

Indlægsseddel: Information til brugeren

Baraclude® 1 mg filmovertrukne tabletter

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 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.

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), findes der Baraclude oral opløsning eller Baraclude 0,5 mg tabletter.

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 leverenzymer 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 Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk, E-mail: [sst@sst.dk](mailto:ssst@sst.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 filmovertrukne tablet indeholder 1 mg entecavir.
 - Øvrige indholdsstoffer: crosprovidon, lactosemonohydrat, magnesiumstearat, cellulose, mikrokrySTALLinsk og povidon.
- Tabletovertræk:** hypromellose, macrogol 400, titandioxid (E171) og rød jernoxid.

Udseende og pakningsstørrelser

De filmovertrukne tabletter er lyserøde og trekantede. De er mærkede "BMS" på den ene side og "1612" på den anden. Baraclude 1 mg filmovertrukne tabletter fås i æsker med 30 x 1 eller 90 x 1 filmovertrukket tablet (enkelt-dosis-blister) og i beholdere med 30

filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser markedsføres nødvendigvis i dit land.

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller

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

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

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

Belgique/België/Belgien
N.V. Bristol-Myers Squibb Belgium S.A.
Tél/Tel: + 32 2 352 76 11
България
Bristol-Myers Squibb Gyógyszerek-ereskedelmi Kft.
Тел.: + 359 800 12 400
Česká republika
Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.
Tel: + 420 221 016 111
Danmark
Bristol-Myers Squibb
Tlf: + 45 45 93 05 06
Deutschland
Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA
Tel: + 49 89 121 42-0
Eesti
Bristol-Myers Squibb Gyógyszerek-ereskedelmi Kft.
Tel: + 372 6827 400
Ελλάδα
BRISTOL-MYERS SQUIBB A.E.
Τηλ: + 30 210 6074300
España
BRISTOL-MYERS SQUIBB, S.A.
Tel: + 34 91 456 53 00
France
Bristol-Myers Squibb SARL
Tél: + 33 (0)810 410 500
Hrvatska
Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.
TEL: +385 (1) 6311-833
Ireland
Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Ltd
Tel: + 353 (1 800) 749 749
Ísland
Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000
Italia
BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L.
Tel: + 39 06 50 39 61
Κύπρος
BRISTOL-MYERS SQUIBB A.E.
Τηλ: + 357 800 92666
Latvija
Bristol-Myers Squibb Gyógyszerek-ereskedelmi Kft.
Tel: + 371 67 50 21 85
Lietuva
Bristol-Myers Squibb Gyógyszerek-ereskedelmi Kft.
Tel: + 370 5 2790 762

Luxembourg/Luxemburg
N.V. Bristol-Myers Squibb Belgium S.A.
Tél/Tel: + 32 2 352 76 11
Magyarország
Bristol-Myers Squibb Gyógyszerek-ereskedelmi Kft.
Tel.: + 36 1 301 9700
Malta
BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L.
Tel: + 39 06 50 39 61
Nederland
Bristol-Myers Squibb B.V.
Tel: + 31 (0)30 300 2222
Norge
Bristol-Myers Squibb Norway Ltd
Tlf: + 47 67 55 53 50
Österreich
Bristol-Myers Squibb GesmbH
Tel: + 43 1 60 14 30
Polska
BRISTOL-MYERS SQUIBB POLSKA SP. Z O.O.
Tel.: + 48 22 5796666
Portugal
Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Portuguesa, S.A.
Tel: + 351 21 440 70 00
România
Bristol-Myers Squibb Gyógyszerek-ereskedelmi Kft.
Tel: + 40 (0)21 272 16 00
Slovenija
Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.
Tel: + 386 1 236 47 00
Slovenská republika
Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.
Tel: + 421 2 59298411
Suomi/Finland
Oy Bristol-Myers Squibb (Finland) Ab
Puh/Tel: + 358 9 251 21 230
Sverige
Bristol-Myers Squibb AB
Tel: + 46 8 704 71 00
United Kingdom
Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Ltd
Tel: + 44 (0800) 731 1736

Denne indlægsseddel blev senest ændret 08/2014

Andre informationskilder

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



428640104