

Příbalová informace: informace pro uživatele

Baraclude 0,05 mg/ml perorální roztok entecavirum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci (viz bod 4).

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Baraclude a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Baraclude užívat
3. Jak se přípravek Baraclude užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Baraclude uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek BARACLUDGE a k čemu se používá

Baraclude perorální roztok je protivirový lék, který se používá k léčbě chronické (dlouhodobé) infekce virem hepatitidy B (zánětu jater typu B, HBV) u dospělých. Baraclude se může použít u lidí, jejichž játra jsou poškozena, ale stále pracují dostatečně (kompenzované jaterní onemocnění) a u lidí, jejichž játra jsou poškozena a nepracují dostatečně (dekompenzované jaterní onemocnění).

Baraclude perorální roztok se také používá k léčbě chronické (dlouhotrvající) HBV infekce u dětí a dospívajících ve věku od 2 let až do 18 let. Baraclude se může použít u dětí, jejichž játra jsou poškozena, ale stále pracují dostatečně (kompenzované jaterní onemocnění).

Infekce virem hepatitidy B může vést k poškození jater. Baraclude snižuje množství viru ve vašem těle a zlepšuje stav jater.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek BARACLUDGE užívat

Neužívejte přípravek Baraclude

- **jestliže jste alergický(á)** na entekavir nebo na kteroukoli další složku přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření Před užitím přípravku Baraclude se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- **jestliže jste někdy měl/a potíže s ledvinami**, sdělte to svému lékaři. Je to důležité, protože přípravek Baraclude se z těla vylučuje ledvinami a může být potřeba upravit vaši dávku nebo dávkovací režim.
- **nepřestávejte užívat Baraclude bez rady s lékařem**, protože vaše onemocnění by se mohlo po přerušení léčby zhoršit. Až bude léčba přípravkem Baraclude ukončena, váš lékař vás bude i nadále po několik měsíců sledovat a provádět krevní testy.
- **proberte se svým lékařem, zda vaše játra pracují dostatečně** a pokud ne, jaký to může mít vliv na léčbu přípravkem Baraclude.

- **jestliže jste současně infikován(a) virem HIV** (virus lidské imunitní nedostatečnosti), řekněte to svému lékaři. Přípravek Baraclude neužívejte k léčbě hepatitidy B, pokud současně neužíváte léky na léčbu HIV, protože účinnost léčby HIV by v budoucnosti mohla být snížena. Přípravek Baraclude neléčí infekci HIV.
- **užívání přípravku Baraclude neznamena, že nemůžete virem hepatitidy B (HBV) nakazit jiné lidi** při sexuálním styku nebo tělesnými tekutinami (včetně kontaminace krví). Je proto důležité dodržovat příslušná opatření, aby se ostatní od vás nenakazili virem HBV. Osoby, jimž hrozí riziko nákazy virem HBV, se mohou chránit očkováním.
- **Baraclude patří do skupiny léků, které mohou způsobit laktátovou acidózu** (nadbytek kyseliny mléčné v krvi) a zvětšení jater. Příznaky, jako je pocit na zvracení, zvracení a bolesti břicha, mohou ukazovat na rozvoj laktátové acidózy. Tento vzácný, ale závažný nežádoucí účinek je v některých případech smrtelný. Laktátová acidóza se vyskytuje častěji u žen, zejména pokud mají nadváhu. Váš lékař vás bude po dobu užívání přípravku Baraclude pravidelně sledovat.
- **jestliže jste již někdy podstoupil(a) léčbu chronické hepatitidy B**, sdělte to, prosím, svému lékaři.

Děti a dospívající

Přípravek Baraclude by se neměl užívat u dětí mladších než 2 roky nebo u dětí, které váží méně než 10 kg.

