B. PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Vemlidy 25 mg Filmtabletten
Tenofoviralafenamid

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.

Wenn Vemlidy Ihrem Kind verschrieben wurde, beachten Sie bitte, dass alle Informationen in dieser Packungsbeilage an Ihr Kind gerichtet sind (in diesem Fall lesen Sie bitte „Ihr Kind“ anstatt „Sie“).

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST VEMLIDY UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON VEMLIDY BEACHTEN?
3. WIE IST VEMLIDY EINZUNEHMEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST VEMLIDY AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST VEMLIDY UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Vemlidy enthält den Wirkstoff *Tenofoviralafenamid*. Dies ist ein *antivirales Arzneimittel*, das als *Nukleotid-Reverse-Transkriptase-Hemmer* (NtRTI) bekannt ist.

Vemlidy wird zur **Behandlung chronischer (anhaltender) Hepatitis B** bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 25 kg angewendet. Hepatitis B ist eine Infektion der Leber, die hervorgerufen wird vom Hepatitis B-Virus. Bei Patienten mit Hepatitis B kontrolliert dieses Arzneimittel die Infektion durch Hemmung der Virus-Vermehrung.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON VEMLIDY BEACHTEN?

Vemlidy darf nicht eingenommen werden,

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

→ Wenn dies auf Sie zutrifft, **nehmen Sie Vemlidy nicht ein und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt**.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- **Achten Sie darauf, Ihre Hepatitis B nicht an andere Personen weiterzugeben.** Auch während der Einnahme dieses Arzneimittels können Sie andere infizieren. Dieses Arzneimittel verringert nicht das Risiko einer Übertragung von Hepatitis B auf andere Personen durch sexuellen Kontakt oder durch kontaminiertes Blut. Um dies zu vermeiden, müssen Sie weiterhin Vorsichtsmaßnahmen ergreifen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Vorsichtsmaßnahmen, die notwendig sind, um eine Infektion anderer zu vermeiden.

- **Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine Vorgeschichte mit Lebererkrankungen haben.** Patienten mit Lebererkrankungen, die mit antiviralen Arzneimitteln gegen Hepatitis B behandelt werden, haben ein höheres Risiko schwerer und möglicherweise tödlicher Komplikationen der Leber. Zur Überwachung Ihrer Leberfunktion muss Ihr Arzt eventuell Blutuntersuchungen durchführen.

- **Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine Nierenerkrankung hatten, oder wenn Tests vor oder während der Behandlung Probleme mit Ihren Nieren ergeben haben.** Bevor Sie mit der Behandlung beginnen und während der Behandlung mit Vemlidy, kann Ihr Arzt Blut- oder Urintests anordnen, um die Funktion Ihrer Nieren zu überwachen.

- **Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Hepatitis C oder D haben.** Dieses Arzneimittel wurde nicht an Patienten getestet, die Hepatitis C oder D und gleichzeitig Hepatitis B haben.

- **Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls Sie auch HIV haben.** Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie HIV haben, dann sollte Ihr Arzt Ihnen vor Beginn der Einnahme dieses Arzneimittels gegen Hepatitis B einen HIV-Test anbieten.

→ Trifft einer dieser Punkte auf Sie zu, **informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Vemlidy einnehmen.**

Es besteht die Möglichkeit, dass Sie bei langfristiger Einnahme von Vemlidy Nierenprobleme bekommen (siehe *Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen*).

Kinder und Jugendliche

Geben Sie dieses Arzneimittel keinem Kind unter 6 Jahren oder das weniger als 25 kg wiegt. Es wurde nicht an Kindern unter 6 Jahren oder mit weniger als 25 kg Körpergewicht untersucht.

Knochenprobleme. Bei einigen Kindern, die Vemlidy erhielten, wurde über einen Verlust an Knochenmasse berichtet. Die Auswirkungen auf die langfristige Knochengesundheit und das zukünftige Frakturrisiko bei Kindern sind unklar. Ihr Arzt wird dieses mögliche Risiko überwachen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Knochenschmerzen oder Knochenbrüche auftreten.

Einnahme von Vemlidy 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. Vemlidy kann mit anderen Arzneimitteln eine Wechselwirkung haben. Die Folge kann eine Veränderung der Menge an Vemlidy oder anderer Arzneimittel im Blut sein. Dies kann dazu führen, dass diese möglicherweise nicht mehr richtig wirken oder es zu einer Verschlimmerung von Nebenwirkungen kommt.

