

Entecavir Xantis 0,5 mg (entekavir) 1 mg

je indikovaný dospelým na liečbu chronickej infekcie vírusom hepatitídy B¹



SKRÁTENÁ INFORMÁCIA O LIEKU

Entecavir Xantis 0,5 mg, Entecavir Xantis 1 mg

Kvalitatívne a kvantitatívne zloženia: Každá filmom obalená tableta obsahuje 0,5 mg alebo 1 mg entekaviru. **Lieková forma:** Filmom obalená tableta. **Terapeutické indikácie:** Dospelí: liečba chronickej infekcie vírusom hepatitídy B: s kompenzovaným ochorením pečene a dôkazmi o aktívnej vírusovej replikácii, trvale zvýšenou hladinou ALT a dôkazmi o aktívnom zápale a/alebo fibróze pečene; s dekompenzovaným ochorením pečene. Liečba chronickej infekcie HBV u pediatrických pacientov od 2 do < 18 rokov bez predchádzajúcej liečby nukleozidmi s kompenzovaným ochorením pečene s dokázanou aktívnou vírusovou replikáciou a trvalo zvýšenou hladinou ALT alebo dokázaným stredne závažným až závažným zápalom a/alebo fibrózou. **Dávkovanie a spôsob podávania:** Dospelí: *Kompenzované ochorenie pečene, bez predchádzajúcej liečby nukleozidmi:* odporúčaná dávka – 0,5 mg raz denne. *Pacienti refraktérni na lamivudín:* odporúčaná dávka – 1 mg raz denne na prázdny žalúdok. Pri mutáciách LVDR sa má zvážiť použitie entekaviru s druhou antivírusovou látkou. *Dekompenzované ochorenie pečene:* odporúčaná dávka – 1 mg raz denne na prázdny žalúdok. U pacientov s klírensom kreatinínu < 50 ml/min sa odporúča úprava dávky. *Pediatrickí pacienti:* po zohľadnení individuálnych potrieb a súčasných postupov u pacientov s telesnou hmotnosťou od 32,6 kg; 0,5 mg raz denne. **Spôsob podávania:** na perorálne použitie. **Kontraindikácie:** precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok. **Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní:** Vyžaduje sa sledovanie pacientov z dôvodu *exacerbácie hepatitídy*, tiež u pacientov s dekompenzovaným ochorením pečene, a pri použití nukleozidových analógov kvôli vyššiemu výskytu závažných hepatálnych nežiaducich účinkov, taktiež pre vyššie riziko laktátovej acidózy a špecifických renálnych nežiaducich účinkov. Liečba nukleozidovými analógmi sa musí prerušiť pri výskyte rýchlo sa zvyšujúcich hladín aminotransferáz, progresívnej hepatomegálie alebo metabolickej/laktátovej acidóze. *Rezistencia u pacientov refraktérnych na lamivudín:* má sa sledovať virologická odpoveď a vykonávať odpovedajúce testy na rezistenciu. Pri dekompenzovanom ochorení pečene ako aj pri HBV rezistencii na lamivudín: zvážiť použitie entekaviru s druhou antivírusovou látkou. Entekavir sa nemá používať u pacientov súbežne infikovaných HIV/HBV neužívajúcich HAART. Kvôli obsahu laktózy, pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózevej intolerancie, celkovým deficitom laktázy alebo glukózo-galaktóзовou malabsorpciou nesmú užívať tento liek. **Liekové a iné interakcie:** Pri podávaní entekaviru s liekmi znižujúcimi funkciu obličiek alebo súperiaciami o aktívnu tubulárnu sekreciu sa môžu zvýšiť sérové koncentrácie niektorého lieku, preto sa majú pacienti sledovať. **Fertilita, gravidita a laktácia:** Entecavir Xantis sa má užívať počas gravidity iba v nevyhnutných prípadoch, počas dojčenia sa má liečba ukončiť. **Nežiaduce účinky:** *časté:* nespavosť, bolesť hlavy, závrat, somnolencia, vracanie, hnačka, nauzea, dyspepsia, zvýšenie transamináz, únava; *menej časté:* vyrážka, alopecia; *zriedkavé:* anafylaktoidná reakcia. **Dostupná veľkosť balenia:** Entecavir Xantis 30 x 1 x 1 mg a 30 x 1 x 0,5 mg. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** XANTIS PHARMA LIMITED, Lemesou 5, Eurosur Tower, 1st floor, Flat/Office 101, 2112 Nicosia, Cyprus. **Dátum revízie textu:** 02/2021. Určené pre odbornú verejnosť. Liek je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania. Ďalšie informácie sú uvedené v súhrne charakteristických vlastností lieku, dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv <https://www.sukl.sk> alebo na vyžiadanie na adrese Xantis Pharma s.r.o., Galvaniho 7/B, 821 04 Bratislava.

Literatúra:

1. Súhrn charakteristických vlastností lieku
Entecavir Xantis 0,5 mg a Entecavir Xantis 1 mg

URČENÉ PRE ODBORNÚ VEREJNOSŤ



Xantis Pharma s.r.o.,
Galvaniho 7/B, 821 04, Bratislava, Slovensko
tel.: +421 911 092 500, info.sk@xantispharma.com,
www.xantispharma.sk