

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Vemlidy® Filmtabletten

Gilead Sciences Switzerland Sàrl

Was ist Vemlidy und wann wird es angewendet?

Vemlidy enthält den Wirkstoff *Tenofoviralfenamid*. Dies ist ein antivirales Arzneimittel, das als *Nukleotid-Reverse-Transkriptase-Hemmer* (NtRTI) bezeichnet wird. Vemlidy wird zur Behandlung der *chronischen (anhaltenden) Hepatitis B* (HBV) bei Erwachsenen mit stabiler (kompensierter) Lebererkrankung eingesetzt. Die Hepatitis B ist eine Infektion der Leber, die durch das Hepatitis-B-Virus verursacht wird. Bei Patienten mit Hepatitis B kontrolliert Vemlidy die Infektion durch eine Hemmung der Virusvermehrung.

Vemlidy erhalten Sie nur auf Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin.

Wann darf Vemlidy nicht eingenommen werden?

Vemlidy darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch sind gegen Tenofoviralfenamid oder einen der Hilfsstoffe dieses Arzneimittels.

Wenn dies auf Sie zutrifft, nehmen Sie Vemlidy nicht ein und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Wann ist bei der Einnahme von Vemlidy Vorsicht geboten?

- Achten Sie darauf, Ihre Hepatitis B nicht auf andere Personen zu übertragen. Auch während der Einnahme dieses Arzneimittels können Sie andere anstecken. Vemlidy reduziert nicht die Gefahr einer Übertragung von Hepatitis B auf andere durch sexuellen Kontakt oder verunreinigtes Blut. Sie müssen weiterhin Vorsichtsmassnahmen treffen, um dies zu verhindern. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin über die Vorsichtsmassnahmen, die notwendig sind, um die Ansteckung anderer Menschen zu verhindern.
- Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie eine Lebererkrankung haben oder früher hatten. Patienten mit einer Lebererkrankung, die mit antiviralen Arzneimitteln gegen Hepatitis B behandelt werden, haben ein erhöhtes Risiko für schwere, möglicherweise tödlich verlaufende Leberkomplikationen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin muss eventuell Blutuntersuchungen durchführen, um Ihre Leberfunktion zu überwachen.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin oder mit Ihrem Apotheker bzw. Ihrer Apothekerin, wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden oder gelitten haben oder wenn auffällige Ergebnisse von Blut- oder Urinuntersuchungen auf Probleme mit Ihren Nieren hingewiesen haben. Es besteht die Möglichkeit, dass Sie bei langfristiger Einnahme von Vemlidy Nierenprobleme bekommen. Vor Behandlungsbeginn und während der Behandlung mit Vemlidy wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin möglicherweise Blutuntersuchungen anordnen, um Ihre Nierenfunktion zu überwachen.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn Sie auch Hepatitis C oder D haben. Vemlidy wurde nicht bei Patienten untersucht, die Hepatitis C oder D und gleichzeitig Hepatitis B haben.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn Sie auch HIV haben. Falls Sie nicht sicher sind, ob Sie mit HIV infiziert sind, sollte Ihnen Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin einen HIV-Test anbieten, bevor Sie mit der Einnahme von Vemlidy gegen Hepatitis B beginnen.

Falls einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, bevor Sie Vemlidy einnehmen.

Einnahme von Vemlidy mit anderen Arzneimitteln



Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Vemlidy kann mit anderen Arzneimitteln in Wechselwirkung treten. Dadurch kann die Wirkstoffmenge von Vemlidy oder anderen Arzneimitteln in Ihrem Blut beeinflusst werden. Das kann zur Folge haben, dass die Wirksamkeit der Arzneimittel nachlässt oder Nebenwirkungen verstärkt werden.

Arzneimittel zur Behandlung der Hepatitis-B-Infektion

Nehmen Sie Vemlidy nicht mit anderen Arzneimitteln ein, die einen der folgenden Wirkstoffe enthalten:

- *Tenofoviralfenamid*
- *Tenofovirdisoproxil*
- *Adefovirdipivoxil*

Andere Arten von Arzneimitteln

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- *Antibiotika* zur Behandlung bakterieller Infektionen einschliesslich Tuberkulose, die:
 - Rifabutin, Rifampicin oder Rifapentin enthalten
- *Antivirale Arzneimittel zur Behandlung von HIV*, wie:
 - durch Ritonavir oder Cobicistat geboostetes Darunavir, Lopinavir oder Atazanavir
- *Antikonvulsiva* zur Behandlung von Epilepsie, wie:
 - Carbamazepin, Oxcarbazepin, Phenobarbital oder Phenytoin
- *Pflanzliche Präparate* zur Behandlung von Depression und Angst, die:
 - Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten
- *Antimykotika* zur Behandlung von Pilzinfektionen, die:
 - Ketoconazol oder Itraconazol enthalten

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie eines dieser Arzneimittel oder andere Arzneimittel einnehmen.

Die Anwendung und Sicherheit von Vemlidy bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist bisher nicht geprüft worden.

Lactose

Vemlidy enthält 95 mg Lactose-Monohydrat. Bitte nehmen Sie Vemlidy erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Natrium

Vemlidy enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. Vemlidy ist nahezu «natriumfrei».

Fahrtüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Vemlidy kann Müdigkeit, Übelkeit, Kopfschmerzen und Schwindel hervorrufen. Wenn Ihnen während der Behandlung mit Vemlidy schwindlig wird, *führen Sie kein Fahrzeug* und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte) einnehmen!



Darf Vemlidy während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

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 bzw. Ihre Ärztin um Rat.

- Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin unverzüglich, wenn Sie schwanger sind.
- *Während der Behandlung mit Vemlidy dürfen Sie nicht stillen.* So wird eine Weitergabe von Tenofoviralfenamid oder Tenofovir an das Baby über die Muttermilch vermieden. HBV-infizierte Frauen sollen generell nicht stillen, um eine Übertragung von HBV auf ihre Kinder zu vermeiden.

Wie verwenden Sie Vemlidy?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosierung ist *eine Tablette einmal täglich zum Essen*. Die Behandlung sollte so lange fortgesetzt werden wie von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin verordnet. Diese Dauer beträgt normalerweise mindestens 6 bis 12 Monate, kann aber auch mehrere Jahre sein.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung und Sicherheit von Vemlidy bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist bisher nicht geprüft worden. Vemlidy sollte bei diesen Patienten nicht angewendet werden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

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

Wenn Sie versehentlich eine höhere als die empfohlene Vemlidy-Dosis eingenommen haben, besteht eventuell ein erhöhtes Risiko, dass Sie mögliche Nebenwirkungen dieses Arzneimittels bemerken (siehe «Welche Nebenwirkungen kann Vemlidy haben?»).

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder die nächste Notfallstation. Nehmen Sie die Tablettenflasche mit, damit Sie leichter beschreiben können, was Sie eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Vemlidy vergessen haben

Es ist wichtig, dass Sie keine Einnahme von Vemlidy auslassen. Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, überprüfen Sie, wie viel Zeit seit der vorgesehenen Einnahme vergangen ist.

- *Wenn weniger als 18 Stunden* seit der gewohnten Einnahmezeit vergangen sind, holen Sie die Einnahme von Vemlidy so bald wie möglich nach und nehmen Sie dann 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 innerhalb einer Stunde nach der Einnahme von Vemlidy erbrechen, müssen Sie eine weitere Tablette einnehmen. Wenn Sie sich mehr als eine Stunde nach der Einnahme von Vemlidy erbrechen, brauchen Sie keine weitere Tablette einzunehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Vemlidy abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Vemlidy ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin nicht ab. Wenn Sie die Behandlung mit Vemlidy abbrechen, kann dies zu einer Verschlechterung Ihrer Hepatitis B führen. Bei einigen Patienten mit fortgeschrittener Lebererkrankung oder Zirrhose könnte dies lebensbedrohlich sein. Wenn Sie die Einnahme von Vemlidy abbrechen, brauchen Sie über mehrere Monate regelmässige medizinische Untersuchungen und Bluttests, um Ihre Hepatitis-B-Infektion zu



überwachen.

- *Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin*, bevor Sie die Einnahme von Vemlidy aus irgendeinem Grund unterbrechen, insbesondere wenn Sie unter einer Nebenwirkung oder einer anderen Krankheit leiden.
- *Teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin unverzüglich* alle neuen oder ungewöhnlichen Symptome mit, die Ihnen nach dem Absetzen der Behandlung auffallen, vor allem Beschwerden, die Sie mit Ihrer Hepatitis-B-Infektion in Zusammenhang bringen.
- *Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin*, bevor Sie wieder mit der Einnahme der Vemlidy-Tabletten beginnen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Vemlidy haben?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

- Kopfschmerzen

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

- Durchfall
- Erbrechen
- Übelkeit
- Schwindel
- Bauchschmerzen
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Hautausschlag
- Juckreiz
- Gefühl der Aufgebläetheit (Völlegefühl)
- Blähungen (Flatulenz)
- Müdigkeit
- Nesselsucht (Urtikaria)

Labortests können auch folgende Befunde ergeben:

- erhöhter Wert eines Leberenzym (ALT) im Blut

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

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

Wenn eine dieser Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt, informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

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

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?



Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 30°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Die Flasche fest verschlossen halten.

Vemlidy ist in Flaschen mit 30 Tabletten erhältlich (mit einem Silicagel-Trocknungsmittel, das zum Schutz der Tabletten in der Flasche aufbewahrt werden muss). Das Silicagel-Trocknungsmittel befindet sich in einem eigenen Beutel oder Behälter und darf nicht eingenommen werden.

Bringen Sie nicht mehr benötigte Arzneimittel zur Entsorgung in Ihre Apotheke zurück.

Weitere Hinweise

Vemlidy Filmtabletten sind gelbe, runde Tabletten. Auf der einen Seite der Tablette ist «GSI» eingeprägt (oder markiert) und auf der anderen Seite «25».

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Vemlidy enthalten?

1 Filmtablette enthält:

Wirkstoffe

28 mg Tenofoviralfenamidfumarat, entsprechend 25 mg Tenofoviralfenamid.

Hilfsstoffe

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat.

Filmüberzug: Polyvinylalkohol, Titandioxid, Polyethylenglykol, Talkum, Eisenoxid gelb.

Zulassungsnummer

66190 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Vemlidy? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Packungen zu 1x 30 Filmtabletten.

ZulassungsinhaberIn

Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Zug

Diese Packungsbeilage wurde im Februar 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

