

# Indlægsseddel: Information til brugeren

## Baraclude® 0,5 mg filmovertrukne tabletter

### Entecavir

04-2016  
FNP460112-2

**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 Baraclude til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

#### 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 tabletter 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 tabletter 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 overfølsom (allergisk)** over for entecavir eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).

##### Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteket, 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 lægen 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 teenagere

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

##### Brug af anden medicin sammen med Baraclude

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. 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 lactose

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

#### 3. Sådan skal du tage BARACLUDE

##### Dosis af Baraclude er ikke den samme til alle patienter.

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apoteket.

**Til voksne** er den anbefalede dosis 0,5 mg eller 1 mg 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 barnets læge fastsætte den korrekte dosis ud fra barnets vægt. Baraclude oral opløsning anbefales til patienter, der vejer fra 10-32,5 kg. Børn, der vejer mindst 32,6 kg kan bruge den orale opløsning eller 0,5 mg tabletten. Alle doseringer tages én gang dagligt oralt (igennem munden). 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.

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 mange Baraclude tabletter

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, men 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 på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

#### 4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Patienter behandlet med Baraclude har indberettet følgende bivirkninger: almindelige (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter): hovedpine, søvnløshed, voldsom træthed, svimmelhed, søvnighed, opkastning, diarré, kvalme, fordøjelsesbesvær og forhøjet indhold af leverenzymen i blodet. ikke almindelige (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter): udslæt, hårtab. sjældne (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter): alvorlig allergisk reaktion.

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, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via Lægemiddelstyrelsen Axel Heides Gade 1 DK-2300 København S Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk) E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk). 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 pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Blisterpakning: må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C. Opbevares i originalemballagen. Beholdere: må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Beholderen skal holdes tæt tillukket.

Spørg på apoteket, 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 filmovertrukket tablet indeholder 0,5 mg entecavir.
- Øvrige indholdsstoffer: **Tabletkerne:** crospovidon, lactosemonohydrat, magnesiumstearat, cellulose, mikrokrystallinsk og povidon. **Tabletovertræk:** hypromellose, macrogol 400, titandioxid (E171) og polysorbat 80 (E433).

##### Udseende og pakningsstørrelser

De filmovertrukne tabletter er hvide til gråligghvide og trekantede. De er mærkede "BMS" på den ene side og "1611" på den anden. Baraclude 0,5 mg filmovertrukne tabletter fås i æsker med 30 x 1 eller 90 x 1 filmovertrukket tablet (enkelt dosis-blistere) og i beholdere med 30 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser markedsføres nødvendigvis i dit land.

##### Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstillere

Indehaver af markedsføringstilladelsen: BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH Storbritannien

Fremstillere: Bristol-Myers Squibb S.r.l. Contrada Fontana del Ceraso 03012 Anagni (FR) Italien

**Paralleldistribueret og ompakket af:** 2care4 Tømmervej 9 6710 Esbjerg V.

Baraclude® er et registreret varemærke, som tilhører Bristol-Myers Squibb Holdings Ireland.

Hvis du vil have yderligere oplysninger om Baraclude, skal du henvende dig til den lokale repræsentant:

**Danmark**  
Bristol-Myers Squibb  
Tlf: + 45 45 93 05 06

**Denne indlægsseddel blev senest ændret april 2016.**

##### Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagentur's hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

# Bipacksedel: Information till användaren

## Baraclude® 0,5 mg filmdragerade tabletter

### Entecavir

04-2016  
FNP460112-2

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med din läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Baraclude är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Baraclude
3. Hur du tar Baraclude
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Baraclude ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### 1. Vad BARACLUDE är och vad det används för

**Baraclude tabletter är ett läkemedel mot virus för behandling av kronisk (långvarig) infektion med hepatit B-virus (HBV) hos vuxna.** Baraclude kan användas av personer vars lever är skadad men fortfarande fungerar ordentligt (kompenserad leversjukdom) och av personer vars lever är skadad och inte fungerar ordentligt (dekompenserad leversjukdom).

**Baraclude tabletter används också för att behandla kronisk (långvarig) HBV-infektion hos barn och ungdomar mellan 2 till yngre än 18 år.** Baraclude kan användas av barn vars lever är skadad men ändå fortfarande fungerar ordentligt (kompenserad leversjukdom).

Infektion med hepatit B-virus kan leda till leverskador. Baraclude minskar mängden virus i din kropp och förbättrar leverns tillstånd.

