

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Entecavir beta 1 mg Filmtabletten**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Entecavir beta und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Entecavir beta beachten?
3. Wie ist Entecavir beta einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Entecavir beta aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Entecavir beta und wofür wird es angewendet?**

**Entecavir beta ist ein antivirales Arzneimittel, das zur Behandlung der chronischen (Langzeit-)Hepatitis B-Virus-Infektion (HBV) bei Erwachsenen angewendet wird.** Entecavir beta kann bei Patienten mit Leberschäden angewendet werden, deren Leber noch vollständig funktionstüchtig ist (kompensierte Lebererkrankung) oder deren Leber nicht mehr vollständig funktionstüchtig ist (dekompensierte Lebererkrankung).

**Entecavir beta wird auch zur Behandlung der chronischen (Langzeit-)HBV-Infektion bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 2 bis 18 Jahren angewendet.**

Entecavir kann bei Kindern und Jugendlichen mit Leberschäden angewendet werden, deren Leber noch vollständig funktionstüchtig ist (kompensierte Lebererkrankung).

Eine Infektion mit dem Hepatitis-B-Virus kann zu einer Schädigung der Leber führen. Entecavir beta verringert die Menge der Viren in Ihrem Körper und kann den Zustand der Leber verbessern.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Entecavir beta beachten?**

**Entecavir beta darf nicht eingenommen werden,**

- **wenn Sie allergisch** gegen Entecavir oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Entecavir beta einnehmen.

- **Wenn Sie jemals eine Nierenerkrankung (-funktionsstörung)** hatten; informieren Sie dann bitte Ihren Arzt. Dies ist wichtig, denn Entecavir beta wird aus dem Körper durch die Nieren ausgeschieden und es kann nötig sein, Ihre Dosis oder Ihr Dosierungsschema anzupassen.
- **Brechen Sie die Anwendung von Entecavir beta nur auf Anraten Ihres Arztes ab**, da sich nach Abbruch der Behandlung Ihre Hepatitis verschlechtern kann. Nach dem Ende der Behandlung mit

Entecavir beta wird Ihr Arzt Sie auch weiterhin einige Monate lang regelmäßig zur Nachkontrolle einbestellen und dabei Blutuntersuchungen durchführen.

- **Besprechen Sie mit Ihrem Arzt auch, ob Ihre Leber noch vollständig funktionstüchtig ist** und falls nicht, wie sich dies möglicherweise auf die Behandlung mit Entecavir beta auswirken kann.
- **Wenn Sie außerdem mit HIV (humanes Immundefizienz-Virus) infiziert sind**, sollten Sie Ihren Arzt informieren. Sie sollten Entecavir beta nicht einnehmen, um Ihre Hepatitis-B-Infektion zu behandeln, wenn Sie nicht gleichzeitig Arzneimittel gegen HIV einnehmen, da die Wirksamkeit einer späteren HIV-Therapie verringert werden könnte. Entecavir beta dient nicht zur Behandlung Ihrer HIV-Infektion.
- **Die Anwendung von Entecavir beta kann eine Übertragung der Infektion mit dem Hepatitis-B-Virus (HBV) auf andere Menschen** durch Sexualkontakt oder Körperflüssigkeiten (einschließlich infiziertes Blut) **nicht verhindern**. Daher ist es wichtig, dass Sie geeignete Maßnahmen ergreifen, um eine Ansteckung anderer Menschen mit der HBV-Infektion zu vermeiden. Diejenigen, die dem Risiko ausgesetzt sind, sich mit HBV zu infizieren, können sich durch Impfung schützen.
- **Entecavir beta gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Laktatazidose** (Überschuss von Milchsäure im Blut) sowie eine Lebervergrößerung verursachen können. Symptome wie Übelkeit, Erbrechen und Bauchschmerzen können die Entwicklung einer Laktatazidose anzeigen. Diese seltene, jedoch schwerwiegende Nebenwirkung verlief gelegentlich tödlich. Laktatazidose tritt häufiger bei Frauen auf, besonders bei solchen mit starkem Übergewicht. Ihr Arzt wird Sie während der Behandlung mit Entecavir beta regelmäßig dahingehend untersuchen.
- Bitte informieren Sie Ihren Arzt darüber, **wenn Sie früher schon eine Behandlung für Ihre chronische Hepatitis B-Infektion erhalten haben**.

