dit middel zal uw hiv-infectie niet onder controle houden.
- **het innemen van dit middel voorkomt niet dat u andere mensen kunt infecteren met hepatitis B (HBV)** door seksueel contact of lichaamsvloeistoffen (met inbegrip van besmetting door bloed). Daarom is het belangrijk om goede voorzorgsmaatregelen te nemen om te voorkomen dat andere mensen geïnfecteerd worden met HBV. Een vaccin is beschikbaar voor de bescherming van personen, die risico lopen om besmet te raken met HBV.
- **dit middel behoort tot de groep geneesmiddelen die te veel melkzuur in uw bloed (melkzuuracidose)** 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 heel af en toe dodelijk geweest. Verzuring van het bloed (melkzuuracidose) treedt vaker op bij vrouwen, met name als ze veel overgewicht hebben. Uw arts zal u regelmatig controleren als u dit middel krijgt.
- **als u eerder behandeld bent voor chronische hepatitis B**, vertel dat dan aan uw arts.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel 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 Glenmark nog andere geneesmiddelen, 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 kunt u dit middel met of zonder voedsel innemen. Echter, als u eerder behandeld bent met een geneesmiddel met lamivudine als werkzame stof moet u het volgende goed overwegen. Als u overgestapt bent naar dit middel omdat de behandeling met lamivudine niet goed werkte, moet u dit middel eenmaal per dag innemen op een lege maag. Ook als uw leveraandoening in een vergevorderd stadium is, zal uw arts u vertellen om dit middel 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 (van 2 tot 18 jaar) kunnen dit middel met of zonder voedsel innemen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Het is niet aangetoond dat het gebruik van dit middel tijdens de zwangerschap veilig is. Dit middel mag tijdens de zwangerschap alleen gebruikt worden op specifieke aanwijzing van uw arts. Het is belangrijk dat vrouwen die met dit middel behandeld worden in de vruchtbare leeftijd, geschikte middelen

om zwangerschap te voorkomen (anticonceptiemiddelen) gebruiken.

Tijdens de behandeling met dit middel mag u geen borstvoeding geven. Vertel het aan uw arts als u borstvoeding geeft. Het is niet bekend of entecavir, de werkzame stof in dit middel, in de moedermelk terecht komt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Duizeligheid, vermoeidheid en slaperigheid zijn vaak voorkomende bijwerkingen die de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen nadelig kunnen beïnvloeden. Neem contact op met uw arts als u nog vragen heeft.

Entecavir Glenmark bevat lactose

Dit geneesmiddel bevat lactose. Als uw arts u heeft verteld heeft dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Niet alle patiënten hebben dezelfde dosering van dit middel nodig.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts 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 0,5 mg of 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 u vertellen het minder vaak dan eenmaal per dag in te nemen.
- de conditie van uw lever.

Voor Entecavir Glenmark 0,5 mg, filmomhulde tabletten:

Voor kinderen en jongeren (van 2 tot 18 jaar) zal de arts van uw kind de juiste dosering kiezen, op basis van het lichaamsgewicht van uw kind. Kinderen die minstens 32,6 kg wegen, mogen de 0,5 mg tablet gebruiken. Voor deze patiënten is er mogelijk een Entecavir drank beschikbaar. De Entecavir drank wordt aanbevolen voor patiënten met een lichaamsgewicht tussen 10 kg en 32,6 kg. Alle doseringen worden eenmaal per dag via de mond (oraal) ingenomen. Het wordt afgeraden dit middel bij kinderen jonger dan 2 jaar of kinderen die minder dan 10 kg wegen te gebruiken.

De arts van uw kind zal de juiste dosis bepalen aan de hand van het lichaamsgewicht van uw kind.

Voor Entecavir Glenmark 1,0 mg, filmomhulde tabletten:

Voor kinderen en jongeren (van 2 tot 18 jaar) die minstens 32,6 kg wegen en een dosis nodig hebben van 0,5 mg (= een halve 1 mg tablet), zijn er ook Entecavir Glenmark 0,5 mg tabletten beschikbaar.

Alle doseringen worden eenmaal per dag via de mond (oraal) ingenomen.