Další léčivé přípravky a přípravek Baraclude

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Přípravek Baraclude s jídlem a pitím

Ve většině případů můžete užívat přípravek Baraclude s jídlem nebo bez jídla. Nicméně jestliže jste byl/a v minulosti léčen/a lékem obsahujícím léčivou látku lamivudin, je třeba zvážit následující. Byla-li vám změněna léčba na přípravek Baraclude, protože léčba lamivudinem nebyla úspěšná, musíte užívat Baraclude jednou denně na lačný žaludek.

Je-li vaše onemocnění jater ve velmi pokročilém stádiu, budete instruován(a) lékařem, abyste užíval(a) přípravek Baraclude nalačno. Nalačno znamená alespoň 2 hodiny po jídle anebo nejméně 2 hodiny před dalším jídlem.

Děti a dospívající (od 2 až do 18 let věku) mohou užívat přípravek Baraclude s nebo bez jídla.

Těhotenství, kojení a plodnost

Informujte svého lékaře, pokud jste těhotná nebo těhotenství plánujete. Nebylo prokázáno, že je bezpečné užívat Baraclude během těhotenství. Pokud vám to výslovně nedoporučil váš lékař, Baraclude se během těhotenství nesmí užívat. Je důležité, aby ženy v plodném věku, které jsou léčeny přípravkem Baraclude, používaly účinný způsob antikoncepce, aby nedošlo k otěhotnění.

Po dobu léčby přípravkem Baraclude nekojte své dítě. Informujte svého lékaře, pokud kojíte. Není známo, zda se entekavir, léčivá látka v přípravku Baraclude, vylučuje do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Závratě, únava a spavost jsou časté nežádoucí účinky, které mohou zhoršit vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje. Máte-li jakékoli obavy, poraďte se se svým lékařem.

Přípravek Baraclude obsahuje maltitol, methylparaben (E218), propylparaben (E216) a sodík.

Tento léčivý přípravek obsahuje maltitol. Jestliže vám lékař řekl, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, vyhledejte svého lékaře, než začnete užívat tento lék.

Tento přípravek obsahuje metylhyparaben (E218) a propylparaben (E216), které mohou vyvolat alergické reakce (i opožděné).

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v ml, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek BARACLUDGE užívá

Ne všichni pacienti musí užívat stejnou dávku přípravku Baraclude.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý/á, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

U **dospělých** je doporučená dávka přípravku 0,5 mg (10 ml) nebo 1 mg (20 ml) jednou denně perorálně (ústy).

Vaše dávka závisí na:

- tom, zda jste byl/a léčen/a na infekci HBV již dříve a jaké léky jste užíval/a.
- zda máte problémy s ledvinami. Lékař vám může předepsat nižší dávku anebo vám doporučí, abyste ji užíval(a) méně často než jednou denně.
- na stavu vašich jater.

U **děti a dospívajících** (od 2 až do 18 let věku) o správné dávce rozhodne jejich dětský lékař na základě tělesné hmotnosti dítěte. Správná dávka přípravku Baraclude perorální roztok pro děti a dospívající se vypočítá podle tělesné hmotnosti, jak je uvedeno níže, a užívá se jednou denně perorálně (tzn. ústy):

Tělesná hmotnost	Doporučená jedna denní dávka perorálního roztoku
10,0 - 14,1 kg	4,0 ml
14,2 - 15,8 kg	4,5 ml
15,9 - 17,4 kg	5,0 ml
17,5 - 19,1 kg	5,5 ml
19,2 - 20,8 kg	6,0 ml
20,9 - 22,5 kg	6,5 ml
22,6 - 24,1 kg	7,0 ml
24,2 - 25,8 kg	7,5 ml
25,9 - 27,5 kg	8,0 ml
27,6 - 29,1 kg	8,5 ml
29,2 - 30,8 kg	9,0 ml
30,9 - 32,5 kg	9,5 ml
nejméně 32,6 kg	10,0 ml

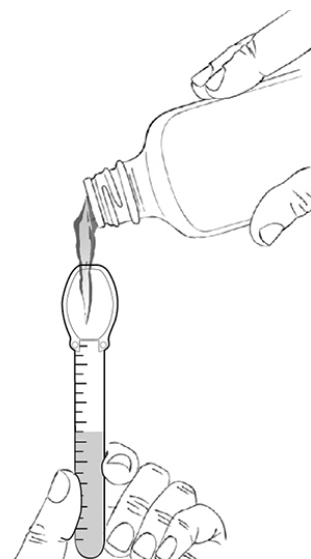
U dětí mladších než 2 roky nebo u dětí s hmotností nižší než 10 kg není doporučeno žádné dávkování přípravku Baraclude.