### **Kinder und Jugendliche**

Entecavir beta soll nicht bei Kindern unter 2 Jahren oder Kindern, die weniger als 10 kg wiegen, angewendet werden.

### **Einnahme von Entecavir beta zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen

### **Einnahme von Entecavir beta zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

In den meisten Fällen können Sie Entecavir beta unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Wenn Sie jedoch zuvor mit einem Arzneimittel behandelt wurden, das den Wirkstoff Lamivudin enthält, sollten Sie Folgendes beachten: Wenn Sie auf Entecavir beta umgestellt wurden, weil die Behandlung mit Lamivudin nicht erfolgreich war, sollten Sie Entecavir beta einmal täglich auf nüchternen Magen einnehmen. Wenn Ihre Lebererkrankung bereits sehr weit fortgeschritten ist, wird Ihr Arzt Sie ebenfalls anweisen, Entecavir beta auf nüchternen Magen einzunehmen. 'Auf nüchternen Magen' bedeutet: mindestens zwei Stunden nach dem Essen und mindestens zwei Stunden vor der nächsten Mahlzeit.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden möchten. Es liegt kein Nachweis über die Sicherheit einer Anwendung von Entecavir beta während der Schwangerschaft vor. Sie dürfen Entecavir beta nicht während der Schwangerschaft einnehmen, es sei denn Ihr Arzt empfiehlt dies ausdrücklich. Es ist wichtig, dass Frauen im gebärfähigen Alter, die mit Entecavir beta behandelt werden, eine zuverlässige Methode zur Empfängnisverhütung anwenden, um eine Schwangerschaft zu vermeiden.

Sie sollten während einer Behandlung mit Entecavir beta nicht stillen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen. Es ist nicht bekannt, ob Entecavir, der Wirkstoff von Entecavir beta, in die Muttermilch übergeht.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Schwindel, Müdigkeit (Erschöpfung) und Schläfrigkeit (Somnolenz) sind häufige Nebenwirkungen, die die Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen können. Wenn Bedenken vorliegen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### **Entecavir beta enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Entecavir beta erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

## **3. Wie ist Entecavir beta einzunehmen?**

### **Nicht alle Patienten müssen dieselbe Dosis von Entecavir beta einnehmen.**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis **für Erwachsene** ist entweder 0,5 mg oder 1 mg, einmal täglich, zum Einnehmen (oral).

### **Ihre Dosis hängt davon ab,**

- ob Sie vorher schon einmal wegen einer HBV-Infektion behandelt worden sind und welches Arzneimittel dazu angewendet wurde.
- ob Sie eine Nierenerkrankung (-funktionsstörung) haben. Ihr Arzt kann dann eine geringere Dosis verschreiben oder Sie anweisen, Entecavir nicht mehr täglich, sondern in bestimmten Intervallen einzunehmen.
- in welchem Krankheitsstadium Ihre Leber ist.

**Für Kinder und Jugendliche** (von 2 bis 18 Jahren) mit einem Körpergewicht von mindestens 32,6 kg, die eine Dosis von 0,5 mg (= eine halbe 1 mg-Tablette) erhalten, stehen auch Entecavir beta 0,5 mg Filmtabletten zur Verfügung. Die Gesamtdosis wird einmal täglich eingenommen (oral). Für Kinder und Jugendliche mit einem Körpergewicht von weniger als 32,6 kg und für Dosierungen unter 0,5 mg steht eine entecavirhaltige Lösung zum Einnehmen zur Verfügung.

Der Arzt Ihres Kindes wird anhand des Körpergewichts Ihres Kindes über die Dosis entscheiden.

Ihr Arzt wird genau die für Ihren Fall angemessene Dosierung verordnen. Nehmen Sie die Dosis stets nach ärztlicher Anweisung ein, um sicherzustellen, dass das Arzneimittel seine volle Wirkung entfalten kann und dass sich möglichst keine Resistenz gegen die Behandlung herausbilden kann. Nehmen Sie Entecavir beta solange ein, wie Ihr Arzt es empfohlen hat. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob und zu welchem Zeitpunkt Sie die Behandlung beenden sollten.

