

Indlægsseddel: Information til brugeren

Entecavir Accord 0,5 mg filmovertukne tabletter

Entecavir Accord 1 mg filmovertukne tabletter

entecavir

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Entecavir Accord til dig personligt. Lad derfor være med at give Entecavir Accord til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Entecavir Accord
3. Sådan skal du tage Entecavir Accord
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Entecavir Accord tabletter er anti-viral medicin, som anvendes til at behandle kronisk (vedvarende) infektion med hepatitis-B virus (HBV) hos voksne. Entecavir Accord kan anvendes til mennesker, hvis lever er skadet, men stadig fungerer ordentligt (kompenseret leversygdom) og til mennesker, hvis lever er skadet og ikke fungerer ordentligt (inkompenseret leversygdom).

Entecavir Accord tabletter anvendes også til at behandle kronisk (vedvarende) infektion med HBV hos børn og unge i alderen 2-18 år. Entecavir Accord kan anvendes til børn, hvis lever er skadet, men stadig fungerer ordentligt (kompenseret leversygdom).

Infektion med hepatitis-B virus kan medføre leverskader. Entecavir Accord mindsker mængden af virus i kroppen og forbedrer leverens tilstand.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Entecavir Accord

Tag ikke Entecavir Accord

- **hvis du er overfølsom (allergisk)** over for entecavir eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Entecavir Accord

- **hvis du tidligere har haft problemer med nyrerne**, skal du fortælle din læge det. Det er vigtigt, fordi Entecavir Accord udskilles gennem nyrerne, og din dosis eller dosisintervallet skal tilpasses.
- **du skal ikke holde op med at tage Entecavir Accord uden at have talt med din læge om det først**, da din hepatitis kan forværres, efter at behandlingen stoppes. Hvis behandlingen med Entecavir Accord skal stoppes, vil din læge følge dig og tage blodprøver igennem flere måneder.

- **tal med lægen om din lever fungerer ordentligt**, og hvis ikke, find ud af, hvordan det kan påvirke din behandling med Entecavir Accord.
- **hvis du også har en hiv-infektion** (humant immundefektvirus), skal du sørge for at fortælle det til din læge. Du bør ikke tage Entecavir Accord for at behandle din hepatitis-B-infektion, medmindre du samtidig også tager medicin mod hiv, idet virkningen af fremtidig hiv-behandling kan blive nedsat. Entecavir Accord vil ikke kontrollere din hiv-infektion.
- **selvom du tager Entecavir Accord, kan du stadig smitte andre med hepatitis-B virus (HBV)** gennem seksuel kontakt eller kropsvæsker (fx blod). Så det er vigtigt, at du overholder relevante forholdsregler for at undgå at smitte andre med HBV. Det er muligt at blive vaccineret mod HBV.
- **Entecavir Accord tilhører en gruppe medicin, der kan forårsage lactacidose** (ophobning af mælkesyre i blodet) og forstørret lever. Kvalme, opkastning og mavesmerter kan være tegn på udvikling af lactacidose. Denne sjældne, men alvorlige bivirkning har i nogle tilfælde været dødelig. Kvinder har større risiko for lactacidose, specielt hvis de er meget overvægtige. Lægen vil jævnligt kontrollere dig, mens du tager Entecavir Accord.
- tal med lægen, **hvis du tidligere har modtaget behandling for kronisk hepatitis B.**

Børn og unge

Entecavir Accord bør ikke anvendes til børn under 2 år eller børn, der vejer under 10 kg.

Brug af anden medicin sammen med Entecavir Accord

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Entecavir Accord sammen med mad og drikke

De fleste kan tage Entecavir Accord med eller uden mad. Hvis du tidligere har fået medicin, der indeholder lamivudin, skal du dog være opmærksom på følgende: Hvis du er skiftet til Entecavir Accord, fordi behandlingen med lamivudin ikke virkede, skal du tage Entecavir Accord på tom mave, én gang dagligt. Hvis din leversygdom er meget fremskreden, vil lægen ligeledes vejlede dig i, at du skal tage Entecavir Accord på tom mave. Tom mave betyder mindst 2 timer efter et måltid og mindst 2 timer før det næste måltid.