Voor kinderen en jongeren die minder dan 32,6 kg wegen en voor doseringen lager dan 0,5 mg, is er mogelijk een Entecavir drank beschikbaar.

De arts van uw kind zal de juiste dosis bepalen aan de hand van het lichaamsgewicht van uw kind.

Uw arts weet welke dosering geschikt is voor u. Neem altijd de door uw arts voorgeschreven dosering in om te zorgen dat het geneesmiddel volledig werkt en om de ontwikkeling van

ongevoeligheid (resistentie) tegen de behandeling te verminderen. Neem dit middel zo lang in als uw arts heeft gezegd. Uw arts zal u vertellen of en wanneer u de behandeling moet stoppen.

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

De 1,0 mg filmomhulde tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Neem onmiddellijk 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 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.

Stop niet met het gebruik van dit middel zonder dat uw arts dat zegt.

Sommige mensen krijgen zeer ernstige symptomen van leverontsteking nadat ze gestopt zijn met het innemen van dit middel. Laat het uw arts direct weten als u na het stoppen van de behandeling veranderingen in symptomen 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 dit middel hebben de volgende bijwerkingen gemeld:

Volwassenen:

- vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten): hoofdpijn, slaperigheid, extreme vermoeidheid, duizeligheid, slaperigheid, braken, diarree, misselijkheid, vol gevoel of pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en/of zuurbranden (dyspepsie) en verhoogde waarden van lever enzymen in uw bloed.
- soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten): huiduitslag, haaruitval.
- zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten): 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).

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook

rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. 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 blisterverpakking en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30 °C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

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?

Entecavir Glenmark 0,5 mg tabletten:

De werkzame stof in dit middel is entecavir. Elke filmomhulde tablet bevat entecavirmonohydraat overeenkomend met 0,5 mg entecavir.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern: lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, gepregelatineerd maïszetmeel, crospovidon (Type A) (E1202) en magnesiumstearaat.

Filmomhulling: titaandioxide (E171), hypromellose (E464), macrogol 400 (E1521) en polysorbaat 80 (E433).

Entecavir Glenmark 1 mg tabletten:

De werkzame stof in dit middel is entecavir. Elke filmomhulde tablet bevat entecavirmonohydraat overeenkomend met 1 mg entecavir.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern: lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, gepregelatineerd maïszetmeel, crospovidon (Type A) (E1202) en magnesiumstearaat.

Filmomhulling: titaandioxide (E171), hypromellose (E464), macrogol 400 (E1521), polysorbaat 80 (E433) en rood ijzeroxide (E172)

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

Entecavir Glenmark 0,5 mg tabletten:

Entecavir Glenmark 0,5 mg filmomhulde tabletten zijn witte, ovale tabletten met een breukstreep aan beide zijden.

Entecavir Glenmark 1 mg tabletten:

Entecavir Glenmark 1 mg filmomhulde tabletten zijn roze, ovale tabletten met een breukstreep aan beide zijden.

Entecavir Glenmark filmomhulde tabletten worden geleverd in dozen met 30 x 1 of 90 x 1 filmomhulde tabletten in eenheidsdosisblisterverpakkingen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestr. 31
D-82194 Gröbenzell
Duitsland

Fabrikant

Medis International a.s., výrobní závod Bolatice
Průmyslová 961/16
74723 Bolatice
Tsjechië

In het register ingeschreven onder:

Entecavir Glenmark 0,5 mg, filmomhulde tabletten RVG 119632
Entecavir Glenmark 1 mg, filmomhulde tabletten RVG 119633

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Nederland	Entecavir Glenmark 0,5 mg, 1 mg, filmomhulde tabletten
Duitsland	Entecavir Glenmark 0,5 mg, 1 mg Filmtabletten
Spanje	Entecavir Glenmark 0,5 mg, 1 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
Polen	Entecavir Glenmark 0,5 mg, 1 mg tabletki powlekane
Roemenië	Entecavir Glenmark 0,5 mg, 1 mg comprimate filmate
Zweden	Entecavir Glenmark 0,5 mg, 1 mg filmdragerad tablet
Verenigd Koninkrijk:	Entecavir 0,5 mg, 1 mg Film-coated tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2021.