

Entecavir Aurobindo 0,5, 1 mg, filmomhulde tabletten RVG 119631, 119636	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303 Pag. 1 van 6

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Entecavir Aurobindo 0,5 mg, filmomhulde tabletten
Entecavir Aurobindo 1 mg, filmomhulde tabletten

entecavir

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

1. WAT IS ENTECAVIR AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Entecavir Aurobindo tabletten zijn antivirale geneesmiddelen, die worden gebruikt om chronische (lange termijn) hepatitis B-virusinfectie (HBV) bij volwassenen te behandelen. Dit middel 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).

Entecavir Aurobindo tabletten worden ook gebruikt om een chronische (langdurige) HBV-infectie bij kinderen en jongeren in de leeftijd van 2 tot 18 jaar te behandelen. Dit middel 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 middel vermindert de hoeveelheid virus in uw lichaam en verbetert de conditie van de lever.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Entecavir Aurobindo 0,5, 1 mg, filmomhulde tabletten RVG 119631, 119636	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303 Pag. 2 van 6

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheek voordat u dit middel inneemt.

- **als u ooit problemen met uw nieren heeft gehad**, vertel dit dan aan uw arts. Dit is belangrijk omdat dit middel via de nieren uw lichaam verlaat en uw dosis of doseerschema aanpassingen nodig kan hebben.
- **stop niet met het innemen van dit middel zonder advies van uw arts** omdat de hepatitis kan verergeren na stoppen van de behandeling. Nadat uw behandeling met dit middel wordt gestopt, zal uw arts u gedurende een aantal maanden nog controleren en zal hij 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 middel kunnen zijn.
- **als u ook geïnfecteerd bent met hiv** (humaan immunodeficiëntievirus) dient u dit zeker aan uw arts te melden. U dient dit middel niet te gebruiken voor de behandeling van uw hepatitis B-infectie, tenzij u tegelijkertijd geneesmiddelen tegen hiv gebruikt, omdat anders het effect van toekomstige hiv-behandeling nadelig beïnvloed kan worden. Dit middel zal uw hiv-infectie niet onder controle houden.
- **het innemen van dit middel 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 voorzorgen te nemen om te voorkomen dat andere mensen geïnfecteerd worden met HBV. Een vaccin is beschikbaar om personen te beschermen, die risico lopen om besmet te raken met HBV.
- **dit middel behoort tot de groep geneesmiddelen die melkzuuracidose** (teveel melkzuur in uw bloed) en vergroting van de lever **kunnen veroorzaken**. Symptomen zoals misselijkheid, braken en buikpijn kunnen een teken zijn voor de ontwikkeling van melkzuuracidose. Deze zeldzame maar ernstige bijwerking is incidenteel fataal geweest. Melkzuuracidose treedt vaker op bij vrouwen, met name als ze veel overgewicht hebben. Uw arts zal u regelmatig controleren als u dit middel krijgt.
- **als u eerder behandeld bent voor chronische hepatitis B**, neem contact op met uw arts.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Entecavir Aurobindo nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dit dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

In de meeste gevallen mag u dit middel met of zonder voedsel innemen. Echter, als u eerder behandeld bent met een geneesmiddel met lamivudine als werkzaam bestanddeel moet u het volgende goed overwegen. Als u overgezet bent naar Entecavir Aurobindo omdat de behandeling met lamivudine niet goed werkte, moet u Entecavir Aurobindo eenmaal per dag innemen op een lege maag. Als uw leveraandoening in een vergevorderd stadium is, zal uw arts u ook de instructie geven om dit middel

Entecavir Aurobindo 0,5, 1 mg, filmomhulde tabletten RVG 119631, 119636	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303 Pag. 3 van 6

op een lege maag in te nemen. Een lege maag betekent tenminste 2 uur na een maaltijd en tenminste 2 uur voor de volgende maaltijd.

0,5 mg:

Kinderen en jongeren (in de leeftijd van 2 tot jonger dan 18 jaar) kunnen dit middel 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 geneesmiddel gebruikt. Het is niet aangetoond dat dit middel veilig is om te gebruiken tijdens de zwangerschap. Dit middel mag niet tijdens de zwangerschap gebruikt worden, tenzij op specifieke aanwijzing van uw arts. Het is belangrijk dat vrouwen die met dit middel behandeld worden in de vruchtbare leeftijd, effectieve anticonceptiemaatregelen nemen om zwangerschap te voorkomen.

Tijdens de behandeling met dit middel dient er geen borstvoeding te worden gegeven. Vertel aan uw arts als u borstvoeding geeft. Het is niet bekend of entecavir, het werkzaam bestanddeel van Entecavir Aurobindo, wordt uitgescheiden in de menselijke moedermelk.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Duizeligheid, vermoeidheid en slaperigheid zijn vaak voorkomende bijwerkingen die de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen kunnen verslechteren. Laat het uw arts weten als u vragen heeft.

Entecavir Aurobindo bevat lactosemonohydraat.

Als u van een arts heeft gehoord dat u sommige suikers niet verdraagt, raadpleeg dan uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Niet alle patiënten dienen dezelfde dosering van dit middel in te nemen.

Gebruik dit geneesmiddel 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 aanbevolen dosering òf 0,5 mg òf 1 mg eenmaal per dag via de mond (oraal).

Uw dosering is afhankelijk van:

- of u eerder bent behandeld voor HBV infectie en welk geneesmiddel u kreeg.
- of u nierproblemen heeft. Uw arts kan een lagere dosering voorschrijven of kan instructies geven om het minder vaak dan eenmaal per dag in te nemen.
- de conditie van uw lever.