Arzneimittel zur Behandlung von Hepatitis-B-Infektionen
Sie sollten dieses Arzneimittel nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln nehmen, die Folgendes enthalten:

- **Tenofoviralafenamid**
- **Tenofovirdisoproxil**
- **Adefovirdipivoxil**

Andere Arten von Arzneimitteln
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Folgendes einnehmen:

- **Antibiotika** zur Behandlung bakterieller Infektionen inkl. Tuberkulose, die Folgendes enthalten:
  - Rifabutin, Rifampicin oder Rifapentin
- **antivirale Arzneimittel zur Behandlung von HIV**, wie z. B.:
  - mit Ritonavir oder Cobicistat verstärktes (geboostertes) Darunavir, Lopinavir oder Atazanavir
- **Antikonvulsiva** zur Behandlung von Epilepsie, wie z. B.:
  - Carbamazepin, Oxcarbazepin, Phenobarbital oder Phenytoin
- **pflanzliche Mittel** zur Behandlung von Depressionen und Angstzuständen, die Folgendes enthalten:

- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*)

- **Antimykotika** zur Behandlung von Pilzinfektionen, die Folgendes enthalten:

- Ketoconazol oder Itraconazol

→ **Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie diese oder andere Arzneimittel einnehmen.**

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

- Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn Sie schwanger sind.

- **Während der Behandlung mit Vemlidy dürfen Sie nicht stillen.** Es wird empfohlen, nicht zu stillen, um eine Weitergabe von Tenofoviralafenamid oder Tenofovir an das Baby über die Muttermilch zu vermeiden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Vemlidy kann Schwindel hervorrufen. Wenn Ihnen bei der Einnahme von Vemlidy schwindlig wird, dann führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen.

Vemlidy enthält Lactose

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Vemlidy enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST VEMLIDY EINZUNEHMEN?

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 beträgt **eine Tablette einmal täglich mit einer Mahlzeit**. Am Besten nehmen Sie Vemlidy zusammen mit einer Mahlzeit ein, damit Sie die richtige Menge des Wirkstoffs in Ihren Körper aufnehmen. Die Behandlung sollte so lange fortgesetzt werden, wie dies Ihr Arzt verordnet hat. Diese Dauer beträgt normalerweise mindestens 6 bis 12 Monate und kann aber auch mehrere Jahre sein.

Wenn Sie eine größere Menge von Vemlidy eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich eine größere Menge als die empfohlene Dosis Vemlidy eingenommen haben, dann kann Ihr Risiko möglicher Nebenwirkungen dieses Arzneimittels erhöht sein (siehe Abschnitt 4, *Welche Nebenwirkungen sind möglich?*).

Fragen Sie sofort Ihren Arzt oder in der nächsten Notaufnahme um Rat. Nehmen Sie die Flasche mit den Tabletten mit, damit Sie einfach beschreiben können, was Sie eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Vemlidy vergessen haben

Es ist wichtig, keine Dosis auszulassen. Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, überprüfen Sie, wieviel Zeit seit der vorgesehenen Einnahme vergangen ist.

- **Wenn weniger als 18 Stunden** seit der gewohnten Einnahmezeit von Vemlidy vergangen sind, holen Sie die Einnahme sobald wie möglich nach und nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.

- **Wenn mehr als 18 Stunden** seit der gewohnten Einnahmezeit von Vemlidy vergangen sind, holen Sie die versäumte Dosis nicht mehr nach. Warten Sie und nehmen Sie die nächste Dosis zum gewohnten Zeitpunkt ein. **Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein**, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie sich weniger als 1 Stunde nach der Einnahme von Vemlidy übergeben haben, nehmen Sie eine weitere Tablette ein. Wenn Sie sich mehr als 1 Stunde nach der Einnahme von Vemlidy übergeben, brauchen Sie keine zweite Tablette einzunehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Vemlidy abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Vemlidy nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Ein Abbruch der Behandlung mit Vemlidy kann dazu führen, dass sich die Hepatitis B verschlimmert. Bei manchen Patienten mit fortgeschrittener Lebererkrankung oder Zirrhose könnte dies lebensbedrohlich sein. Wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels abbrechen, brauchen Sie über mehrere Monate regelmäßige medizinische Untersuchungen und Bluttests, um Ihre Hepatitis-B-Infektion zu überwachen.

- **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt,** bevor Sie die Einnahme dieses Arzneimittels aus irgendeinem Grund abbrechen, insbesondere, wenn Sie unter Nebenwirkungen leiden oder eine andere Erkrankung entwickeln.

- **Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt** über neue oder ungewöhnliche Symptome, die nach dem Abbruch der Behandlung auffallen, insbesondere Symptome, die Sie mit der Hepatitis-B-Infektion in Verbindung bringen.

- **Kontaktieren Sie Ihren Arzt,** bevor Sie wieder mit der Einnahme von Vemlidy Tabletten beginnen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses 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.

