

Bipacksedel: Information till användaren

Baraclude

0,05 mg/ml oral lösning

Entecavir

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med din läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Baraclude är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Baraclude
3. Hur du tar Baraclude
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Baraclude ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Baraclude är och vad det används för

Baraclude oral lösning är ett läkemedel mot virus för behandling av kronisk (långvarig) infektion med hepatit B-virus (HBV) hos vuxna.

Baraclude kan användas av personer vars lever är skadad men fortfarande fungerar ordentligt (kompenserad leversjukdom) och av personer vars lever är skadad och inte fungerar ordentligt (dekompenenserad leversjukdom).

Baraclude oral lösning används också för att behandla kronisk (långvarig) HBV-infektion hos barn och ungdomar mellan 2 till yngre än 18 år. Baraclude kan användas av barn vars lever är skadad men ändå fortfarande fungerar ordentligt (kompenserad leversjukdom).

Infektion med hepatit B-virus kan leda till leverskador. Baraclude minskar mängden virus i din kropp och förbättrar leverns tillstånd.

2. Vad du behöver veta innan du tar Baraclude

Ta inte Baraclude

- **om du är allergisk (överkänslig) mot entecavir eller något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).**

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Baraclude

- **om du någon gång har haft besvär med njurarna**, tala om det för din läkare. Detta är viktigt eftersom Baraclude utsöndras från kroppen genom njurarna och din dos eller doseringsschema kan behöva justeras.
- **sluta inte ta Baraclude utan anvisning från din läkare**, eftersom din hepatit B-infektion kan förvärras efter avbruten behandling. När din behandling med Baraclude avslutas kommer din läkare att följa upp behandlingen samt ta blodprover under flera månader.
- **diskutera med din läkare** om din lever fungerar ordentligt, och om inte, vad detta kan ha för effekt på din Baraclude-behandling.
- **om du också har HIV** (humant immunbristvirus) glöm inte att tala om det för din läkare. Du skall inte ta Baraclude för att behandla din hepatit B-infektion om du inte samtidigt tar läkemedel för HIV, eftersom effekten av framtida HIV-behandling kan minska. Baraclude håller inte din HIV-infektion under kontroll.
- **användning av Baraclude förhindrar inte att du kan smitta andra människor med hepatit B-virus** genom sexuell umgänge eller kroppsvätskor (inklusive blodsmitta). Det är således viktigt att vidta försiktighetsåtgärder för att hindra att andra blir smittade av hepatit B-virus. Det finns vaccin som skyddar personer som riskerar att smittas av hepatit B-virus.
- **Baraclude tillhör en grupp mediciner som kan orsaka mjölksyraacidosis (för mycket mjölksyra i blodet)** och leverförstoring. Symtom såsom illamående, kräkningar och

magsmärtor kan tyda på utveckling av mjölksyraacidosis. Denna sällsynta men allvarliga biverkning har i enstaka fall haft dödlig utgång. Mjölksyraacidosis förekommer oftare hos kvinnor, särskilt om de är mycket överviktiga. Din läkare kommer att utföra regelbundna kontroller när du tar Baraclude.

- informera din läkare **om du tidigare fått behandling för kronisk hepatit B.**

Barn och ungdomar

Baraclude ska inte användas av barn under 2 år eller som väger mindre än 10 kg.

Andra läkemedel och Baraclude

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Baraclude med mat och dryck

I de flesta fall kan du ta Baraclude med eller utan mat. Har du emellertid tidigare behandlats med ett läkemedel innehållande det verksamma ämnet lamivudin så ska du beakta följande. Om du har bytt till behandling med Baraclude på grund av att behandlingen med lamivudin inte haft tillräcklig effekt bör Baraclude tas en gång dagligen på fastande mage. Om din leversjukdom är väldigt långt framskriden, kommer din läkare också att instruera dig att ta Baraclude på fastande mage. Fastande mage innebär minst 2 timmar efter en måltid och minst 2 timmar före din nästa måltid. Barn och ungdomar (från 2 till yngre än 18 år) kan ta Baraclude med eller utan mat.

Graviditet, amning och fertilitet

Tala om för din läkare om du är gravid eller planerar att bli gravid. Det har inte visats att det är riskfritt att använda Baraclude under graviditet. Baraclude ska inte användas under graviditet om inte din läkare uttryckligen gett anvisning om det. Det är viktigt att kvinnor i fertil ålder som får behandling med Baraclude använder en effektiv preventivmetod för att undvika att bli gravida.

