

B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Vemlidy, 25 mg filmomhulde tabletten tenofoviralfenamide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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.

Indien Vemlidy is voorgeschreven aan uw kind, houd er dan rekening mee dat alle informatie in deze bijsluiter is gericht aan uw kind (lees in dit geval 'uw kind' in plaats van 'u').

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS VEMLIDY EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN 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 VEMLIDY EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Vemlidy bevat de werkzame stof *tenofoviralfenamide*. Dat is een *antiviraal geneesmiddel* dat behoort tot de zogenoemde *nucleotide reverse transcriptaseremmers* (NtRTI's).

Vemlidy wordt gebruikt voor de **behandeling van chronische (langdurige) hepatitis B** bij volwassenen en kinderen van 6 jaar en ouder, die minstens 25 kg wegen. Hepatitis B is een infectie van de lever die wordt veroorzaakt door het hepatitis B-virus. Dit geneesmiddel brengt de hepatitis B-infectie bij patiënten onder controle doordat het voorkomt dat het virus zich vermenigvuldigt.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- **U bent allergisch** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

→ Als dat voor u geldt, **neem Vemlidy dan niet in en neem onmiddellijk contact op met uw arts.**

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- **Zorg ervoor dat u uw hepatitis B niet op anderen overdraagt.** Als u dit geneesmiddel inneemt, kunt u de infectie nog steeds op anderen overdragen. Dit geneesmiddel vermindert niet het risico dat u anderen via seksueel contact of bloed met het hepatitis B-virus besmet. U moet voorzorgsmaatregelen blijven nemen om dat te voorkomen. Bespreek met uw arts de voorzorgsmaatregelen die nodig zijn om besmetting van anderen te voorkomen.
- **Zeg het tegen uw arts als u een leveraandoening heeft of heeft gehad.** Patiënten met een leveraandoening, die met een antiviraal geneesmiddel voor hepatitis B worden behandeld, hebben een hoger risico op ernstige en mogelijk fatale levercomplicaties. Het kan nodig zijn dat uw arts bloedonderzoek uitvoert om uw leverfunctie te controleren.
- **Neem contact op met uw arts of apotheker als u een nieraandoening heeft gehad of als uit testen is gebleken dat er vóór of tijdens de behandeling problemen zijn met uw nieren.** Voordat de behandeling wordt gestart of tijdens de behandeling met Vemlidy kan uw arts bloed- of urineonderzoek laten doen om de werking van uw nieren te controleren.
- **Neem contact op met uw arts als u ook hepatitis C of D heeft.** Dit geneesmiddel is niet onderzocht bij patiënten die naast hepatitis B ook hepatitis C of D hebben.
- **Neem contact op met uw arts als u ook HIV heeft.** Als u niet zeker weet of u HIV heeft of niet, moet uw arts u de gelegenheid bieden om u op HIV te laten testen voordat u dit geneesmiddel gaat innemen voor hepatitis B.

→ Als een van deze situaties voor u geldt, **neem dan contact op met uw arts voordat u Vemlidy gaat innemen.**

Er bestaat een kans dat u nierproblemen ervaart wanneer u Vemlidy gedurende een langere periode gebruikt (zie *Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?*).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen die jonger zijn dan 6 jaar of minder wegen dan 25 kg. Het is niet onderzocht bij kinderen die jonger zijn dan 6 jaar of minder dan 25 kg wegen.

Botproblemen. Verlies van botmassa is gemeld bij sommige kinderen die Vemlidy kregen. De effecten op de botgezondheid op lange termijn en het risico op toekomstige breuken bij kinderen zijn onzeker. Uw arts zal dit mogelijke risico regelmatig controleren. Vertel het uw arts als er botpijn of botbreuken optreden.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Vemlidy nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Er kunnen wisselwerkingen optreden tussen Vemlidy en andere geneesmiddelen. Daardoor kan de hoeveelheid van Vemlidy of andere geneesmiddelen in uw bloed veranderen. Dat kan tot gevolg hebben dat uw geneesmiddelen niet goed meer werken of dat bijwerkingen verergeren.

Geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van hepatitis B-infectie

Gebruik dit geneesmiddel niet samen met andere geneesmiddelen die de volgende stoffen bevatten:

- **tenofoviralfenamide**
- **tenofoviridisoproxil**
- **adefovirdipivoxil**

Andere soorten geneesmiddelen

Neem contact op met uw arts als u wordt behandeld met:

- **antibiotica** voor de behandeling van infecties met bacteriën, waaronder tuberculose, die de volgende stoffen bevatten:
 - rifabutine, rifampicine of rifapentine
- **antivirale middelen voor de behandeling van HIV**, zoals:
 - met ritonavir of cobicistat versterkte darunavir, lopinavir of atazanavir
- **anti-epileptica** voor de behandeling van epilepsie, zoals:
 - carbamazepine, oxcarbazepine, fenobarbital of fenytoïne
- **kruidengeneesmiddelen** voor de behandeling van depressie en angst die de volgende stof bevatten:

- sint-janskruid (*Hypericum perforatum*)

- **antimycotica** voor de behandeling van schimmelinfecties die de volgende stof bevatten:

- ketoconazol of itraconazol

→ **Neem contact op met uw arts als u deze of andere geneesmiddelen gebruikt.**

Zwangerschap en borstvoeding

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.

- Zeg het onmiddellijk tegen uw arts als u zwanger bent geworden.
- **Geef geen borstvoeding tijdens behandeling met Vemlidy.** Het wordt aanbevolen dat u tijdens de behandeling geen borstvoeding geeft om te voorkomen dat de baby via de moedermelk tenofoviralfenamide of tenofovir binnenkrijgt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Vemlidy kan duizeligheid veroorzaken. Als u last krijgt van duizeligheid bij het gebruik van Vemlidy, bestuur dan geen voertuigen en gebruik geen apparatuur of machines.

