

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

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 31 mei 2017

1.3.1 : Bijsluiter

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 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 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 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 TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit middel is een antiviraal geneesmiddel, dat wordt gebruikt om langdurige (chronische) hepatitis B-virusinfectie (HBV-infectie) 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).

Dit middel wordt ook gebruikt om een langdurige (chronische) 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.

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

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 31 mei 2017

Bladzijde : 2

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.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- 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 dosering of doseerschema mogelijk aangepast moet worden.
- stop niet met het innemen van dit middel zonder advies van uw arts omdat de ontsteking van de lever (hepatitis) kan verergeren na stoppen van de behandeling. Nadat uw behandeling met dit middel 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 middel 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 middel niet gebruiken voor de behandeling van uw hepatitis B- infectie, tenzij u tegelijkertijd geneesmiddelen tegen hiv gebruikt. Anders kan het effect van toekomstige hiv-behandeling nadelig beïnvloed 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 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 middel behoort tot de groep geneesmiddelen 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 middel krijgt.

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

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 31 mei 2017

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 3

- als u eerder behandeld bent voor langdurige (chronische) hepatitis B, neem dan contact op met uw arts.

Kinderen en jongeren

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Entecavir Teva nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat 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. Maar, als u eerder behandeld bent met een geneesmiddel met lamivudine als werkzame stof moet u het volgende goed overwegen. Als u overgestapt bent naar dit middel omdat de behandeling met lamivudine niet goed werkte, moet u dit middel eenmaal per dag innemen op een lege maag. Als uw leveraandoening in een vergevorderd stadium is, zal uw arts u vertellen om dit middel 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 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 tijdens de zwangerschap alleen gebruikt worden, wanneer uw arts dit nadrukkelijk heeft gezegd. Het is belangrijk dat vrouwen die met dit middel behandeld worden in de vruchtbare leeftijd, geschikte middelen om zwangerschap te voorkomen (anticonceptiemiddelen) gebruiken.

Tijdens de behandeling met dit middel 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 middel, 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 MIDDEL?

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

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 31 mei 2017

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 4

Niet alle patiënten hebben dezelfde dosering van dit middel nodig.

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 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 geneesmiddel 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 middel 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 geneesmiddel volledig werkt en om de ontwikkeling van ongevoeligheid (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 verteld heeft dat u dit middel op een lege maag moet innemen,

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

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 31 mei 2017

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 5

betekent dit dat u dit middel ten minste 2 uur na een maaltijd en ten minste 2 uur voor de volgende maaltijd moet innemen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

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.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet zelf met het gebruik van dit middel 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 middel. 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 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:

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

- hoofdpijn
- slaperigheid
- extreme vermoeidheid
- duizeligheid
- slaperigheid (somnolentie)
- braken
- diarree
- misselijkheid
- stoornis in de spijsvertering (dyspepsie)
- verhoogde waarden van lever-enzymen in uw bloed

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

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

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 31 mei 2017

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 6

- huiduitslag
- haaruitval

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

- ernstige allergische reactie

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 de verpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 u niet meer gebruikt. 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.
Elke 0,5 mg tablet bevat 0,5 mg entecavir.
Elke 1 mg tablet bevat 1 mg entecavir.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel 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

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

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 31 mei 2017

1.3.1 : Bijsluiter

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 hoeveel 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 BV
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant

Teva Operations Poland Sp. z o.o.,
Ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Polen

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

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 31 mei 2017

1.3.1 : Bijsluiter

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, Entecavir Teva 0,5 mg, filmomhulde tabletten
RVG 119695, Entecavir Teva 1 mg, filmomhulde tabletten

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA 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
Kroatië	Entekavir Pliva 0,5 mg filmom obložene tablete Entekavir Pliva 1 mg filmom obložene tablete
Hongarije	Entecavir Teva 0,5 mg filmtabletta
Ierland	Entecavir Teva 0.5 mg Film-coated Tablets
Nederland	Entecavir Teva 0,5 mg, filmomhulde tabletten Entecavir Teva 1 mg, filmomhulde tabletten
Noorwegen	Entecavir Teva
Polen	Entecavir Teva

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

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 31 mei 2017

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 9

Portugal	Entecavir Teva
Zweden	Entecavir Teva
Slovenië	Entekavir Teva 0,5 mg filmsko obložene tablete Entekavir Teva 1 mg filmsko obložene tablete

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2017.

0517.2v.JK