

Bipacksedel: Information till användaren

Baraclude

1 mg filmdragerade tabletter

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 tabletter 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 tabletter 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 magsmärter 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.

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 bröstmjolk.

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 laktos

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

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 eller 1 mg en gång dagligen som intas oralt (genom munnen).

Din dosering är beroende av:

- om du har behandlats för hepatit B-infektion 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 yngre än 18 år) finns Baraclude oral lösning eller Baraclude 0,5 mg tabletter tillgängliga.

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. Din läkare kommer att tala om för dig om och när du ska avsluta behandlingen.

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 glömmer 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 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:

Vanliga (minst 1 av 100 patienter): huvudvärk, sömnlöshet, trötthet, yrsel, sömnighet, kräkningar, diarré, illamående och 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.

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 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 inte detta läkemedel efter utgångsdatum som anges på burken, tryckförpackningen eller kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Tryckförpackning: förvaras vid högst 30°C. Förvaras i originalförpackningen.

Burk: förvaras vid högst 25°C. Tillslut burken väl.

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 filmdragerad tablett innehåller 1 mg entecavir.
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: kros повідon, laktosmonohydrat, magnesiumstearat, mikrokristallin cellulosa och повідon.
Filmöverdrag: hypromellos, makrogol 400, titandioxid (E171) och röd järnoxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

De filmdragerade tablettarna (tablettarna) är rosa och triangulära. De är märkta med "BMS" på ena sidan och "1612" på den andra. Baraclude 1 mg filmdragerade tabletter säljs i förpackningar om 30 x 1 eller 90 x 1 filmdragerad tablett (i endos-blisters) och i burkar om 30 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras i ditt land.

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:

Bristol-Myers Squibb S.r.l.

Contrada Fontana del Ceraso

03012 Anagni (FR)

Italien

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Belgique/België/Belgien N.V. Bristol-Myers Squibb Belgium S.A. Tél/Tel: + 32 2 352 76 11	Lietuva Bristol-Myers Squibb Kft. Tel: +370 52 369140
България Bristol-Myers Squibb Kft. Тел.: +359 2 4942 480	Luxembourg/Luxemburg N.V. Bristol-Myers Squibb Belgium S.A. Tél/Tel: + 32 2 352 76 11
Česká republika Bristol-Myers Squibb spol. s r.o. Tel: + 420 221 016 111	Magyarország Bristol-Myers Squibb Kft. Tel.: + 36 1 9206 550
Danmark Bristol-Myers Squibb Tlf: + 45 45 93 05 06	Malta Bristol-Myers Squibb S.r.l. Tel: + 39 06 50 39 61
Deutschland Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA Tel: 0800 0752002 (+49 (0)89 121 42-350)	Nederland Bristol-Myers Squibb B.V. Tel: + 31 (0)30 300 2222
Eesti Bristol-Myers Squibb Kft. Tel: +372 640 1030	Norge Bristol-Myers Squibb Norway Ltd Tlf: + 47 67 55 53 50
Ελλάδα Bristol-Myers Squibb A.E. Τηλ: + 30 210 6074300	Österreich Bristol-Myers Squibb GesmbH Tel: + 43 1 60 14 30
España	Polska

Bristol-Myers Squibb, S.A. Tel: + 34 91 456 53 00	Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o. Tel.: + 48 22 2606400
France Bristol-Myers Squibb SARL Tél: +33 (0)1 58 83 84 96	Portugal Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Portuguesa, S.A. Tel: + 351 21 440 70 00
Hrvatska Bristol-Myers Squibb spol. s r.o. Tel: +385 1 2078 508	România Bristol-Myers Squibb Kft. Tel: + 40 (0)21 272 16 00
Ireland Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals uc Tel: + 353 (0)1 483 3625	Slovenija Bristol-Myers Squibb spol. s r.o. Tel: +386 1 2355 100
Ísland Bristol-Myers Squibb AB hjá Vistor hf. Sími: + 354 535 7000	Slovenská republika Bristol-Myers Squibb spol. s r.o. Tel: +421 2 20833 600
Italia Bristol-Myers Squibb S.r.l. Tel: + 39 06 50 39 61	Suomi/Finland Oy Bristol-Myers Squibb (Finland) Ab Puh/Tel: + 358 9 251 21 230
Κύπρος Bristol-Myers Squibb A.E. Τηλ: + 357 800 92666	Sverige Bristol-Myers Squibb AB Tel: + 46 8 704 71 00
Latvija Bristol-Myers Squibb Kft. Tel: +371 67708347	United Kingdom Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Ltd Tel: + 44 (0800) 731 1736

Denna bipacksedel ändrades senast 04/2019

Övriga informationskällor

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