

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie Nebenwirkungen melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Kapitel «Welche Nebenwirkungen kann Vafseo haben?».

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden.

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.

VAFSEO

Salmon Pharma GmbH

Was ist Vafseo und wann wird es angewendet?

Vafseo ist ein Arzneimittel, das die Menge an Hämoglobin (das Protein in Ihren roten Blutkörperchen, das für den Sauerstofftransport im Körper zuständig ist) und die Anzahl der roten Blutkörperchen in Ihrem Blut erhöht. Es enthält den Wirkstoff Vadadustat.

Vafseo wird angewendet bei dauerhaft dialysepflichtigen Erwachsenen zur Behandlung einer symptomatischen Anämie (Blutarmut) bedingt durch eine chronische Nierenerkrankung. Unter Anämie versteht man, dass der Gehalt an roten Blutkörperchen und Hämoglobin im Blut zu niedrig ist.

Wenn die Menge an Hämoglobin oder die Anzahl der roten Blutkörperchen zu niedrig ist, werden die Zellen in Ihrem Körper unter Umständen nicht ausreichend mit Sauerstoff versorgt. Anämie kann zu Symptomen wie Müdigkeit, Schwäche oder Kurzatmigkeit führen.

Vafseo erhöht die Konzentration von HIF (Hypoxie-induzierender Faktor), einer Substanz im Körper, die bei Sauerstoffmangel die Bildung roter Blutkörperchen erhöht. Durch die Erhöhung der HIF-Konzentration steigert Vafseo die Bildung roter Blutkörperchen und erhöht den Hämoglobinspiegel.

Dies verbessert die Sauerstoffversorgung Ihres Körpers und kann die Symptome der Anämie lindern.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf Vafseo nicht eingenommen werden?

Vafseo darf nicht eingenommen werden, wenn Sie allergisch gegen Vadadustat oder einen der in Vafseo enthaltenen Hilfsstoffe sind (siehe «Was ist in Vafseo enthalten?»).

Wann ist bei der Einnahme von Vafseo Vorsicht geboten?

Informieren Sie vor der Einnahme von Vafseo Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie:

- in der Vergangenheit Blutgerinnsel hatten und/oder Risikofaktoren für Blutgerinnsel haben. Dieses Arzneimittel erhöht die Bildung von roten Blutkörperchen, was das Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln erhöhen kann. Beispiele für Risikofaktoren sind:
 - Übergewicht,
 - Diabetes und jegliche Komplikationen wie Schädigung der Blutgefäße Ihrer Augen,
 - Herzerkrankungen,
 - Wenn Sie wegen einer Operation oder Erkrankung längere Zeit nicht auf den Beinen waren,
 - Einnahme oraler Verhütungsmittel,
 - Genetisch bedingte Nierenerkrankung, bei der es zur Bildung von mit Flüssigkeit gefüllten Zysten in Ihren Nieren kommt.



Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin über frühere Herzinfarkte, Schlaganfälle, Blutgerinnsel oder Risikofaktoren informieren, damit Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin entscheiden kann, ob dieses Arzneimittel zur Behandlung Ihrer Anämie geeignet ist.

Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn Sie glauben, dass Sie ein Blutgerinnsel entwickelt haben. Eine Beschreibung der möglichen Symptome eines Blutgerinnsels finden Sie unter «Welche Nebenwirkungen kann Vafseo haben?»

- an hohem Blutdruck (Hypertonie) leiden. Vafseo kann Ihren Bluthochdruck verschlimmern. Daher ist es sehr wichtig, dass Sie Ihre Arzneimittel gegen Bluthochdruck regelmässig einnehmen und Ihren Blutdruck häufig kontrollieren. Nehmen Sie unverzüglich Kontakt mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin auf wenn Sie Symptome wie plötzlich auftretende, stechende, migräneartige Kopfschmerzen verspüren.
- eine schwere Lebererkrankung haben.
- an Epilepsie leiden, Krampfanfälle oder mögliche Warnzeichen für das Auftreten eines Krampfanfalls haben, wie z.B. Kopfschmerzen, Reizbarkeit, Angst, Verwirrtheit oder ungewöhnliche Gefühle.
- von einer *hohen Dosis eines Erythropoese-stimulierenden Arzneimittels (ESA)* umgestellt werden, denn Sie benötigen dann unter Umständen eine Transfusion von roten Blutkörperchen oder zusätzliche ESA, während der Arzt bzw. die Ärztin Ihre Vafseo-Dosis anpasst.
- Krebs haben bzw. hatten oder gerade eine Antitumorbehandlung durchführen. Es besteht die Möglichkeit, dass Vafseo das Wachstum Ihres Tumors fördert.

Eine chronische Nierenerkrankung kann eine Anämie hervorrufen, die das Risiko für Herz- und Blutgefässprobleme und sogar für einen tödlichen Verlauf erhöhen kann. Deshalb ist es wichtig, dass Ihre Anämie behandelt wird. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird die Menge an Hämoglobin in Ihrem Blut regelmässig kontrollieren. Vafseo kann das Risiko solcher Ereignisse ebenfalls erhöhen. Diese können zu jedem Zeitpunkt während der Behandlung auftreten. Daher ist es wichtig, dass Sie auf Symptome von Blutgerinnsel wie unter «Welche Nebenwirkungen kann Vafseo haben?» achten und bei Verdacht sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren.