#### 2. Vad du behöver veta innan du tar BARACLUDE

**Ta inte Baraclude**

- **om du är allergisk (överkänslig)** mot entecavir eller något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

**Varningar och försiktighet**

Tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Baraclude

- **om du någon gång har haft besvär med njurarna**, tala om det för din läkare. Detta är viktigt eftersom Baraclude utsöndras från kroppen genom njurarna och din dos eller doseringsschema kan behöva justeras.

- **sluta inte ta Baraclude utan anvisning från din läkare**, eftersom din hepatit B-infektion kan förvärras efter avbruten behandling. När din behandling med Baraclude avslutas kommer din läkare att följa upp behandlingen samt ta blodprover under flera månader.

- **diskutera med din läkare om din lever fungerar ordentligt**, och om inte, vad detta kan ha för effekt på din Baraclude-behandling.

- **om du också har HIV** (humant immunbristvirus) glöm inte att tala om det för din läkare. Du skall inte ta Baraclude för att behandla din hepatit B-infektion om du inte samtidigt tar läkemedel för HIV, eftersom effekten av framtida HIV-behandling kan minska. Baraclude håller inte din HIV-infektion under kontroll.

- **användning av Baraclude förhindrar inte att du kan smitta andra människor med hepatit B-virus** genom sexuellt umgänge eller kroppsvätskor (inklusive blodsmitta). Det är således viktigt att vidta försiktighetsåtgärder för att hindra att andra blir smittade av hepatit B-virus. Det finns vaccin som skyddar personer som riskerar att smittas av hepatit B-virus.

- **Baraclude tillhör en grupp mediciner som kan orsaka mjölksyraacidosis (för mycket mjölksyra i blodet)** och leverförstoring. Symtom såsom illamående, kräkningar och magsmärtor kan tyda på utvecklig av mjölksyraacidosis. Denna sällsynta men allvarliga biverkning har i enstaka fall haft dödlig utgång. Mjölksyraacidosis förekommer oftare hos kvinnor, särskilt om de är mycket överviktiga. Din läkare kommer att utföra regelbundna kontroller när du tar Baraclude.

- informera din läkare **om du tidigare fått behandling för kronisk hepatit B**.

**Barn och ungdomar**

Baraclude ska inte användas av barn under 2 år eller som väger mindre än 10 kg.

**Andra läkemedel och Baraclude**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

**Baraclude med mat och dryck**

I de flesta fall kan du ta Baraclude med eller utan mat. Har du emellertid tidigare behandlats med ett läkemedel innehållande det verksamma ämnet lamivudin så ska du beakta följande. Om du har bytt till behandling med Baraclude på grund av att behandlingen med lamivudin inte haft tillräcklig effekt bör Baraclude tas en gång dagligen på fastande mage. Om din leversjukdom är väldigt långt framskriden, kommer din läkare också att instruera dig att ta Baraclude på fastande mage. Fastande mage innebär minst 2 timmar efter en måltid och minst 2 timmar före din nästa måltid. Barn och ungdomar (från 2 till yngre än 18 år) kan ta Baraclude med eller utan mat.

**Graviditet, amning och fertilitet**

Tala om för din läkare om du är gravid eller planerar att bli gravid. Det har inte visats att det är riskfritt att använda Baraclude under graviditet. Baraclude ska inte användas under graviditet om inte din läkare uttryckligen gett anvisning om det. Det är viktigt att kvinnor i fertil ålder som får behandling med Baraclude använder en effektiv preventivmetod för att undvika att bli gravida.

Ammande mödrar bör inte amma under behandling med Baraclude. Tala om för din läkare om du ammar. Det är okänt om entecavir, det aktiva innehållsämnet i Baraclude, utsöndras i bröstmjölk.

**Körförmåga och användning av maskiner**

Yrsel, trötthet och sömnlighet är vanliga biverkningar som kan försämra din förmåga att köra bil och använda maskiner. Om du har några frågor kring detta, tala med din läkare.

**Baraclude innehåller laktos**

Detta läkemedel innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

#### 3. Hur du tar BARACLUDE

**Alla patienter behöver inte ta samma dos av Baraclude.**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

**För vuxna** är den rekommenderade dosen antingen 0,5 mg eller 1 mg en gång dagligen som intas oralt (genom munnen).

**Din dosering är beroende av:**

- om du har behandlats för hepatit B-infektion tidigare och vilken medicin du då fick.
- om du har besvär med njurarna. Din läkare kan då ordinera en lägre dos eller instruera dig att ta dosen med längre tidsmellanrum än en gång dagligen.
- din levers tillstånd.

