

## BARACLUDE 1 mg|, comprimé pelliculé

Tension d'approvisionnement 27 août 2021

### DCI

entécavir monohydraté

### Indications

La spécialité BARACLUDE® 1mg (entécavir), comprimés pelliculés est indiquée dans le traitement des patients adultes atteints d'une infection chronique par le virus de l'hépatite B (VHB) présentant :

- Une maladie hépatique compensée avec la mise en évidence d'une répllication virale active, une élévation persistante des taux sériques d'alanine aminotransférase (ALAT), une inflammation hépatique active et/ou une fibrose histologiquement prouvées.
- Une maladie hépatique décompensée.

Pour les maladies hépatiques compensées et décompensées, l'indication est basée sur des données provenant d'études cliniques chez des patients naïfs de nucléosides AgHBe positifs et des patients AgHBe négatifs pour l'infection par le VHB. Pour les patients ayant un VHB résistant à la lamivudine, voir rubriques Posologie et mode d'administration, Mises en garde spéciales et précautions d'emploi et Propriétés pharmacodynamiques.

Baraclude® est également indiqué dans le traitement d'une infection chronique par le VHB chez les patients pédiatriques naïfs de traitement nucléosidique âgés de 2 ans à moins de 18 ans, présentant une maladie hépatique compensée avec la mise en évidence d'une répllication virale active et une élévation persistante des taux sériques d'ALAT, ou une inflammation hépatique modérée à sévère et/ou une fibrose histologiquement prouvées. Pour initier le traitement des patients pédiatriques, voir rubriques Propriétés pharmacodynamiques, Mises en garde spéciales et précautions d'emploi et Propriétés pharmacodynamiques

### Laboratoire exploitant

BRISTOLMYERS SQUIBB

### Observations particulières

- Distribution contingentée pour le circuit de la ville
- Un système de dépannage d'urgence pour la ville uniquement
- Remise à disposition normale prévue mi-octobre 2021

↓ Lettre d'information du laboratoire BRISTOLMYERS SQUIBB en date 27/08/2021 à l'attention des professionnels de santé (30/08/2021)

