

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Entecavir CF 0,5 mg , filmomhulde tabletten	RVG 119620	
Entecavir CF 1 mg , filmomhulde tabletten	RVG 119621	
Entecavir		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-1

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Entecavir CF 0,5 mg, filmomhulde tabletten Entecavir CF 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 CF 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 CF en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn is een medicijn tegen een virusinfectie (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 van 2 tot 18 jaar te behandelen.

Dit medicijn 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 medicijn vermindert de hoeveelheid virus in uw lichaam en verbetert de conditie van de lever.

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.

Department of Regulatory Affairs	Date: 02-2022	Authorisation	Disk: JW170171	Rev. 2.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Entecavir CF 0,5 mg , filmomhulde tabletten	RVG 119620	
Entecavir CF 1 mg , filmomhulde tabletten	RVG 119621	
Entecavir		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-2

- **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 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 medicijn kunnen zijn.
- **als u ook geïnficeerd bent met hiv** (humaan immunodeficiëntievirus) moet u dit zeker aan uw arts vertellen. U mag 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 (met inbegrip van besmetting door bloed). Daarom is het belangrijk om goede voorzorgsmaatregelen te nemen om te voorkomen dat andere mensen geïnficeerd worden met HBV. Een inenting (vaccin) is beschikbaar voor de bescherming van personen die risico lopen om besmet te raken met HBV.
- **dit medicijn behoort tot de groep medicijnen die te veel 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 chronische hepatitis B**, neem dan contact op met uw arts.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 2 jaar of kinderen die minder dan 10 kg wegen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Entecavir CF 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 kunt u dit medicijn met of zonder voedsel innemen. Echter, 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. Ook 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 tenminste 2 uur voor de volgende maaltijd.

Kinderen en jongeren (van 2 tot 18 jaar) kunnen dit medicijn 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 of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt. Het is niet aangetoond dat het gebruik van dit medicijn tijdens de zwangerschap veilig is. Dit medicijn mag tijdens de zwangerschap

Department of Regulatory Affairs	Date: 02-2022	Authorisation	Disk: JW170171	Rev. 2.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Entecavir CF 0,5 mg , filmomhulde tabletten	RVG 119620	
Entecavir CF 1 mg , filmomhulde tabletten	RVG 119621	
Entecavir		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-3

alleen gebruikt worden op specifieke aanwijzing van uw arts. 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, in de moedermelk 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 CF bevat lactose

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

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.

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 kan u vertellen het minder vaak dan eenmaal per dag in te nemen.
- de conditie van uw lever.

Entecavir CF 0,5 mg:

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 met een lichaamsgewicht van 32,6 kg of meer mogen de 0,5 mg tablet innemen of er is mogelijk een entecavir drank beschikbaar. Voor patiënten met een lichaamsgewicht tussen 10 kg en 32,5 kg wordt een entecavir drank aanbevolen. Alle doseringen worden eenmaal per dag via de mond (oraal) ingenomen. Het wordt afgeraden entecavir bij kinderen jonger dan 2 jaar of kinderen die minder dan 10 kg wegen te gebruiken.

De arts van uw kind zal de juiste dosering bepalen op basis van het gewicht van uw kind.

Entecavir CF 1 mg:

Voor kinderen en jongeren (van 2 tot 8 jaar) die minimaal 32,6 kg wegen en een dosering van 0,5 mg (= een halve tablet van 1 mg) nodig hebben, zijn ook Entecavir CF 0,5 tabletten beschikbaar. Alle doseringen moeten eenmaal daags oraal (via de mond) worden ingenomen. Voor kinderen en adolescenten met een gewicht van minder dan 32,6 kg en voor doseringen lager dan 0,5 mg is er mogelijk een entecavir drank beschikbaar.

De arts van uw kind zal de juiste dosering bepalen op basis van het gewicht van uw kind.

Department of Regulatory Affairs	Date: 02-2022	Authorisation	Disk: JW170171	Rev. 2.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Entecavir CF 0,5 mg , filmomhulde tabletten	RVG 119620	
Entecavir CF 1 mg , filmomhulde tabletten	RVG 119621	
Entecavir		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-4

Uw arts weet welke dosering geschikt is voor u. 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.