Sehr häufig
(können mehr als 1 von 10 Personen betreffen)

- Kopfschmerzen

Häufig
(können bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Durchfall

- Erbrechen
- Übelkeit
- Schwindel
- Bauchschmerzen
- Gelenkschmerzen (*Arthralgie*)
- Hautausschlag
- Juckreiz
- Gefühl der Aufgeblähtheit
- Winde (*Flatulenz*)
- Müdigkeit

Gelegentlich
(können bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen (*Angioödem*)
- Nesselsucht (*Urtikaria*)

Tests können auch Folgendes zeigen:

- Erhöhter Spiegel eines Leberenzyms (ALT) im Blut

→ **Wenn eine dieser Nebenwirkungen schwerwiegend wird, informieren Sie Ihren Arzt.**

Während der HBV-Therapie kann es zu einer Zunahme an Körpergewicht, Nüchtern-Blutfettwerten und/oder Nüchtern-Blutzuckerwerten kommen. Ihr Arzt wird Sie auf diese Veränderungen untersuchen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Deutschland
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de

Österreich
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée – *Galileelaan 5/03* *1210 BRÜSSEL*	*Postfach 97* *1000* *BRÜSSEL* *Madou*

Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg/Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. WIE IST VEMLIDY AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Die Flasche fest verschlossen halten.

Entsorgen Sie 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 Vemlidy enthält

Der Wirkstoff ist *Tenofoviralafenamid*. Jede Vemlidy Filmtablette enthält Tenofoviralafenamidfumarat, entsprechend 25 mg Tenofoviralafenamid.

Die sonstigen Bestandteile sind
Tablettenkern:
Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose (E460(i)), Croscarmellose-Natrium (E468), Magnesiumstearat (E470b).

Filmüberzug:
Poly(vinylalkohol) (E1203), Titandioxid (E171), Macrogol (E1521), Talkum (E553b), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172).

Wie Vemlidy aussieht und Inhalt der Packung

Vemlidy Filmtabletten sind gelb, rund, mit dem Aufdruck (oder der Markierung) „GSI“ auf der einen Seite der Tablette und „25“ auf der anderen Seite. Es ist in Flaschen mit 30 Tabletten (mit einem Silicagel-Trockenmittel, das zum Schutz der Tabletten in der Flasche bleiben muss) erhältlich. Das Silicagel-Trockenmittel befindet sich in einem separaten Beutel oder Behälter und darf nicht geschluckt werden.

Die folgenden Packungsgrößen sind verfügbar: Umkartons mit 1 Flasche mit 30 Filmtabletten und Umkartons mit 90 (3 Flaschen mit jeweils 30) Filmtabletten. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Gilead Sciences Ireland UC
Carrigtohill
County Cork, T45 DP77
Irland

Hersteller
Gilead Sciences Ireland UC
IDA Business & Technology Park
Carrigtohill
County Cork
Irland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien
Gilead Sciences Belgium SRL-BV
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

България
Gilead Sciences Ireland UC
Тел.: + 353 (0) 1 686 1888

Česká republika
Gilead Sciences s.r.o.
Tel: + 420 910 871 986

Danmark
Gilead Sciences Sweden AB
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

Deutschland
Gilead Sciences GmbH
Tel: + 49 (0) 89 899890-0

Eesti
Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Ελλάδα
Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.
Τηλ: + 30 210 8930 100

España
Gilead Sciences, S.L.
Tel: + 34 91 378 98 30

France
Gilead Sciences
Tél: + 33 (0) 1 46 09 41 00

Hrvatska
Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Ireland
Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 214 825 999

Ísland
Gilead Sciences Sweden AB
Sími: + 46 (0) 8 5057 1849

Italia
Gilead Sciences S.r.l.
Tel: + 39 02 439201

Lietuva
Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Luxembourg/Luxemburg
Gilead Sciences Belgium SRL-BV
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

Magyarország
Gilead Sciences Ireland UC
Tel.: + 353 (0) 1 686 1888

Malta
Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Nederland
Gilead Sciences Netherlands B.V.
Tel: + 31 (0) 20 718 36 98

Norge
Gilead Sciences Sweden AB
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

Österreich
Gilead Sciences GesmbH
Tel: + 43 1 260 830

Polska
Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0) 22 262 8702

Portugal
Gilead Sciences, Lda.
Tel: + 351 21 7928790

România
Gilead Sciences (GSR) S.R.L.
Tel: + 40 31 631 18 00

Slovenija
Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Slovenská republika
Gilead Sciences Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 232 121 210

Suomi/Finland
Gilead Sciences Sweden AB
Puh/Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

© Pharma.be

Κύπρος
Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.
Τηλ: + 30 210 8930 100

Latvija
Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Sverige
Gilead Sciences Sweden AB
Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

United Kingdom (Northern Ireland)
Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 44 (0) 8000 113 700

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2023.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.

© Pharma.be