Børn og unge (fra 2-18 år) kan tage Entecavir Accord med eller uden mad.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Fortæl det til lægen, hvis du er gravid, eller hvis du planlægger at blive gravid. Det vides ikke, om det er sikkert at bruge Entecavir Accord under graviditet. Entecavir Accord må ikke anvendes under graviditet undtagen, hvis lægen har ordineret det til dig. Det er vigtigt, at frugtbare kvinder, som er i behandling med Entecavir Accord, anvender effektiv svangerskabsforebyggelse for at forhindre graviditet.

Du må ikke amme, mens du er i behandling med Entecavir Accord. Fortæl det til lægen, hvis du ammer. Det vides ikke om entecavir, der er det aktive indholdsstof i Entecavir Accord, udskilles i mælken.

Trafik og arbejdssikkerhed

Svimmelhed, voldsom træthed og søvnighed er almindelige bivirkninger, som kan påvirke evnen til at køre bil, motorcykel eller cykle eller arbejde med værktøj eller maskiner. Hvis du har spørgsmål, kan du kontakte lægen.

Entecavir Accord indeholder polysakkarider og natrium

Dette lægemiddel indeholder polysakkarider. Hvis du er allergisk over for soja, må du ikke tage dette lægemiddel.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Entecavir Accord

Dosis af Entecavir Accord er ikke den samme til alle patienter.

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Til voksne er den anbefalede dosis 0,5 mg eller 1 mg én gang dagligt oralt (igennem munden).

Din dosis afhænger af:

om du tidligere er behandlet for HBV-infektion, og hvilken medicin du fik.

om du har nyreproblemer. Lægen kan vælge at give dig en lavere dosis eller vejlede dig i at tage medicinen mindre end en gang dagligt.

tilstanden af din lever.

Til børn og unge (fra 2-18 år) fås Entecavir Accord som 0,5 mg tabletter eller som oral entecaviropløsning. Barnets læge fastsætter den korrekte dosis ud fra barnets vægt. Børn, der vejer mindst 32,6 kg kan tage 0,5 mg tabletten eller der kan fås en oral entecaviropløsning. Patienter, der vejer fra 10 kg til 32,5 kg, anbefales oral entecaviropløsning. Alle doseringer tages én gang dagligt oralt (igennem munden). Der er ingen dosisanbefalinger for entecavir til børn under 2 år eller børn, der vejer under 10 kg.

Lægen vil rådgive dig om, hvilken dosis, der er bedst for dig. Tag altid den dosis, lægen anbefaler for at være sikker på, at medicinen virker helt som den skal og for at mindske udviklingen af resistens. Tag Entecavir Accord lige så længe som lægen har foreskrevet. Lægen vil give dig besked om, hvorvidt du skal afslutte behandlingen, og hvornår du skal afslutte behandlingen.

Nogle patienter skal tage Entecavir Accord på tom mave (se **Entecavir Accord sammen med mad og drikke** i afsnit 2). Hvis lægen har sagt, at du skal tage Entecavir Accord på tom mave, betyder det mindst 2 timer efter et måltid og mindst 2 timer før næste måltid.

Entecavir Accord fås kun som 0,5 og 1 mg filmovertrukne tabletter. Patienter, der ikke er i stand til at synke tabletter eller hvor dosisreduktion anbefales, kan få andre entecavirholdige produkter med mere velegnede formuleringer.

Hvis du har taget for meget Entecavir Accord

skal du straks kontakte lægen.

