

Gerenvooiderde versie

**ENTECAVIR TEVA 0,5 MG
ENTECAVIR TEVA 1 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 april 2022
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Entecavir Teva 0,5 mg, filmomhulde tabletten
Entecavir Teva 1 mg, filmomhulde tabletten
entecavir

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Teva en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS ENTECAVIR TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Dit medicijn is een antiviraal medicijn, dat wordt gebruikt om langdurige (chronische) hepatitis B-virusinfectie (HBV-infectie) bij volwassenen te behandelen. Dit medicijn 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 medicijn wordt ook gebruikt om een langdurige (chronische) HBV-infectie bij kinderen en jongeren in de leeftijd van 2 tot 18 jaar te behandelen. Dit medicijn 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. Dit medicijn vermindert de hoeveelheid virus in uw lichaam en verbetert de conditie van de lever.

ENTECAVIR TEVA 0,5 MG
ENTECAVIR TEVA 1 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 april 2022

Bladzijde : 2

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt:

- **als u ooit problemen met uw nieren heeft gehad**, vertel dit dan aan uw arts. Dit is belangrijk omdat dit medicijn via de nieren uw lichaam verlaat en uw dosering of doseerschema mogelijk aangepast moet worden.
- **stop niet met het innemen van dit medicijn zonder advies van uw arts** omdat de ontsteking van de lever (hepatitis) kan verergeren na stoppen van de behandeling. Nadat uw behandeling met dit medicijn wordt gestopt, zal uw arts u nog een aantal maanden blijven controleren en zal hij/zij 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 medicijn kunnen zijn.
- **als u ook geïnfecteerd bent met hiv** (humaan immunodeficiëntievirus) moet u dit zeker aan uw arts vertellen. Als u hiv heeft mag u dit medicijn niet gebruiken voor de behandeling van uw hepatitis B- infectie, tenzij u tegelijkertijd medicijnen tegen hiv gebruikt. Anders kan het effect van toekomstige hiv-behandeling nadelig beïnvloed worden. Dit medicijn zal uw hiv-infectie niet onder controle houden.
- **het innemen van dit medicijn 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 voorzorgsmaatregelen te nemen om te voorkomen dat andere mensen geïnfecteerd worden met HBV. Een inenting (vaccin) is beschikbaar om personen te beschermen, die risico lopen om besmet te raken met HBV.
- **dit medicijn behoort tot de groep medicijnen die teveel melkzuur in uw bloed (melkzuuracidose) en vergroting van de lever kunnen veroorzaken.** Verschijnselen zoals misselijkheid, braken en buikpijn kunnen wijzen op de ontwikkeling van melkzuuracidose. Deze zeldzame maar ernstige bijwerking is in sommige gevallen dodelijk (fataal) geweest. Een teveel aan melkzuur in uw bloed (melkzuuracidose) treedt vaker op bij vrouwen, met name als ze veel overgewicht hebben. Uw arts zal u regelmatig controleren als u dit medicijn krijgt.
- **als u eerder behandeld bent voor langdurige (chronische) hepatitis B**, neem dan contact op met uw arts.

Gerenvoieerde versie

ENTECAVIR TEVA 0,5 MG ENTECAVIR TEVA 1 MG filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 april 2022

Bladzijde : 3

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 2 jaar of kinderen die minder dan 32,6 kg wegen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Entecavir Teva nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

In de meeste gevallen mag u dit medicijn met of zonder voedsel innemen. Maar, als u eerder behandeld bent met een medicijn met lamivudine als werkzame stof moet u het volgende goed overwegen. Als u overgestapt bent naar dit medicijn omdat de behandeling met lamivudine niet goed werkte, moet u dit medicijn eenmaal per dag innemen op een lege maag. Als uw leveraandoening in een vergevorderd stadium is, zal uw arts u vertellen om dit medicijn 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 18 jaar) kunnen dit medicijn 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 medicijn gebruikt. Het is niet aangetoond dat dit medicijn veilig is om te gebruiken tijdens de zwangerschap. Dit medicijn mag tijdens de zwangerschap alleen gebruikt worden, wanneer uw arts dit nadrukkelijk heeft gezegd. Het is belangrijk dat vrouwen die met dit medicijn behandeld worden in de vruchtbare leeftijd, geschikte middelen om zwangerschap te voorkomen (anticonceptiemiddelen) gebruiken.