Váš lékař vám doporučí, jaká dávka je pro vás vhodná. Vždy užívejte takovou dávku, kterou vám doporučil lékař, aby byla zajištěna plná účinnost léku a aby se omezil rozvoj rezistence na léčbu. Užívejte přípravek Baraclude po dobu, kterou vám určil váš lékař. Váš lékař vám řekne, zdali a kdy máte ukončit léčbu.

Baraclude perorální roztok je určen k přímému použití. Neřed'te jej, ani nemíchejte s vodou či čímkoli jiným.

Baraclude perorální roztok se dodává s odměrnou lžičkou s vyznačenými značkami od 0,5 do 10 mililitrů. Odměrku používejte takto:

1. Uchopte lžičku ve vertikální (vzpřímené) poloze a postupně ji naplňujte po značku, která odpovídá vám předepsané dávce. Odměrku držte tak, aby značky směřovaly k vám a abyste mohl/a zkontrolovat, že je naplněná po správnou značku.
2. Vypijte lék přímo z odměrné lžičky.
3. Po každém použití opláchněte lžičku vodou a nechte ji uschnout na vzduchu.



Někteří pacienti musejí užívat Baraclude na lačný žaludek (viz **Přípravek Baraclude s jídlem a pitím v bodě 2**). Jestliže Vás lékař instruoval, abyste užíval(a) přípravek Baraclude nalačno, lačný žaludek znamená alespoň 2 hodiny po jídle a nejméně 2 hodiny před dalším jídlem.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Baraclude, než jste měl(a)
Okamžitě vyhledejte svého lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Baraclude

Je důležité, abyste nevynechal(a) žádnou dávku. Jestliže vynecháte dávku přípravku Baraclude, užíjte ji co nejdříve a potom se vraťte ke svému pravidelnému rozvrhu užívání. Je-li již téměř čas na další dávku, vynechanou dávku neužívejte. Počkejte a vezměte si další dávku v pravidelnou dobu. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Nepřestávejte užívat přípravek Baraclude bez doporučení lékaře

U některých lidí se po přerušení užívání přípravku Baraclude objeví příznaky velmi závažného zánětu jater. Neprodleně informujte svého lékaře o jakýchkoli změnách příznaků, které zaznamenáte po ukončení léčby.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pacienti léčení přípravkem Baraclude hlásili tyto vedlejší účinky:

Dospělí

- časté (u alespoň 1 ze 100 pacientů): bolesti hlavy, insomnie (nespavost), únava (nadměrné vyčerpání), závratě, somnolence (spavost), zvracení, průjem, pocit na zvracení, dyspepsie (zažívací potíže) a zvýšené hladiny jaterních enzymů v krvi.
- méně časté (u alespoň 1 pacienta z 1 000): vyrážka, ztráta vlasů.
- vzácné (u alespoň 1 pacienta z 10 000): těžká alergická reakce.

Děti a dospívající

Nežádoucí účinky, které se vyskytují u dětí a dospívajících, jsou podobné těm, které se vyskytují u dospělých, jak je popsáno výše s následujícím rozdílem:

Velmi časté (nejméně 1 z 10 pacientů): nízké počty neutrofilů (druh bílých krvinek, které jsou důležité v boji proti infekci).

