Indlægsseddel: Information til brugeren

Baraclude 0,05 mg/ml oral opløsning
entecavir

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.
- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Baraclude til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Baraclude
3. Sådan skal du tage Baraclude
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Baraclude oral opløsning er anti-viral medicin, som anvendes til at behandle kronisk (vedvarende) infektion med hepatitis-B virus (HBV) hos voksne. Baraclude kan anvendes til mennesker, hvis lever er skadet, men stadig fungerer ordentligt (kompenseret leversygdom) og til mennesker, hvis lever er skadet og ikke fungerer ordentligt (inkompenseret leversygdom).

Baraclude oral opløsning anvendes også til at behandle kronisk (vedvarende) infektion med HBV hos børn og unge i alderen 2-18 år. Baraclude kan anvendes til børn, hvis lever er skadet, men stadig fungerer ordentligt (kompenseret leversygdom).

Infektion med hepatitis-B virus kan medføre leverskader. Baraclude mindsker mængden af virus i kroppen og forbedrer leverens tilstand.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage BARACLUDE

Tag ikke Baraclude
- **hvis du er allergisk** over for entecavir eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler
Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Baraclude
- **hvis du tidligere har haft problemer med nyrerne,** skal du fortælle din læge det. Det er vigtigt, fordi Baraclude udskilles gennem nyrerne, og din dosis eller dosisintervallet skal tilpasses.

- **du skal ikke holde op med at tage Baraclude uden at have talt med din læge om det først,** da din hepatitis kan forværres, efter at behandlingen stoppes. Hvis behandlingen med Baraclude skal stoppes, vil din læge følge dig og tage blodprøver igennem flere måneder.

- **tal med din læge om din lever fungerer ordentligt**, og hvis ikke, find ud af, hvordan det kan påvirke din behandling med Baraclude.

- **hvis du også har en hiv-infektion** (humant immundefektvirus), skal du sørge for at fortælle det til din læge. Du bør ikke tage Baraclude for at behandle din hepatitis-B-infektion, medmindre du samtidig også tager medicin mod hiv, idet virkningen af fremtidig hiv-behandling kan blive nedsat. Baraclude vil ikke kontrollere din hiv-infektion.

- **selvom du tager Baraclude, kan du stadig smitte andre med hepatitis-B virus (HBV)** gennem seksuel kontakt eller kropsvæsker (fx blod). Så det er vigtigt, at du overholder relevante forholdsregler for at undgå at smitte andre med HBV. Det er muligt at blive vaccineret mod HBV.

- **Baraclude tilhører en gruppe medicin, der kan forårsage lactacidose** (ophobning af mælkesyre i blodet) og forstørret lever. Kvalme, opkastning og mavesmerter kan være tegn på udvikling af lactacidose. Denne sjældne, men alvorlige bivirkning har i nogle tilfælde været dødelig. Kvinder har større risiko for lactacidose, specielt hvis de er meget overvægtige. Lægen vil jævnligt kontrollere dig, mens du tager Baraclude.

- tal med lægen, **hvis du tidligere har modtaget behandling for kronisk hepatitis B.**

Børn og unge
Baraclude bør ikke anvendes til børn under 2 år eller til børn, der vejer under 10 kg.

Brug af anden medicin sammen med Baraclude
Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Baraclude sammen med mad og drikke
De fleste kan tage Baraclude med eller uden mad. Hvis du tidligere har fået medicin, der indeholder lamivudin, skal du dog være opmærksom på følgende: Hvis du er skiftet til Baraclude, fordi behandlingen med lamivudin ikke virkede, skal du tage Baraclude på tom mave, én gang dagligt. Hvis din leversygdom er meget fremskreden, vil lægen ligeledes vejlede dig i, at du skal tage Baraclude på tom mave. Tom mave betyder mindst 2 timer efter et måltid og mindst 2 timer før det næste måltid.

Børn og unge (fra 2-18 år) kan tage Baraclude med eller uden mad.

