**Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

**Baraclude 0,5 mg filmomhulde tabletten**
entecavir

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS BARACLUDE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

## 1. WAT IS BARACLUDE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

**Baraclude tabletten zijn antivirale geneesmiddelen, die worden gebruikt om chronische (lange termijn) hepatitis B virusinfectie (HBV) bij volwassenen te behandelen. Baraclude** kan worden gebruikt bij mensen bij wie de lever beschadigd is, maar nog wel goed werkt (gecompenseerde leverziekte) en bij mensen bij wie de lever is beschadigd en niet goed werkt (gedecoompenseerde leverziekte).

**Baraclude tabletten worden ook gebruikt om een chronische (langdurige) HBV-infectie bij kinderen en jongeren in de leeftijd van 2 tot 18 jaar te behandelen. Baraclude** kan worden gebruikt bij kinderen van wie de lever beschadigd is maar nog wel goed werkt (gecompenseerde leverziekte).

Infectie met het hepatitis B virus kan leiden tot schade aan de lever. Baraclude vermindert de hoeveelheid virus in uw lichaam en verbetert de conditie van de lever.

## 2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**
- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**
- **als u ooit problemen met uw nieren heeft gehad,** vertel dit dan aan uw arts. Dit is belangrijk omdat Baraclude via de nieren uw lichaam verlaat en uw dosis of doseerschema aanpassingen nodig kan hebben.

- **stop niet met het innemen van Baraclude zonder advies van uw arts** omdat de hepatitis kan verergeren na stoppen van de behandeling. Nadat uw behandeling met Baraclude wordt gestopt, zal uw arts u gedurende een aantal maanden nog controleren en zal hij bloed afnemen.

- **overleg met uw arts of uw lever goed werkt** en als dat niet zo is, wat de mogelijke effecten op de behandeling met Baraclude kunnen zijn.

- **als u ook geïnfecteerd bent met hiv** (humaan immunodeficiëntievirus) dient u dit zeker aan uw arts te melden. U dient Baraclude niet te gebruiken voor de behandeling van uw hepatitis B-infectie, tenzij u tegelijkertijd geneesmiddelen tegen hiv gebruikt, omdat anders het effect van toekomstige hiv-behandeling nadelig beïnvloed kan worden. Baraclude zal uw hiv-infectie niet onder controle houden.

- **het innemen van Baraclude voorkomt niet dat u andere mensen kan infecteren met hepatitis B (HBV)** door seksueel contact of lichaamsvloeistoffen (inclusief besmetting door bloed). Daarom is het belangrijk om goede voorzorgen te nemen om te voorkomen dat andere mensen geïnfecteerd worden met HBV. Een vaccin is beschikbaar om personen te beschermen, die risico lopen om besmet te raken met HBV.

- **Baraclude behoort tot de groep geneesmiddelen die melkzuuracidose** (teveel melkzuur in uw bloed) en vergroting van de lever **kunnen veroorzaken**. Symptomen zoals misselijkheid, braken en buikpijn kunnen een teken zijn voor de ontwikkeling van melkzuuracidose. Deze zeldzame maar ernstige bijwerking is incidenteel fataal geweest. Melkzuuracidose treedt vaker op bij vrouwen, met name als ze veel overgewicht hebben. Uw arts zal u regelmatig controleren als u Baraclude krijgt.

- **als u eerder behandeld bent voor chronische hepatitis B**, neem contact op met uw arts.

**Kinderen en jongeren tot 18 jaar**
Baraclude mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 2 jaar of kinderen die minder dan 10 kg wegen.

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**
Gebruikt u naast Baraclude nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

**Waarop moet u letten met eten en drinken?**
In de meeste gevallen mag u Baraclude met of zonder voedsel innemen. Echter, als u eerder behandeld bent met een geneesmiddel met lamivudine als werkzaam bestanddeel moet u het volgende goed overwegen. Als u overgezet bent naar Baraclude omdat de behandeling met lamivudine niet goed werkte, moet u Baraclude eenmaal per dag innemen op een lege maag. Als uw leveraandoening in een vergevorderd stadium is, zal uw arts u ook de instructie geven om Baraclude op een lege maag in te nemen. Een lege maag betekent tenminste 2 uur na een maaltijd en tenminste 2 uur voor de volgende maaltijd.
Kinderen en jongeren (in de leeftijd van 2 tot jonger dan 18 jaar) kunnen Baraclude met of zonder voedsel innemen.

**Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden, of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Het is niet aangetoond dat Baraclude veilig is om te gebruiken tijdens de zwangerschap. Baraclude mag niet tijdens de zwangerschap gebruikt worden, tenzij op specifieke aanwijzing van uw arts. Het is belangrijk dat vrouwen die met Baraclude behandeld worden in de vruchtbare leeftijd, effectieve anticonceptie maatregelen nemen om zwangerschap te voorkomen.

Tijdens de behandeling met Baraclude dient er geen borstvoeding te worden gegeven. Vertel aan uw arts als u borstvoeding geeft. Het is niet bekend of entecavir, het werkzaam bestanddeel van Baraclude, wordt uitgescheiden in de menselijke moedermelk.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**
Duizeligheid, vermoeidheid en slaperigheid zijn vaak voorkomende bijwerkingen die de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen kunnen verslechteren. Laat het uw arts weten als u vragen heeft.