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V**. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek BARACLUDE uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce nebo krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30°C. Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Baraclude obsahuje

- Léčivou látkou je entecavirum. Jeden ml perorálního roztoku obsahuje entecavirum 0,05 mg.
- Pomocnými látkami jsou: bezvodá kyselina citronová, maltitol (E965), methylparaben (E218), propylparaben (E216), pomerančové aroma (arabská klovatina a přírodní aroma), dihydrát natrium-citrátu, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková a čištěná voda.

Jak přípravek Baraclude vypadá a co obsahuje toto balení

Perorální roztok je čirá, bezbarvá až světle žlutá tekutina. Baraclude 0,05 mg/ml perorální roztok se dodává v lahvičce obsahující 210 ml perorálního roztoku. Každá krabička obsahuje odměrnou lžičku (z polypropylenu) se značkami od 0,5 ml do 10 ml.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG

Plaza 254

Blanchardstown Corporate Park 2

Dublin 15, D15 T867

Irsko

Výrobce:

CATALENT ANAGNI S.R.L.

Loc. Fontana del Ceraso snc

Strada Provinciale 12 Casilina, 41

03012 Anagni (FR)

Itálie

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Belgique/België/Belgien

N.V. Bristol-Myers Squibb Belgium S.A.
Tél/Tel: + 32 2 352 76 11

България

Bristol-Myers Squibb Kft.
Тел.: + 359 2 4942 480

Česká republika

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.
Tel: + 420 221 016 111

Danmark

Bristol-Myers Squibb
Tlf: + 45 45 93 05 06

Deutschland

Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA
Tel: 0800 0752002 (+49 (0)89 121 42-350)

Eesti

Bristol-Myers Squibb Kft.
Tel: + 372 640 1030

Ελλάδα

Bristol-Myers Squibb A.E.
Τηλ: + 30 210 6074300

España

Bristol-Myers Squibb, S.A.
Tel: + 34 91 456 53 00

France

Bristol-Myers Squibb SARL
Tél: + 33 (0)1 58 83 84 96

Hrvatska

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.
TEL: + 385 1 2078 508

Ireland

Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals uc
Tel: + 353 (0)1 483 3625

Lietuva

Bristol-Myers Squibb Kft.
Tel: + 370 52 369140

Luxembourg/Luxemburg

N.V. Bristol-Myers Squibb Belgium S.A.
Tél/Tel: + 32 2 352 76 11

Magyarország

Bristol-Myers Squibb Kft.
Tel.: + 36 1 9206 550

Malta

Bristol-Myers Squibb S.r.l.
Tel: + 39 06 50 39 61

Nederland

Bristol-Myers Squibb B.V.
Tel: + 31 (0)30 300 2222

Norge

Bristol-Myers Squibb Norway Ltd
Tlf: + 47 67 55 53 50

Österreich

Bristol-Myers Squibb GesmbH
Tel: + 43 1 60 14 30

Polska

Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 2606400

Portugal

Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Portuguesa,
S.A.
Tel: + 351 21 440 70 00

România

Bristol-Myers Squibb Kft.
Tel: + 40 (0)21 272 16 00

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

Italia

Bristol-Myers Squibb S.r.l.
Tel: + 39 06 50 39 61

Κύπρος

Bristol-Myers Squibb A.E.
Τηλ: + 357 800 92666

Latvija

Bristol-Myers Squibb Kft.
Tel: + 371 67708347

Slovenská republika

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.
Tel: + 421 2 20833 600

Suomi/Finland

Oy Bristol-Myers Squibb (Finland) Ab
Puh/Tel: + 358 9 251 21 230

Sverige

Bristol-Myers Squibb AB
Tel: + 46 8 704 71 00

United Kingdom

Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Ltd
Tel: + 44 (0800) 731 1736

Odměrnou lžičku vyrábí: Comar Plastics Division, One Comar Place, Buena, NJ 08310, USA.

Autorizovaný zástupce firmy Comar Plastics v regionu EEA: MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Německo.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 04/2020.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese <http://www.ema.europa.eu/>.