0,5 mg:

Voor kinderen en jongeren (in de leeftijd van 2 tot jonger dan 18 jaar) zal de arts van uw kind de juiste dosering kiezen, op basis van het lichaamsgewicht van uw kind. Kinderen die minstens 32,6 kg wegen kunnen de 0,5 mg tablet innemen of een entecavir drank die beschikbaar is. Voor patiënten met een gewicht van 10 kg tot 32,5 kg wordt de entecavir drank aanbevolen. Alle doseringen worden eenmaal per dag via de mond (oraal) ingenomen. Er zijn geen aanbevelingen voor entecavir bij kinderen jonger dan 2 jaar of kinderen die minder dan 10 kg wegen.

De arts van uw kind bepaalt de juiste dosis op basis van het gewicht van uw kind.

Entecavir Aurobindo 0,5, 1 mg, filmomhulde tabletten RVG 119631, 119636	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303 Pag. 4 van 6

1 mg:

Voor kinderen en jongeren (in de leeftijd van 2 tot jonger dan 18 jaar), zijn Entecavir Aurobindo 0,5 mg tabletten of entecavir drank beschikbaar.

De arts van uw kind bepaalt de juiste dosis op basis van het gewicht van uw kind.

Uw arts weet welke dosering goed voor u is. Neem altijd de door uw arts voorgeschreven dosering in om te zorgen dat het geneesmiddel volledig werkt en om de ontwikkeling van resistentie tegen de behandeling te verminderen. Neem dit middel 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 middel op een lege maag innemen (zie **Waarop moet u letten met eten en drinken?** in rubriek 2). Als uw arts u vertelt heeft dat u dit middel op een lege maag moet innemen betekent dit dat u tenminste 2 uur na een maaltijd en tenminste 2 uur voor de volgende maaltijd, dit middel moet innemen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Neem direct contact op met uw arts.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

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

Stop niet met dit middel zonder het advies van uw arts

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

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

Volwassenen

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

- vaak (ten minste 1 van de 100 patiënten): hoofdpijn, slapeloosheid, extreme vermoeidheid, duizeligheid, somnolentie(slaperigheid), braken, diarree, misselijkheid, dyspepsie (stoornis in de spijsvertering) en verhoogde waarden van lever enzymen in uw bloed.
- soms (ten minste 1 van de 1.000 patiënten): huiduitslag, haaruitval.
- zelden (ten minste 1 van de 10.000 patiënten): ernstige allergische reactie.

Kinderen en jongeren

Entecavir Aurobindo 0,5, 1 mg, filmomhulde tabletten RVG 119631, 119636	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303 Pag. 5 van 6

De bijwerkingen die bij kinderen en jongeren voorkomen zijn hetzelfde als de bijwerkingen voor volwassenen die hierboven staan, met de volgende toevoeging:
 Zeer vaak (ten minste 1 van 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket, 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.

Blisterverpakking: bewaren beneden 30°C.

HDPE fles: Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is entecavir.

0,5 mg: Elke filmomhulde tablet bevat 0,5 mg entecavir (als monohydraat).

1 mg: Elke filmomhulde tablet bevat 1 mg entecavir (als monohydraat).

De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern: lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose (E460), crospovidon (E1202), magnesiumstearaat.

Tabletomhulling: hypromellose (E464), macrogol 400, titaniumdioxide (E171).

Hoe ziet Entecavir Aurobindo eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Filmomhulde tabletten.

Entecavir Aurobindo 0,5 mg filmomhulde tabletten

Witte driehoekige, aan beide zijden bolle, filmomhulde tabletten, ingeslagen met ‘ET’ aan de ene zijde en ‘0 5’ aan de andere zijde.

Entecavir Aurobindo 1 mg filmomhulde tabletten

Witte ronde, aan beide zijden bolle, filmomhulde tabletten, ingeslagen met ‘ET’ aan de ene zijde en ‘1’ aan de andere zijde.

Entecavir Aurobindo 0,5, 1 mg, filmomhulde tabletten RVG 119631, 119636	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303 Pag. 6 van 6

Entecavir Aurobindo filmomhulde tabletten zijn beschikbaar in blisterverpakking en HDPE fles-verpakking met polypropyleen sluiting.

Verpakkingsgrootten:

Blisterverpakking: 30 en 90 filmomhulde tabletten.

HDPE fles-verpakking: 30, 100 en 250 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn

Fabrikant

- APL Swift Services (Malta) Limited, HF 26, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia, BBG 3000 Malta
- Arrow Generiques, 26 avenue Tony Garnier, 69007, Lyon, Frankrijk
- Generis Farmacêutica S.A., Rua João de Deus 19, 2700-487, Amadora, Portugal

In het register ingeschreven onder

RVG 119631 - Entecavir Aurobindo 0,5 mg, filmomhulde tabletten

RVG 119636 - Entecavir Aurobindo 1 mg, filmomhulde tabletten

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen

Tsjechische Republiek:	Entecavir Aurovitas
Frankrijk:	Entecavir Arrow 0,5 mg/1 mg, comprimé pelliculé
Duitsland:	Entecavir PUREN 0,5 mg/1 mg Filmtabletten
Italië:	Entecavir Aurobindo
Nederland:	Entecavir Aurobindo 0,5 mg/1 mg, filmomhulde tabletten
Polen:	Entecavir Aurovitas
Portugal:	Entecavir Generis
Spanje:	Entecavir Aurovitas 0,5 mg/1 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2023.