Ammande mödrar bör inte amma under behandling med Baraclude. Tala om för din läkare om du ammar. Det är okänt om entecavir, det aktiva innehållsämnet i Baraclude, utsöndras i bröstmjölks.

Körförmåga och användning av maskiner

Yrsel, trötthet och sömnhet är vanliga biverkningar som kan försämra din förmåga att köra bil och använda maskiner. Om du har några frågor kring detta, tala med din läkare.

Baraclude innehåller maltitol, metylhydroxibensoat (E218), propylhydroxibensoat (E216) och natrium

Detta läkemedel innehåller maltitol. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Denna produkt innehåller metylhydroxibensoat (E218) och propylhydroxibensoat (E216) som kan orsaka allergiska reaktioner (som kan vara fördröjda).

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per ml, dvs är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Baraclude

Alla patienter behöver inte ta samma dos av Baraclude.

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

För vuxna är den rekommenderade dosen antingen 0,5 mg (10 ml) eller 1 mg (20 ml) en gång dagligen som intas oralt (genom munnen).

Din dosering är beroende av:

- om du har behandlats för infektion med hepatit B-virus tidigare och vilken medicin du då fick.
- om du har besvär med njurarna. Din läkare kan då ordinera en lägre dos eller instruera dig att ta dosen med längre tidsmellanrum än en gång dagligen.
- din levers tillstånd

För barn och ungdomar (från 2 till 18 år) bestämmer barnets läkare den korrekta dosen baserat på barnets vikt. Korrekt dosering av Baraclude oral lösning för barn och ungdomar beräknas efter kroppsvikt och dosen ska intas oralt (genom munnen) en gång dagligen, enligt vad som visas nedan:

Kroppsvikt	Rekommenderad dosering oral lösning, en gång dagligen
10,0 - 14,1 kg	4,0 ml
14,2 - 15,8 kg	4,5 ml
15,9 - 17,4 kg	5,0 ml
17,5 - 19,1 kg	5,5 ml

19,2 - 20,8 kg	6,0 ml
20,9 - 22,5 kg	6,5 ml
22,6 - 24,1 kg	7,0 ml
24,2 - 25,8 kg	7,5 ml
25,9 - 27,5 kg	8,0 ml
27,6 - 29,1 kg	8,5 ml
29,2 - 30,8 kg	9,0 ml
30,9 - 32,5 kg	9,5 ml
Minst 32,6 kg	10,0 ml

Det finns inga dosrekommendationer för Baraclude för barn yngre än 2 år eller som väger mindre än 10 kg.

Din läkare ordinerar en dos som är anpassad för dig. För att medicinen ska få full effekt och för att minska risken för att utveckla resistens mot behandlingen ska du alltid ta den dos som rekommenderats av din läkare. Ta Baraclude så länge som din läkare har sagt att du ska ta det. Din läkare kommer att tala om för dig om och när du ska avsluta behandlingen.

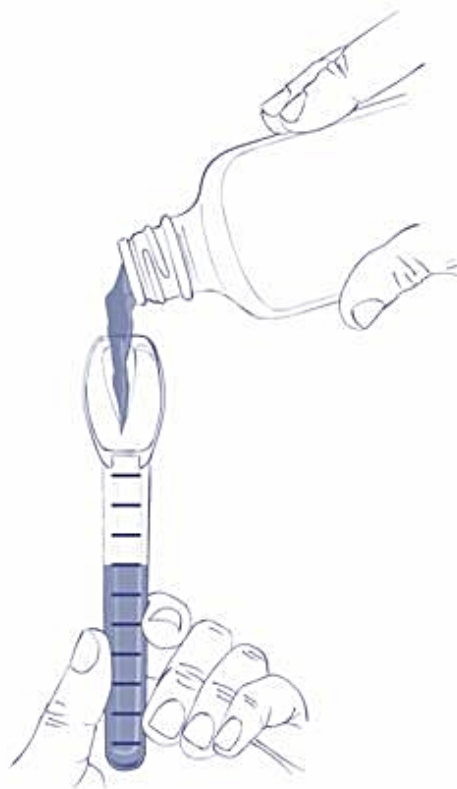
Baraclude oral lösning är färdig att använda. Späd eller blanda inte denna lösning med vatten eller någonting annat.