Entecavir CF 1 mg:

U kunt de tablet in gelijke doses verdelen.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Neem direct contact op met uw arts.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

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 alsnog 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 medicijn zonder met uw arts te overleggen

Sommige mensen krijgen zeer ernstige symptomen van leverontsteking nadat ze gestopt zijn met het innemen van dit medicijn. 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 medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Patiënten die behandeld werden met entecavir hebben de volgende bijwerkingen gemeld:

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

- hoofdpijn
- slapeloosheid
- extreme vermoeidheid
- duizeligheid
- slaperigheid
- braken
- diarree
- misselijkheid
- gestoorde spijsvertering met vol gevoel of pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en zuurbranden (dyspepsie)
- verhoogde waarden van lever enzymen in uw bloed.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- huiduitslag

Department of Regulatory Affairs	Date: 02-2022	Authorisation	Disk: JW170171	Rev. 2.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Entecavir CF 0,5 mg , filmomhulde tabletten	RVG 119620	
Entecavir CF 1 mg , filmomhulde tabletten	RVG 119621	
Entecavir		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-5

- haaruitval.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- 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 (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- 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 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 doos of blisterverpakking 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.

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 wijze 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?

Entecavir CF 0,5 mg:

De werkzame stof in dit medicijn is entecavir. Elke filmomhulde tablet bevat 0,5 mg entecavir.

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Tabletkern: microkristallijne cellulose (E460), lactosemonohydraat, gepregelatiniseerd maïszetmeel, crospovidon (type A) (E1202), magnesiumstearaat (E470b).

Filmomhulling: titaniumdioxide (E171), hypromellose (E464), macrogol 400, polysorbaat 80 (E433).

Entecavir CF 1 mg:

De werkzame stof in dit medicijn is entecavir. Elke filmomhulde tablet bevat 1 mg entecavir.

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Tabletkern: microkristallijne cellulose (E460), lactosemonohydraat, gepregelatiniseerd maïszetmeel, crospovidon (type A) (E1202), magnesiumstearaat (E470b).

Department of Regulatory Affairs	Date: 02-2022	Authorisation	Disk: JW170171	Rev. 2.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Entecavir CF 0,5 mg , filmomhulde tabletten	RVG 119620	
Entecavir CF 1 mg , filmomhulde tabletten	RVG 119621	
Entecavir		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-6

Filmomhulling: titaniumdioxide (E171), hypromellose (E464), macrogol 400, polysorbaat 80 (E433), ijzeroxide rood (E172).

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

Entecavir CF 0,5 mg:

Witte, ovaalvormige tablet met aan beide zijden een breukstreep.

Entecavir CF 1 mg:

Roze, ovaalvormige tablet met aan beide zijden een breukstreep.

Entecavir CF 0,5 mg en 1 mg filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in een kartonnen verpakking met 30 x 1 of 90 x 1 filmomhulde tabletten in een blisterverpakking.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Vergunninghouder

Centrafarm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant

MEDIS INTERNATIONAL a.s.
výrobní závod Bolatice
Průmyslová 961/16
747 23 Bolatice
Tsjechië

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

In het register ingeschreven onder:

RVG 119620 Entecavir CF 0,5 mg, filmomhulde tabletten
RVG 119621 Entecavir CF 1 mg, filmomhulde tabletten

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

Denemarken: Entecavir STADA (0,5 mg & 1 mg)
Finland: Entecavir STADA 0,5 mg/1 mg kalvopäällysteinen tabletti
Frankrijk: Entecavir EG 0,5 mg/1 mg, comprimé pelliculé
Nederland: Entecavir CF 0,5 mg/1 mg, filmomhulde tabletten
Slowakije: Entekavir STADA 0,5 mg/1 mg filmsko obložene tablete
Spanje: Entecavir STADA 0,5 mg/1 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Zweden: Entecavir 0,5 mg/1 mg filmdragerad tablet

Department of Regulatory Affairs	Date: 02-2022	Authorisation	Disk: JW170171	Rev. 2.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Entecavir CF 0,5 mg , filmomhulde tabletten	RVG 119620	
Entecavir CF 1 mg , filmomhulde tabletten	RVG 119621	
Entecavir		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-7

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2022.

Department of Regulatory Affairs	Date: 02-2022	Authorisation	Disk: JW170171	Rev. 2.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------