Graviditet, amning og frugtbarhed
Fortæl det til lægen, hvis du er gravid eller hvis du planlægger at blive gravid. Det vides ikke, om det er sikkert at bruge Baraclude, under graviditet. Baraclude må ikke anvendes under graviditet undtagen, hvis lægen har ordineret det til dig. Det er vigtigt, at frugtbare kvinder, som er i behandling med Baraclude, anvender effektiv svangerskabsforebyggelse for at forhindre graviditet.

Du må ikke amme, mens du er i behandling med Baraclude. Fortæl det til lægen, hvis du ammer. Det vides ikke om entecavir, der er det aktive indholdsstof i Baraclude, udskilles i mælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Svimmelhed, voldsom træthed og søvnighed er almindelige bivirkninger, som kan påvirke evnen til at køre bil, motorcykel eller cykle eller arbejde med værktøj eller maskiner. Hvis du har spørgsmål, kan du kontakte lægen.

Baraclude indeholder maltitol, methylparahydroxybenzoat (E218), propylparahydroxybenzoat (E216) og natrium
Lægemidlet indeholder maltitol. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Lægemidlet indeholder methylparahydroxybenzoat (E218) og propylparahydroxybenzoat (E216), som kan forårsage allergiske reaktioner (muligvis forsinkede).

Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. ml, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

3. Sådan skal du tage BARACLUDE

Dosis af Baraclude er ikke den samme til alle patienter.

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. Den anbefalede dosis er 0,5 mg (10 ml) eller 1 mg (20 ml) én gang dagligt oralt (igennem munden).

Til voksne er den anbefalede dosis 0,5 mg (10 ml) eller 1 mg (20 ml) én gang dagligt oralt (igennem munden).

Din dosis afhænger af:
- om du tidligere er behandlet for HBV-infektion, og hvilken medicin du fik.
- om du har nyreproblemer. Lægen kan vælge at give dig en lavere dosis eller vejlede dig i at tage medicinen mindre end en gang dagligt.
- tilstanden af din lever.

Til børn og unge (fra 2-18 år) vil dit barns læge fastsætte den korrekte dosis ud fra dit barns vægt. Den korrekte dosis af Baraclude oral opløsning til børn og unge beregnes ud fra kropsvægten og skal tages én gang dagligt oralt (igennem munden) som vist i det nedenstående:

Kropsvægt	Anbefalet dosis af oral opløsning én gang dagligt
10,0 – 14,1 kg	4,0 ml
14,2 – 15,8 kg	4,5 ml
15,9 – 17,4 kg	5,0 ml
17,5 – 19,1 kg	5,5 ml
19,2 – 20,8 kg	6,0 ml
20,9 – 22,5 kg	6,5 ml
22,6 – 24,1 kg	7,0 ml
24,2 – 25,8 kg	7,5 ml
25,9 – 27,5 kg	8,0 ml
27,6 – 29,1 kg	8,5 ml
29,2 – 30,8 kg	9,0 ml
30,9 – 32,5 kg	9,5 ml
Mindst 32,6 kg	10,0 ml

Der er ingen dosisanbefalinger for Baraclude til børn under 2 år eller børn, der vejer under 10 kg.

Lægen vil rådgive dig om, hvilken dosis der er bedst for dig. Tag altid den dosis lægen anbefaler for at være sikker på, at medicinen virker helt som den skal og for at mindske udviklingen af resistens. Tag Baraclude lige så længe som lægen har foreskrevet. Lægen vil give dig besked om, hvorvidt du skal afslutte behandlingen, og hvornår du skal afslutte behandlingen.

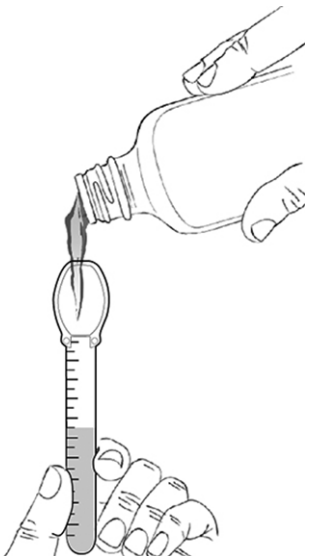
Baraclude oral opløsning er lavet, så den kan anvendes som den er. Opløsningen skal ikke fortyndes eller blandes med vand eller noget andet.