**Baraclude bevat lactose**
Als u van een arts heeft gehoord dat u sommige suikers niet verdraagt, raadpleeg dan uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

## 3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

**Niet alle patiënten dienen dezelfde Baraclude dosering in te nemen.**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**Voor volwassenen** is de aanbevolen dosering òf 0,5 mg òf 1 mg eenmaal per dag via de mond (oraal).

**Uw dosering is afhankelijk van:**
- of u eerder bent behandeld voor HBV infectie en welk geneesmiddel u kreeg.
- of u nierproblemen heeft. Uw arts kan een lagere dosering voorschrijven of kan instructies geven om het minder vaak dan eenmaal per dag in te nemen.

- de conditie van uw lever.

**Voor kinderen en jongeren** (in de leeftijd van 2 tot jonger dan 18 jaar)zal de arts van uw kind de juiste dosering kiezen, op basis van het lichaamsgewicht van uw kind. De Baraclude drank wordt aanbevolen voor patiënten met een lichaamsgewicht tussen 10 kg en 32,5 kg.Kinderen met een lichaamsgewicht van 32,6 kg of meer mogen de drank of de 0,5 mg tablet nemen. Alle doseringen worden eenmaal per dag via de mond (oraal) ingenomen. Er zijn geen aanbevelingen voor Baraclude bij kinderen jonger dan 2 jaar of kinderen die minder dan 10 kg wegen.

Uw arts weet welke dosering goed voor u is. Neem altijd de door uw arts voorgeschreven dosering in om te zorgen dat het geneesmiddel volledig werkt en om de ontwikkeling van resistentie tegen de behandeling te verminderen. Neem Baraclude zo lang in als uw arts heeft gezegd. Uw arts zal u vertellen of en wanneer u de behandeling moet stoppen.

Sommige patiënten moeten Baraclude op een lege maag innemen (zie **Waarop moet u letten met eten en drinken?** in rubriek 2). Als uw arts u vertelt heeft dat u Baraclude op een lege maag moet innemen betekent dit dat u tenminste 2 uur na een maaltijd en tenminste 2 uur voor de volgende maaltijd, Baraclude moet innemen.

**Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**
Neem direct contact op met uw arts.

**Bent u vergeten dit middel in te nemen?**
Het is belangrijk om geen enkele dosis over te slaan. Als u een Baraclude dosis heeft gemist, neem deze dan zo snel mogelijk in en neem de volgende dosis op de normale tijd. Als het bijna tijd is voor uw volgende dosis, neem de overgeslagen dosis dan niet in. Wacht en neem de volgende dosis op de normale tijd in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

**Als u stopt met het innemen van dit middel**
Sommige mensen krijgen zeer ernstige symptomen van leverontsteking nadat ze gestopt zijn met het innemen van Baraclude. Laat het uw arts direct weten als u na het stoppen van de behandeling veranderingen in symptomen opmerkt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Patiënten die behandeld werden met Baraclude hebben de volgende bijwerkingen gemeld:

**Volwassenen**

- vaak (ten minste 1 van de 100 patiënten): hoofdpijn, slapeloosheid, extreme vermoeidheid, duizeligheid, somnolentie (slaperigheid), braken, diarree, misselijkheid, dyspepsie (stoornis in de spijsvertering) en verhoogde waardes van lever enzymen in uw bloed.
- soms (ten minste 1 van de 1.000 patiënten): huiduitslag, haaruitval.
- zelden (ten minste 1 van de 10.000 patiënten): ernstige allergische reactie.

**Kinderen en jongeren**
De bijwerkingen die bij kinderen en jongeren voorkomen zijn hetzelfde als de bijwerkingen voor volwassenen die hierboven staan, met de volgende toevoeging:
Zeer vaak (ten minste 1 van de 10 patiënten): laag niveau van neutrofielen (één van de soorten witte bloedcellen. Deze zijn belangrijk bij het bestrijden van infecties).

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de fles, de blister of de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Verpakkingen met doordrukstrips: bewaren beneden 30°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.
Verpakkingen met een fles: bewaren beneden 25°C. De fles zorgvuldig gesloten houden.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

**Welke stoffen zitten er in dit middel?**
- De werkzame stof in dit middel is entecavir. Elke filmomhulde tablet bevat 0,5 mg entecavir.
- De andere stoffen in dit middel zijn:

Kern van de tablet: crospovidon, lactosemonohydraat, magnesiumstearaat, microkristallijne cellulose en povidon.
Omhulsel van de tablet: hypromellose, macrogol 400, titaniumdioxide (E171) en polysorbaat 80 (E433).

**Hoe ziet Baraclude eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**
De filmomhulde tabletten (tabletten) zijn wit tot gebroken wit en driehoekig. Ze zijn gemarkeerd met “BMS” op de ene kant en “1611” op de andere. Baraclude 0,5 mg filmomhulde tabletten worden geleverd in verpakkingen met 30 x 1 of 90 x 1 filmomhulde tablet (per stuk in een doordrukstrip) en in flessen met daarin 30 filmomhulde tabletten.

Het kan zijn dat niet alle verpakkingsgrootten in uw land in de handel worden gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**
Houder van de vergunning
Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG
Plaza 254
Blanchardstown Corporate Park 2
Dublin 15, D15 T867
Ierland

Fabrikant
Swords Laboratories Unlimited Company T/A Bristol-Myers Squibb Pharmaceutical Operations, External Manufacturing
Plaza 254
Blanchardstown Corporate Park 2
Dublin 15, D15 T867
Ierland

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2025.**

**Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (https://www.ema.europa.eu).