**För barn och ungdomar** (från 2 till yngre än 18 år) bestämmer barnets läkare den korrekta doseringen baserat på barnets vikt. Baraclude oral lösning rekommenderas för patienter som väger från 10 kg till 32,5 kg. Barn som väger minst 32,6 kg kan ta den orala lösningen eller 0,5 mg tabletten. Alla doser intas oralt (genom munnen) en gång dagligen. Det finns inga rekommendationer för Baraclude för barn under 2 år eller som väger mindre än 10 kg.

Din läkare ordinerar en dos som är anpassad för dig. För att medicinen ska få full effekt och för att minska risken för att utveckla resistens mot behandlingen ska du alltid ta den dos som rekommenderats av din läkare. Din läkare kommer att tala om för dig om och när du ska avsluta behandlingen.

Vissa patienter måste ta Baraclude på fastande mage (se **Baraclude med mat och dryck i avsnitt 2**). Om din läkare instruerar dig att ta Baraclude på fastande mage, betyder fastande mage minst 2 timmar efter en måltid och minst två timmar före nästa måltid.

**Om du har tagit för stor mängd av Baraclude** Kontakta genast din läkare.

**Om du har glömt att ta Baraclude**

Det är viktigt att du inte glömmet att ta din medicin. Om du glömt att ta en dos av Baraclude så ta den så snart du kan, och ta sedan nästa dos som vanligt vid den tidpunkt du skulle tagit den. Ta inte den glömda dosen om det bara är kort tid till det att du ska ta din nästa dos. Vänta då och ta nästa dos som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

**Sluta inte att ta Baraclude utan anvisning från din läkare**

Vissa personer får mycket allvarliga hepatitsymtom när de slutar ta Baraclude. Tala genast med din läkare om du märker några symtomförändringar när du slutat med behandlingen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Patienter som behandlats med Baraclude har rapporterat följande biverkningar: vanliga (minst 1 av 100 patienter): huvudvärk, sömnlöshet, trötthet, yrsel, sömnlighet, kräkningar, diarré, illamående, dyspepsi (problem med matsmältningen som ger obehag i mage och tarmar efter måltider) och förhöjda nivåer av leverenzymier i blodet. mindre vanliga (minst 1 av 1 000 patienter): utslag, håravfall. sällsynta (minst 1 av 10 000 patienter): allvarliga allergiska reaktioner.

Om du får biverkningar, tala med din läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

**Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via Lakemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala,  
www.lakemedelsverket.se  
Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

#### 5. Hur BARACLUDE ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatum som anges på burken, tryckförpackningen eller kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Tryckförpackning: förvaras vid högst 30°C. Förvaras i originalförpackningen. Burk: förvaras vid högst 25°C. Tillslut burken väl.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

#### 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

**Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är entecavir. Varje filmdragerad tablett innehåller 0,5 mg entecavir.
- Övriga innehållsämnen är: **Tablettkärna:** krosavidon, laktosmonohydrat, magnesiumstearat, mikrokristallin cellulosa och povidon. **Filmöverdrag:** hypromellos, makrogol 400, titandioxid (E171) och polysorbat 80 (E433).

**Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

De filmdragerade tabletterna (tabletterna) är vita till benvita och triangulära. De är märkta med ”BMS” på ena sidan och ”1611” på den andra. Baraclude 0,5 mg filmdragerade tabletter säljs i förpackningar om 30 x 1 eller 90 x 1 filmdragerad tablett (i endos-bliстер) och i burkar om 30 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras i ditt land.

**Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

Innehavare av godkännande för försäljning: BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG  
Uxbridge Business Park  
Sanderson Road  
Uxbridge UB8 1DH  
Storbritannien

Tillverkare:  
Bristol-Myers Squibb S.r.l.  
Contrada Fontana del Ceraso  
03012 Anagni (FR)  
Italien

**Paralleldistribuerat och ompackat av:**  
2care4 ApS, 6710 Esbjerg V, Danmark,  
Tel. 08 – 68 40 98 40

Baraclude® är ett registrerat varumärke, som tillhör Bristol-Myers Squibb Holdings Ireland.

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

**Sverige**  
Bristol-Myers Squibb AB  
Tel: + 46 8 704 71 00

**Denna bipacksedel ändrades senast april 2016**

**Övriga informationskällor**

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>