Baraclude oral opløsning leveres med en måleske med rmærker fra 0,5 til 10 milliliter. Brug skeen på følgende måde:

1. Hold skeen lodret og fyld den langsomt til det mærke, der svarer til den dosis, lægen har ordineret. Hold skeen, så du kan se målemærkerne og check, at skeen er fyldt til det rigtige mærke.

2. Synk medicinen direkte fra måleskeen.

3. Efter brug renses skeen med vand og lufttørres.



Nogle patienter skal tage Baraclude på tom mave (se **Baraclude sammen med mad og drikke** i **afsnit 2**). Hvis lægen har sagt, at du skal tage Baraclude på tom mave, betyder det mindst 2 timer efter et måltid og mindst 2 timer før næste måltid.

Hvis du har taget for meget Baraclude oral opløsning
skal du straks kontakte lægen.

Hvis du har glemt at tage Baraclude
Det er vigtigt, at du ikke springer en dosis over. Hvis du glemmer at tage en dosis af Baraclude, skal du tage den så hurtigt som muligt, og herefter tage næste dosis til sædvanlig tid. Hvis det næsten er tid til næste dosis, skal du ikke tage den glemte dosis. Så må du vente og tage næste dosis til sædvanlig tid. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Du må ikke holde op med at tage Baraclude uden at have talt med lægen
Nogle mennesker får meget alvorlige leversymptomer, når de holder op med at tage Baraclude. Hvis du bemærker ændringer i symptomer, efter at behandlingen er stoppet, skal du straks fortælle det til lægen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Patienter behandlet med Baraclude har indberettet følgende bivirkninger:

Voksne
- almindelige (kan forekomme hos mindst 1 ud af 100 patienter): hovedpine, søvnløshed, voldsom træthed, svimmelhed, søvnighed, opkastning, diarré, kvalme, fordøjelsesbesvær og forhøjet indhold af leverenzymer i blodet.
- ikke almindelige (kan forekomme hos mindst 1 ud af 1.000 patienter): udslæt, hårtab.
- sjældne (kan forekomme hos mindst 1 ud af 10.000 patienter): alvorlig allergisk reaktion.

Børn og unge
De bivirkninger, der er set hos børn og unge, svarer til dem, der er set hos voksne som beskrevet ovenfor med følgende forskel:
Meget almindelige (kan forekomme hos mindst 1 ud af 10 patienter): lave niveauer af neutrofiler (en type hvide blodlegemer, der er vigtige til bekæmpelse af infektion).

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på beholderen eller kartonen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C. Opbevares i æsken for at beskytte mod lys.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Baraclude indeholder:
- Aktivt stof: entecavir. Hver ml oral opløsning indeholder 0,05 mg entecavir.
- Øvrige indholdsstoffer: citronsyre, vandfri; maltitol (E965); methylparahydroxybenzoat (E218); propylparahydroxybenzoat (E216); appelsinsmag (akacie- og naturlige smagsstoffer), natriumcitrat, natriumhydroxid, saltsyre og renset vand.

Udseende og pakningsstørrelser
Den orale opløsning er en klar, farveløs til svagt gul opløsning. Baraclude 0,05 mg/ml oral opløsning leveres i en beholder med 210 ml oral opløsning. Hver æske indeholder en måleske (polypropylen) med mærker fra 0,5 til 10 milliliter.