Hvis du har glemt at tage Entecavir Accord

Det er vigtigt, at du ikke springer en dosis over. Hvis du glemmer at tage en dosis af Entecavir Accord, skal du tage den så hurtigt som muligt, og herefter tage næste dosis til sædvanlig tid. Hvis det næsten er tid til næste dosis, skal du ikke tage den glemte dosis, men vente og tage næste dosis til sædvanlig tid. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Du må ikke holde op med at tage Entecavir Accord uden at have talt med lægen

Nogle mennesker får meget alvorlige leversymptomer, når de holder op med at tage Entecavir Accord. Hvis du bemærker ændringer i symptomer, efter at behandlingen er stoppet, skal du straks fortælle det til lægen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Patienter behandlet med Entecavir Accord har indberettet følgende bivirkninger:

Voksne

- almindelige (kan forekomme hos mindst 1 ud af 100 patienter): hovedpine, søvnløshed, voldsom træthed, svimmelhed, søvnighed, opkastning, diarré, kvalme, fordøjelsesbesvær og forhøjet indhold af leverenzymmer i blodet.
- ikke almindelige (kan forekomme hos mindst 1 ud af 1.000 patienter): udslæt, hårtab.
- sjældne (kan forekomme hos mindst 1 ud af 10.000 patienter): alvorlig allergisk reaktion.

Børn og unge

De bivirkninger, der er set hos børn og unge, svarer til dem, der er set hos voksne som beskrevet ovenfor med følgende forskel:

Meget almindelige (kan forekomme hos mindst 1 ud af 10 patienter): lave niveauer af neutrofiler (en type hvide blodlegemer, der er vigtige til bekæmpelse af infektion).

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på beholderen, blisteren eller kartonen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Efter åbning af beholder skal indholdet anvendes inden for 90 dage.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser .

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Entecavir Accord indeholder:

- Aktivt stof: entecavir.

Entecavir Accord 0,5 mg filmovertukne tabletter

Hver filmovertrukne tablet indeholder entecavirmonohydrat svarende til 0,5 mg entecavir.

Entecavir Accord 1 mg filmovertukne tabletter

Hver filmovertrukne tablet indeholder entecavirmonohydrat svarende til 1 mg entecavir.

- Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne: Calciumcarbonat, prægelatiniseret stivelse, carmellosenatrium, sojapolysakkarider, citronsyremonohydrat, natriumstearylfumarat.

Tabletovertræk

Entecavir Accord 0,5 mg filmovertrukne tabletter

Hypromellose, titandioxid (E171), macrogol, og polysorbat 80.

Entecavir Accord 1 mg filmovertrukne tabletter

Hypromellose, titandioxid (E171), macrogol, og rød jernoxid (E172)

Se punkt 2 ”Entecavir Accord indeholder polysakkarider og natrium”.

Udseende og pakningsstørrelser

Entecavir Accord 0,5 mg filmovertrukne tabletter: Hvide til råhvide, trekantede, bikonvekse filmovertrukne tabletter præget med 'J' på den ene side og '110' på den anden side.

Entecavir Accord 1 mg filmovertrukne tabletter: Pink, trekantede, bikonvekse filmovertrukne tabletter præget med 'J' på den ene side og '111' på den anden side.

Entecavir Accord fås i pakninger med 30 × 1 eller 90 × 1 filmovertrukket tablet (i enhedsdosisblister) og i beholdere med 30 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført .

Indehaver af markedsføringstilladelse

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,

Edifici Est 6ª planta,

08039 Barcelona,

Spanien

Fremstiller:

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park

Paola, PLA 3000

Malta

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Hvis du vil have yderligere oplysninger om Entecavir Accord, skal du henvende dig til den lokale repræsentant:

AT / BE / BG / CY / CZ / DE / DK / EE / FI / FR / HR / HU / IE / IS / IT / LT / LV / LU / MT / NL / NO / PT / PL / RO / SE / SI / SK / UK(NI) / ES

Accord Healthcare S.L.U.

Tel: +34 93 301 00 64

EL

Win Medica A.E.

Tel: +30 210 7488 821

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2024

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>