Tijdens de behandeling met dit medicijn 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 medicijn, wordt uitgescheiden in de moedermelk bij mensen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Niet alle patiënten hebben dezelfde dosering van dit medicijn nodig.

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

Gerenvooiderde versie

ENTECAVIR TEVA 0,5 MG ENTECAVIR TEVA 1 MG filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 april 2022

Bladzijde : 4

Voor volwassenen is de geadviseerde 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 medicijn u kreeg
- of u nierproblemen heeft. Uw arts kan een lagere dosering voorschrijven of vertellen om het minder vaak dan eenmaal per dag in te nemen
- de conditie van uw lever.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Entecavir Teva 0,5 mg

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

Uw arts bepaalt de juiste dosering voor uw kind op basis van het lichaamsgewicht.

Entecavir Teva 1 mg

Voor kinderen en jongeren (in de leeftijd van 2 tot 18 jaar) met een lichaamsgewicht van 32,6 kg of meer die een dosering van 0,5 mg entecavir (een halve 1 mg tablet) moeten innemen, zijn Entecavir Teva 0,5 mg, filmomhulde tabletten ook 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.

Uw arts bepaalt de juiste dosering voor uw kind op basis van het lichaamsgewicht.

Uw arts zal aangeven welke dosering geschikt voor u is. Neem altijd de door uw arts voorgeschreven dosering in om te zorgen dat het medicijn volledig werkt en om de ontwikkeling van ongevoeligheid (resistentie) tegen de behandeling te verminderen. Neem dit medicijn 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 medicijn 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 dit medicijn op een lege maag moet innemen, betekent dit dat u dit medicijn ten minste 2 uur na een maaltijd en ten minste 2 uur voor de volgende maaltijd moet innemen.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Gerenvooiderde versie

ENTECAVIR TEVA 0,5 MG ENTECAVIR TEVA 1 MG filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 april 2022

Bladzijde : 5

Neem direct contact op met uw arts.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Het is belangrijk om geen enkele dosis over te slaan. Als u een dosis van dit medicijn 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 medicijn

Stop niet zelf met het gebruik van dit medicijn zonder uw arts om advies te vragen. Sommige mensen krijgen zeer ernstige verschijnselen van leverontsteking (hepatitis) nadat ze gestopt zijn met het innemen van dit medicijn. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u na het stoppen van de behandeling veranderingen in verschijnselen opmerkt.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Patiënten die behandeld werden met dit medicijn hebben de volgende bijwerkingen gemeld:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten):

- hoofdpijn
- slapeloosheid
- extreme vermoeidheid
- duizeligheid
- slaperigheid (somnolentie)
- braken
- diarree
- misselijkheid
- stoornis in de spijsvertering (dyspepsie)
- verhoogde waarden van leverenzymen 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 1.000 patiënten):

- ernstige allergische reactie.

Gerenvooiderde versie

ENTECAVIR TEVA 0,5 MG ENTECAVIR TEVA 1 MG filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 april 2022

Bladzijde : 6

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de fles, de blisterverpakking of de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is entecavir.
Elke 0,5 mg tablet bevat 0,5 mg entecavir.
Elke 1 mg tablet bevat 1 mg entecavir.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn
Tabletkern 0,5 mg: mannitol (E421), microkristallijne cellulose (E460), gepregelatineerd maïszetmeel, crospovidon (E1202), magnesiumstearaat.
Tabletomhulling 0,5 mg: gedeeltelijk gehydrolyseerd polyvinylalcohol (E1203), titaandioxide (E171), macrogol 3350 (polyethyleenglycol), talk (E553b).
Tabletkern 1 mg: mannitol (E421), microkristallijne cellulose (E460), gepregelatineerd maïszetmeel, crospovidon (E1202), magnesiumstearaat.