Baraclude oral lösning levereras med en doseringssked med markeringar från 0,5 till 10 milliliter. Använd skeden på följande sätt:

1. Håll skeden vertikalt (rakt upp) och fyll den långsamt

till den markering som motsvarar den ordinerade dosen. Håll skeden med volymmärkningarna mot dig och kontrollera att den fyllts till den rätta markeringen.

2. Svälj medicinen direkt från doseringsskeden.
3. Skölj skeden med vatten efter varje användning och låt den lufttorka.



Vissa patienter måste ta Baraclude på fastande mage (se **Baraclude med mat och dryck i avsnitt 2**). Om din läkare instruerar dig att ta Baraclude på fastande mage, betyder fastande mage minst 2 timmar efter en måltid och minst två timmar före nästa måltid.

Om du har tagit för stor mängd av Baraclude

Kontakta genast din läkare.

Om du har glömt att ta Baraclude

Det är viktigt att du inte glömmar att ta din medicin. Om du glömt att ta en dos av Baraclude så ta den så snart du kan, och ta sedan nästa dos som vanligt vid den tidpunkt du skulle tagit den. Ta inte den glömda dosen om det bara är kort tid till det att du ska ta din nästa dos. Vänta då och ta nästa dos som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Sluta inte att ta Baraclude utan anvisning från din läkare

Vissa personer får mycket allvarliga hepatitsymtom när de slutar ta Baraclude. Tala genast med din läkare om du märker några symtomförändringar när du slutat med behandlingen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta din läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Patienter som behandlats med Baraclude har rapporterat följande biverkningar:

Vuxna

- vanliga (minst 1 av 100 patienter): huvudvärk, sömnlöshet, trötthet, yrsel, sömnighet, kräkningar, diarré, illamående, dyspepsi (problem med matsmältningen som ger obehag i mage och tarmar efter måltider) och förhöjda nivåer av leverenzymmer i blodet.
- mindre vanliga (minst 1 av 1 000 patienter): utslag, håravfall.
- sällsynta (minst 1 av 10 000 patienter): allvarliga allergiska reaktioner.

Barn och ungdomar

Biverkningarna upplevda av barn och ungdomar liknar de ovan beskrivna för vuxna med följande skillnad:

Mycket vanliga (minst 1 av 10 patienter): låga nivåer av neutrofiler (en typ av vita blodkroppar som är viktiga vid försvar mot infektioner).

Om du får biverkningar, tala med din läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Baraclude ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Använd detta läkemedel före utgångsdatum som anges på flaskan eller kartongen efter EXP eller Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30°C. Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är entecavir. Varje ml oral lösning innehåller 0,05 mg entecavir.
- Övriga innehållsämnen är: vattenfri citronsyra, maltitol (E965), metylhydroxibensoat (E218), propylhydroxibensoat (E216), apelsinsmak (acacia och naturliga smakämnen), natriumcitrat, natriumhydroxid, saltsyra och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Den orala lösningen är en klar, färglös till blekgul lösning. Baraclude 0,05 mg/ml oral lösning tillhandahålles i en flaska som innehåller 210 ml oral lösning. Varje kartong innehåller en doseringssked (polypropylen) med markeringar från 0,5 ml till 10 ml.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG

Plaza 254

Blanchardstown Corporate Park 2

Dublin 15, D15 T867

Irland

Tillverkare:

CATALENT ANAGNI S.R.L.

Loc. Fontana del Ceraso snc

Strada Provinciale 12 Casilina, 41

03012 Anagni (FR)

Italien

Swords Laboratories Unlimited Company T/A Bristol-Myers Squibb
Pharmaceutical Operations, External Manufacturing

Plaza 254

Blanchardstown Corporate Park 2

Dublin 15, D15 T867

Irland

Doseringsskeden tillverkas av: Comar Plastics Division, One Comar
Place, Buena, NJ 08310, USA.

Auktoriserat ombud inom EES för Comar Plastics: MDSS GmbH,
Schiffgraben 41, 30175 Hannofer, Tyskland.

Denna bipacksedel ändrades senast 01/2022

Övriga informationskällor

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska
läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>