

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Entecavir Sandoz[®] 0,5 mg, filmomhulde tabletten Entecavir Sandoz[®] 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 Sandoz 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 SANDOZ EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Dit medicijn is een antiviraal medicijn, dat wordt gebruikt om een 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 één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

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. Als 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 geïnfecteerd bent met HIV** (humaan immunodeficiëntievirus), moet u dit zeker aan uw arts melden. 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 (met inbegrip van 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 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

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 Sandoz 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. Maar als u eerder behandeld bent met een medicijn met lamivudine als werkzame stof, moet u het volgende goed overwegen. Als u overstapt bent naar dit medicijn omdat de behandeling met lamivudine niet goed werkte, moet u entecavir eenmaal per dag innemen op een lege maag. Ook als uw leveraandoening in een vergevorderd stadium is, zal uw arts u vertellen 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.

Entecavir Sandoz 0,5 mg, filmomhulde tabletten:

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 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, wordt uitgescheiden in de moedermelk.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Entecavir Sandoz 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 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 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.

0,5 mg filmomhulde tabletten

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 de 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 entecavir bij kinderen jonger dan 2 jaar of kinderen die minder dan 10 kg wegen te gebruiken.

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.

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 uw arts te raadplegen

Sommige mensen krijgen zeer ernstige klachten van leverontsteking nadat ze gestopt zijn met het gebruik van dit medicijn. Laat het uw arts direct weten 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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Patiënten die behandeld werden met entecavir, hebben de volgende bijwerkingen gemeld:

Volwassenen

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)
hoofdpijn, slaperigheid, extreme vermoeidheid, duizeligheid, slaperigheid, braken, diarree, misselijkheid, vol gevoel of pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en/of zuurbranden (dyspepsie) en verhoogde waarden van leverenzymen in het bloed.

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

huiduitslag, haaruitval.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 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 (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, helpt u ons om meer informatie te verkrijgen 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 is te vinden op de kartonnen doos en blisterverpakking 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 verantwoorde manier vernietigd en komen 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 (als monohydraat).
Elke filmomhulde tablet bevat 0,5 mg entecavir (als monohydraat)
Elke filmomhulde tablet bevat 1 mg entecavir (als monohydraat)
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
 - Tabletkern:* lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, crospovidon, magnesiumstearaat.
 - Tabletomhulling:* hypromellose 2910, polyethyleenglycol 6000, titaniumdioxide (E171), talk. Entecavir Sandoz 1 mg, filmomhulde tabletten bevatten ook rood ijzeroxide (E172) en geel ijzeroxide (E172).

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

Entecavir Sandoz 0,5 mg, filmomhulde tabletten

Witte, ronde, filmomhulde tabletten met inscriptie aan beide zijden, “SZ” aan de ene zijde en “108” aan de andere zijde, met een doorsnee (diameter) van ongeveer 8,0 mm.

Entecavir Sandoz 1 mg, filmomhulde tabletten

Roze, ronde, filmomhulde tabletten met inscriptie aan beide zijden, “SZ” aan de ene zijde en “109” aan de andere zijde, met een doorsnee (diameter) van ongeveer 10,0 mm.

De filmomhulde tabletten zijn verpakt in een Aluminium/Aluminium blisterverpakking en verpakt in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten: 10, 30 en 90 filmomhulde 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
Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere, Nederland

Fabrikant

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57
1526 Ljubljana
Slovenië

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2d
9220 Lendava
Slovenië

In het register ingeschreven onder:

Entecavir Sandoz 0,5 mg, filmomhulde tabletten is in het register ingeschreven onder RVG 119701.

Entecavir Sandoz 1 mg, filmomhulde tabletten is in het register ingeschreven onder RVG 119702.

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

Nederland:	Entecavir Sandoz 0,5 mg, filmomhulde tabletten
	Entecavir Sandoz 1 mg, filmomhulde tabletten
Duitsland:	Entecavir HEXAL 0,5 mg Filmtabletten
	Entecavir HEXAL 1 mg Filmtabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2024.