

Bipacksedel: Information till användaren

Entecavir Accord

0,5 mg och 1 mg filmdragerade tabletter
entekavir

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 Entecavir Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Entecavir Accord
3. Hur du tar Entecavir Accord
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Entecavir Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Entecavir Accord är och vad det används för

Entecavir Accord tabletter är ett läkemedel mot virus för behandling av kronisk (långvarig) infektion med **hepatit B-virus (HBV) hos vuxna**. Entecavir Accord 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 (dekomenserad leversjukdom).

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

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Entecavir Accord

Ta inte Entecavir Accord

- **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 Entecavir Accord

- **om du någon gång har haft besvär med njurarna**, tala om det för din läkare. Detta är viktigt eftersom Entecavir Accord utsöndras från kroppen genom njurarna och din dos eller doseringsschema kan behöva justeras.
- **sluta inte ta Entecavir Accord utan anvisning från din läkare**, eftersom din hepatit B-infektion kan förvärras efter avbruten behandling. När din behandling med Entecavir Accord 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 Entecavir Accord-behandling.
- **om du också har HIV** (humant immunbristvirus) glöm inte att tala om det för din läkare. Du skall inte ta Entecavir Accord för att behandla din hepatit B-infektion om du inte samtidigt tar läkemedel för HIV, eftersom effekten av framtida HIV-behandling kan minska. Entecavir Accord håller inte din HIV-infektion under kontroll.
- **användning av Entecavir Accord förhindrar inte att du kan smitta andra människor med hepatit B-virus** genom sexuellt 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.
- **Entecavir Accord 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 Entecavir Accord.
- informera din läkare **om du tidigare fått behandling för kronisk hepatit B**.

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Entecavir Accord

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

Entecavir Accord med mat och dryck

I de flesta fall kan du ta Entecavir Accord 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 Entecavir Accord på grund av att behandlingen med lamivudin inte haft tillräcklig effekt bör Entecavir Accord tas en gång dagligen på fastande mage. Om din leversjukdom är väldigt långt

framskriden, kommer din läkare också att instruera dig att ta Entecavir Accord 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 Entecavir Accord 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 Entecavir Accord under graviditet. Entecavir Accord 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 Entecavir Accord använder en effektiv preventivmetod för att undvika att bli gravida.

Ammande mödrar bör inte amma under behandling med Entecavir Accord. Tala om för din läkare om du ammar. Det är okänt om entekavir, den aktiva substansen i Entecavir Accord, 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.

Entecavir Accord innehåller sojapolysackarider och natrium

Detta läkemedel innehåller sojapolysackarider.

Om du är allergisk mot soja ska du inte använda detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Entecavir Accord

Alla patienter behöver inte ta samma dos av Entecavir Accord.

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 dos en med längre tidsmellanrum än en gång dagligen.
- din levers tillstånd.

För barn och ungdomar (från 2 till yngre än 18 år) finns Entecavir Accord 0,5 mg tabletter eller så kan det finnas en oral lösning tillgänglig.

Barnets läkare bestämmer den korrekta doseringen baserat på barnets vikt. Barn som väger minst 32,6 kg kan ta 0,5 mg tabletten eller så kan det finnas en oral lösning tillgänglig. För patienter som väger mellan 10 och 32,5 kg rekommenderas en oral lösning med entekavir. Alla doser intas oralt (genom munnen) en gång dagligen. Det finns inga rekommendationer för entekavir för barn under 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 Entecavir Accord så länge som din läkare sagt åt dig. Din läkare kommer att tala om för dig om och när du ska avsluta behandlingen.

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

Entecavir Accord finns endast som 0,5 och 1 mg filmdragerade tabletter.

För patienter som inte kan svälja tabletter eller för vilka en sänkt dos rekommenderas, kan det finnas andra läkemedel med entekavir med lämpligare beredningsformer tillgängliga.

Om du har tagit för stor mängd av Entecavir Accord

Kontakta genast din läkare.

Om du har glömt att ta Entecavir Accord

Det är viktigt att du inte glömmet att ta din medicin. Om du glömt att ta en dos av Entecavir Accord 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 Entecavir Accord utan anvisning från din läkare

Vissa personer får mycket allvarliga hepatitsymtom när de slutar ta Entecavir Accord. 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 Entecavir Accord har rapporterat följande biverkningar:

Vuxna

- vanliga (minst 1 av 100 patienter): huvudvärk, sömnlöshet, trötthet, yrsel, sömnhet, kräkningar, diarré, illamående, dyspepsi (problem med matsmältningen som ger obehag i mage och tarmar efter måltider) och förhöjda nivåer av leverenzym i blodet.
- mindre vanliga (minst 1 av 1 000 patienter): utslag, hårfall.
- 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 Entecavir Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatum som anges på burken, blistret eller kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Använd burken inom 90 dagar från öppnandet.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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 entekavir. Entecavir Accord 0,5 mg filmdragerade tabletter
Varje tablett innehåller entekavirmonohydrat motsvarande 0,5 mg entekavir.

Entecavir Accord 1 mg filmdragerade tabletter

Varje tablett innehåller entekavirmonohydrat motsvarande 1 mg entekavir

- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: kalciumkarbonat, pregelatiniserad stärkelse, karmellosnatrium, sojapolysackarider, citronsyramonohydrat, natriumstearyl fumarat.

Tabletthölje:

Entecavir Accord 0,5 mg filmdragerade tabletter

Hypromellos, titandioxid (E171), makrogol, polysorbat 80.

Entecavir Accord 1 mg filmdragerade tabletter

Hypromellos, titandioxid (E171), makrogol, röd järnoxid (E172).

Se avsnitt 2 "Entecavir Accord innehåller sojapolysackarider och natrium".

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Entecavir Accord 0,5 mg filmdragerade tabletter: Vita till benvita, triangulära, bikonvexa filmdragerade tabletter präglade med "J" på den ena sidan och med "110" på den andra sidan.

Entecavir Accord 1 mg filmdragerade tabletter: Rosa, triangulära, bikonvexa filmdragerad tabletter präglade med "J" på den ena sidan och med "111" på den andra sidan.

Entecavir Accord tillhandahålls i kartonger med 30 x 1 eller 90 x 1 filmdragerade tabletter (i endosblister) och i burkar innehållande 30 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras i ditt land.

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Spanien

Tillverkare:

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Accord Healthcare Limited, Storbritannien
Tel: 0044 208 863 1427

Denna bipacksedel ändrades senast 01/07/2022

Övriga informationskällor

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