Gerenvoieerde versie

ENTECAVIR TEVA 0,5 MG ENTECAVIR TEVA 1 MG filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 april 2022

Bladzijde : 7

Tabletomhulling 1 mg: gedeeltelijk gehydrolyseerd polyvinylalcohol (E1203), titaandioxide (E171), macrogol 3350 (polyethyleenglycol), talk (E553b), rood ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Entecavir Teva eruit en wat zit er in een verpakking?

Entecavir Teva 0,5 mg, filmomhulde tabletten zijn witte tot gebroken witte, ronde tabletten met aan de ene zijde van de tablet de inscriptie "05" en aan de andere zijde van de tablet de inscriptie "E". De doorsnee (diameter) is ongeveer 5,96 - 6,26 mm.

Entecavir Teva 1 mg, filmomhulde tabletten zijn lichtroze tot roze, ronde tabletten met een breukstreep met aan de ene zijde van de tablet de inscriptie "1" en aan de andere zijde van de tablet de inscriptie "E/E". De doorsnee (diameter) is ongeveer 8,42 - 8,86 mm.

De tablet kan worden verdeeld in gelijke helften.

De filmomhulde tabletten zijn beschikbaar in:

- PVC/PVdC-aluminium blisterverpakkingen in een kartonnen omdoos van 10, 30, 60 of 90 filmomhulde tabletten.
- PVC/PVdC-aluminium eenheidsafleververpakkingen in een kartonnen omdoos van 30x1, 60x1 of 90x1 filmomhulde tabletten.
- Aluminium/OPA/PVC-aluminium blisterverpakkingen in een kartonnen omdoos van 10, 30, 60 of 90 filmomhulde tabletten.
- Aluminium/OPA/PVC-aluminium eenheidsafleververpakkingen in een kartonnen omdoos van 30x1, 60x1 of 90x1 filmomhulde tabletten.
- HDPE flessen met een moeilijk voor kinderen te openen polypropyleendop in een kartonnen omdoos van 30 of 100 tabletten.
- HDPE flessen met een moeilijk voor kinderen te openen polypropyleendop en silica gel droogmiddel in een kartonnen omdoos van 30 of 100 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

Teva Operations Poland Sp. z o.o.,

Ul. Mogilska 80

31-546 Kraków

Polen

Gerenvoieerde versie

**ENTECAVIR TEVA 0,5 MG
ENTECAVIR TEVA 1 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 april 2022

Bladzijde : 8

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle Strasse 3
89143 Blaubeuren
Duitsland

PLIVA Croatia Ltd.
Prilaz baruna Filipovića 25
10000, Zagreb
Kroatië

In het register ingeschreven onder

RVG 119690, filmomhulde tabletten, 0,5 mg

RVG 119695, filmomhulde tabletten, 1 mg

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Oostenrijk	Entecavir ratiopharm 0.5mg Filmtabletten Entecavir ratiopharm 1mg Filmtabletten
Denemarken	Entecavir Teva
Spanje	Entecavir Teva 0,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Entecavir Teva 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Frankrijk	Entecavir Teva 0.5mg, comprimé pelliculé Entecavir Teva 1mg, comprimé pelliculé
Hongarije	Entecavir Teva 0,5 mg filmtableta
Nederland	Entecavir Teva 0,5 mg, filmomhulde tabletten Entecavir Teva 1 mg, filmomhulde tabletten
Noorwegen	Entecavir Teva
Zweden	Entecavir Teva

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2022.

0422.3v.LD