Vemlidy bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Vemlidy bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

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

De aanbevolen dosering is **één tablet eenmaal daags met voedsel**. Vemlidy kan het best met voedsel worden ingenomen om voor de juiste concentraties van de werkzame stof in uw lichaam te zorgen. De behandeling moet zo lang worden voortgezet als uw arts u voorschrijft. Dat is gewoonlijk minstens 6 tot 12 maanden, maar het kan ook gedurende een groot aantal jaren zijn.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u per ongeluk meer dan de aanbevolen dosis van Vemlidy heeft ingenomen, loopt u een groter risico dat u met dit geneesmiddel last van bijwerkingen krijgt (zie rubriek 4, *Mogelijke bijwerkingen*).

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of de dichtstbijzijnde afdeling voor spoedeisende hulp voor advies. Houd de fles met tabletten bij de hand, zodat u makkelijk kunt beschrijven wat u heeft ingenomen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Het is belangrijk dat u geen dosis overslaat. Als u een dosis bent vergeten, reken dan de tijd uit die zit tussen dit moment en het tijdstip waarop u het middel had moeten innemen.

- **Als er minder dan 18 uur zit** tussen dit moment en het tijdstip waarop u Vemlidy gewoonlijk inneemt, neem de tablet dan zo snel mogelijk in en neem uw volgende dosis op het gebruikelijk tijdstip in.
- **Als er meer dan 18 uur zit** tussen dit moment en het tijdstip waarop u Vemlidy gewoonlijk inneemt, neem de vergeten dosis dan niet in. Wacht met het innemen van de volgende dosis tot het gebruikelijk tijdstip. **Neem geen dubbele dosis** om een vergeten tablet in te halen.

Als u binnen 1 uur na het innemen van Vemlidy heeft overgegeven, neem dan een nieuwe tablet in. Als u meer dan 1 uur na het innemen van Vemlidy heeft overgegeven, hoeft u geen nieuwe tablet in te nemen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met het innemen van Vemlidy zonder het advies van uw arts. Uw hepatitis B kan erger worden als u stopt met de behandeling met Vemlidy. Bij sommige patiënten met een gevorderde leveraandoening of levercirrose zou dat levensbedreigend kunnen zijn. Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel, moet gedurende een aantal maanden regelmatig uw gezondheid worden beoordeeld en bloedonderzoek worden uitgevoerd om uw hepatitis B-infectie te controleren.

- **Neem contact op met uw arts** als u om de een of andere reden wilt stoppen met het innemen van dit geneesmiddel, in het bijzonder als u last heeft van bijwerkingen of vanwege een andere ziekte.
- **Zeg het onmiddellijk tegen uw arts** als u nadat u met de behandeling bent gestopt, last krijgt van nieuwe of ongebruikelijke klachten, in het bijzonder klachten die u in verband brengt met hepatitis B-infectie.
- **Neem contact op met uw arts** voordat u de Vemlidy-tabletten weer gaat innemen.

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.

Zeer vaak

(kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 patiënten)

- Hoofdpijn

Vaak

(kunnen optreden bij maximaal 1 op de 10 patiënten)

- Diarree

- Braken
- Misselijkheid
- Duizeligheid
- Buikpijn
- Gewrichtspijn (*artralgie*)
- Huiduitslag
- Jeuk
- Opgeblazen gevoel
- Winderigheid
- Moeheid

Soms

(kunnen optreden bij tot 1 op de 100 patiënten)

- Zwelling van het gezicht, de lippen, tong of keel (*angio-oedeem*)
- Huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (*netelroos, urticaria*)

Tests kunnen ook het volgende uitwijzen:

- Een verhoogde spiegel van een leverenzym (ALAT) in het bloed

→ **Zeg het tegen uw arts als u veel last krijgt van een van deze bijwerkingen.**

Tijdens behandeling van HBV kan er een toename zijn in gewicht, de nuchtere gehalten van lipiden (vetten) in het bloed en/of glucose. Uw arts zal testen op deze veranderingen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

Nederland

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb
Website: www.lareb.nl

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

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 vindt u op de fles en doos na {EXP}. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht. 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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze 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 *tenofoviralfenamide*. Elke Vemlidy filmomhulde tablet bevat tenofoviralfenamidefumaraat, in een hoeveelheid die overeenkomt met 25 mg tenofoviralfenamide.

De andere stoffen in dit middel zijn

Tabletkern:

Lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose (E460(i)), croscarmellose-natrium (E468), magnesiumstearaat (E470b).

Filmomhulling:

Polyvinylalcohol (E1203), titaandioxide (E171), macrogol (E1521), talk (E553b), ijzeroxide geel (E172).

Hoe ziet Vemlidy eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Vemlidy filmomhulde tabletten zijn geel, rond, op de ene kant van de tablet bedrukt (gemarkeerd) met „GSI” en op de andere kant met „25”. Ze worden geleverd in flessen met 30 tabletten (met een droogmiddel op basis van silicagel dat in de fles moet worden gelaten voor de bescherming van uw tabletten). Het droogmiddel op basis van silicagel zit in een afzonderlijk zakje of kokertje en mag niet worden ingeslikt.

De volgende verpakkingsgrootten zijn verkrijgbaar: dozen met 1 fles met 30 filmomhulde tabletten en dozen met 3 flessen met 30 filmomhulde (= 90) tabletten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Gilead Sciences Ireland UC
Carrigtohill
County Cork, T45 DP77
Ierland

Fabrikant

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

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

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

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

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

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2023.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.