Einige Patienten müssen Entecavir beta auf nüchternen Magen einnehmen (siehe **Einnahme von Entecavir beta zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken im Abschnitt 2**). Wenn Ihr Arzt Ihnen verordnet hat, Entecavir beta auf nüchternen Magen einzunehmen, bedeutet das mindestens 2 Stunden nach einer Mahlzeit und mindestens 2 Stunden vor Ihrer nächsten Mahlzeit.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

**Wenn Sie eine größere Menge von Entecavir beta eingenommen haben, als Sie sollten** setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung.

**Wenn Sie die Einnahme von Entecavir beta vergessen haben**

Es ist wichtig, keine Dosis auszulassen. Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis von Entecavir beta einzunehmen, holen Sie dies so schnell wie möglich nach und nehmen Sie die nächste Dosis wieder zur gewohnten Zeit ein. Wenn es fast Zeit für Ihre nächste Dosis ist, nehmen Sie nicht die ausgelassene Dosis ein. Warten Sie und nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

**Brechen Sie die Einnahme von Entecavir nicht eigenmächtig ohne Anraten Ihres Arztes ab**

Einige Patienten bekommen sehr schwerwiegende Symptome der Hepatitis, wenn sie aufhören, Entecavir beta einzunehmen. Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich über alle Veränderungen von Symptomen, die Sie nach Beendigung der Behandlung bemerken.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Patienten, die mit Entecavir beta behandelt wurden, berichteten über folgende Nebenwirkungen:

**Erwachsene:**

- Häufig (mindestens bei 1 von 100 Patienten): Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit, Erschöpfung (sehr starke Müdigkeit), Schwindel, Schläfrigkeit (Somnolenz), Erbrechen, Durchfall, Übelkeit, Verdauungsstörungen (Dyspepsie) und erhöhte Leberenzymwerte im Blut.
- Gelegentlich (mindestens bei 1 von 1.000 Patienten): Hautausschlag, Haarausfall.
- Selten (mindestens bei 1 von 10.000 Patienten): Schwere allergische Reaktionen.

**Kinder und Jugendliche:**

Die Nebenwirkungen von Kindern und Jugendlichen entsprechen denen, die bei Erwachsenen beobachtet wurden mit der folgenden Ausnahme:

Sehr häufig (mindestens bei 1 von 10 Patienten): Niedrige Werte von neutrophilen Zellen (eine Art von weißen Blutzellen, die wichtig für die Abwehr von Infektionen ist).

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. Wie ist Entecavir beta aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung oder dem Umkarton nach 'Verwendbar bis:' angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

Entsorgen Sie das Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Entecavir beta enthält**

Der Wirkstoff ist Entecavir. Jede Filmtablette enthält Entecavir-Monohydrat, entsprechend 1 mg Entecavir

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Vorverkleisterte Stärke (Mais), Crospovidon (Typ A) und Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

Filmüberzug: Titandioxid, Hypromellose, Macrogol 400, Polysorbat 80 und Eisen(III)-oxid

### **Wie Entecavir beta aussieht und Inhalt der Packung**

Entecavir beta 1 mg Filmtabletten sind rosafarben und oval mit Bruchkerbe auf beiden Seiten.

Entecavir beta 1 mg Filmtabletten sind in Umkartons zu 10 x 1, 30 x 1, 60 x 1 oder 90 x 1 Filmtablette in Blisterpackungen zur Gabe von Einzeldosen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

betapharm Arzneimittel GmbH  
Kobelweg 95  
86156 Augsburg  
Telefon 08 21/74 88 10  
Telefax 08 21/74 88 14 20  
E-Mail [info@betapharm.de](mailto:info@betapharm.de)

### **Hersteller**

betapharm Arzneimittel GmbH  
Kobelweg 95  
86156 Augsburg

oder

Medis International a.s.,  
Karlovo náměstí 319/3  
120 00 Prag 2  
Tschechische Republik

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

|                        |                                                                     |
|------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Italien                | Entecavir Dr. Reddy's                                               |
| Rumänien               | Entecavir Dr. Reddy's 1 mg comprimate filmate                       |
| Spanien                | Entecavir Dr. Reddy's 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG |
| Vereinigtes Königreich | Entecavir Dr. Reddy's 1 mg film-coated tablets                      |

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.**