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller
Indehaver af markedsføringstilladelsen:
Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG
Plaza 254
Blanchardstown Corporate Park 2
Dublin 15, D15 T867
Irland

Fremstiller:
CATALENT ANAGNI S.R.L.
Loc. Fontana del Ceraso snc
Strada Provinciale 12 Casilina, 41
03012 Anagni (FR)
Italien

Swords Laboratories Unlimited Company T/A Bristol-Myers Squibb Pharmaceutical Operations, External Manufacturing
Plaza 254
Blanchardstown Corporate Park 2
Dublin 15, D15 T867
Irland

Måleskeen fremstilles af: Comar Plastics Division, One Comar Place, Buena, NJ 08310, USA.

Autoriseret repræsentant i EEA for Comar Plastics: MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Tyskland.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien
N.V. Bristol-Myers Squibb Belgium S.A.
Tél/Tel: + 32 2 352 76 11
medicalinfo.belgium@bms.com

България
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: + 359 2 4942 480
medinfo.bulgaria@swixxbiopharma.com

Česká republika
Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.
Tel: + 420 221 016 111
medinfo.czech@bms.com

Danmark
Bristol-Myers Squibb Denmark
Tlf.: + 45 45 93 05 06
medinfo.denmark@bms.com

Deutschland
Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA
Tel: 0800 0752002 (+ 49 89 121 42 350)
medwiss.info@bms.com

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: + 372 640 1030
medinfo.estonia@swixxbiopharma.com

Ελλάδα
Bristol-Myers Squibb A.E.
Τηλ: + 30 210 6074300
medinfo.greece@bms.com

España
Bristol-Myers Squibb, S.A.
Tel: + 34 91 456 53 00
informacion.medica@bms.com

France
Bristol-Myers Squibb SAS
Tél: + 33 (0)1 58 83 84 96
infomed@bms.com

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: + 370 52 369140
medinfo.lithuania@swixxbiopharma.com

Luxembourg/Luxemburg
N.V. Bristol-Myers Squibb Belgium S.A.
Tél/Tel: + 32 2 352 76 11
medicalinfo.belgium@bms.com

Magyarország
Bristol-Myers Squibb Kft.
Tel.: + 36 1 301 9797
Medinfo.hungary@bms.com

Malta
A.M. Mangion Ltd
Tel: + 356 23976333
pv@ammangion.com

Nederland
Bristol-Myers Squibb B.V.
Tel: + 31 (0)30 300 2222
medischeafdeling@bms.com

Norge
Bristol-Myers Squibb Norway AS
Tlf: + 47 67 55 53 50
medinfo.norway@bms.com

Österreich
Bristol-Myers Squibb GesmbH
Tel: + 43 1 60 14 30
medinfo.austria@bms.com

Polska
Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 2606400
informacja.medyczna@bms.com

Portugal
Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Portuguesa, S.A.
Tel: + 351 21 440 70 00
portugal.medinfo@bms.com

Hrvatska
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: + 385 1 2078 500
medinfo.croatia@swixxbiopharma.com

Ireland
Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals uc
Tel: 1 800 749 749 (+ 353 (0)1 483 3625)
medical.information@bms.com

Ísland
Vistor ehf.
Sími: + 354 535 7000
medical.information@bms.com

Italia
Bristol-Myers Squibb S.r.l.
Tel: + 39 06 50 39 61
medicalinformation.italia@bms.com

Κύπρος
Bristol-Myers Squibb A.E.
Τηλ: 800 92666 (+ 30 210 6074300)
medinfo.greece@bms.com

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: + 371 66164750
medinfo.latvia@swixxbiopharma.com

România
Bristol-Myers Squibb Marketing Services S.R.L.
Tel: + 40 (0)21 272 16 19
medinfo.romania@bms.com

Slovenija
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: + 386 1 2355 100
medinfo.slovenia@swixxbiopharma.com

Slovenská republika
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: + 421 2 20833 600
medinfo.slovakia@swixxbiopharma.com

Suomi/Finland
Oy Bristol-Myers Squibb (Finland) Ab
Puh/Tel: + 358 9 251 21 230
medinfo.finland@bms.com

Sverige
Bristol-Myers Squibb Aktiebolag
Tel: + 46 8 704 71 00
medinfo.sweden@bms.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2025

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside https://www.ema.europa.eu/.