Bei Auftreten von Sehstörungen informieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Die Behandlung kann zu einem Anstieg der Leberenzyme führen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin werden die Menge dieser Enzyme in Ihrem Blut zu Beginn der Behandlung, in den ersten 3 Monaten der Behandlung monatlich und danach je nach Bedarf regelmässig kontrollieren.

Missbrauch

Missbräuchliche Verwendung bei Gesunden, z.B. zu Dopingzwecken, kann zu einem übermässigen Anstieg der Anzahl roter Blutkörperchen und des Hämoglobins führen. Dadurch kann es zu lebensbedrohlichen Komplikationen an Herz und Blutgefässen kommen.

Vafseo enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Kinder und Jugendliche

Vafseo darf Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht gegeben werden, weil zu seiner Anwendung in dieser Altersgruppe nicht genügend Informationen vorliegen.

Einnahme von Vafseo zusammen 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. Vafseo kann Einfluss auf die Wirkung anderer Arzneimittel haben und andere Arzneimittel können Einfluss auf die Wirkung von Vafseo haben.



Informieren Sie insbesondere dann Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel eingenommen haben oder einnehmen:

- Arzneimittel zur Senkung des Phosphatspiegels in Ihrem Blut (sogenannte Phosphatbinder) wie z.B. *Sevelamercarbonat* oder *Calciumacetat* sowie *eisenhaltige* Arzneimittel oder Nahrungsergänzungsmittel wie *Eisen(III)-citrat*, *Sucroferric Oxyhydroxide*, *Eisen(II)-Sulfat*, *Eisen(II)-Natriumcitrat* (siehe Information zur zeitlich versetzten Einnahme unter «Wie verwenden Sie Vafseo?»)
- Probenecid, ein Arzneimittel zur Behandlung von Gicht
- Sulfasalazin, ein Arzneimittel zur Behandlung schwerer Darmentzündungen und rheumatischer Gelenkentzündungen
- sogenannte Statine, Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels in Ihrem Blut (wie zum Beispiel Simvastatin, Rosuvastatin, Fluvastatin oder Pitavastatin)
- Furosemid oder Olmesartan, Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck
- Nelfinavir, Efavirenz oder Zidovudin, Arzneimittel zur Behandlung von HIV
- Topotecan, ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebs
- Famotidin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren
- Methotrexat, ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebs und Autoimmunerkrankungen
- Sitagliptin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes
- Celecoxib, ein Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen
- Warfarin, ein Arzneimittel zur Verhinderung der Blutgerinnung
- Phenytoin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie
- Benzylpenicillin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen
- Teriflunomid, ein Arzneimittel zur Behandlung von Multipler Sklerose
- p-Aminohippursäure, eine diagnostische Substanz, die bei Nierenuntersuchungen verwendet wird
- Bupropion, ein Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird entscheiden, wie Sie diese Arzneimittel während Ihrer Behandlung mit Vafseo anwenden sollen.

Es ist unwahrscheinlich, dass Vafseo Einfluss auf Ihre Fahrtüchtigkeit und Ihre Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, hat.

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 Vafseo während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Wenn Sie schwanger sind, vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Ihre Ärztin um Rat. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird entscheiden, ob Sie Vafseo in der Schwangerschaft einnehmen können.

Es ist nicht bekannt, ob Vadadustat in die Muttermilch übergeht.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden, wenn Sie stillen möchten oder stillen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird entscheiden, ob Sie stillen können oder abstillen sollen.

Es ist nicht bekannt, ob Vafseo Auswirkungen auf Ihre Fruchtbarkeit hat.

Wie verwenden Sie Vafseo?



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.

Dosierungsschema

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen mitteilen, welche Dosis Vafseo Sie einnehmen sollen. Die Vafseo-Behandlung wird mit einer Tagesdosis von 300 mg begonnen. Anschliessend wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihre Tagesdosis möglicherweise in 150-mg-Schritten erhöhen oder senken. Die niedrigste Dosis beträgt 150 mg pro Tag und die Höchstdosis 600 mg pro Tag.

Nehmen Sie Vafseo immer wie von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin verordnet ein.

Es ist wichtig, dass Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin regelmässig den Hämoglobinspiegel in Ihrem Blut überprüft. Auf der Grundlage dieser Testergebnisse kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihre Dosis erhöhen oder senken.

Falls der Hämoglobinspiegel Ihres Blutes zu hoch wird, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin einen Unterbruch der Behandlung anordnen. Nehmen Sie die Behandlung erst wieder auf, wenn Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Sie dazu auffordert, und nehmen Sie nur die Dosis ein, die Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen verschrieben hat.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihre Leberenzymwerte (ALT, AST und Bilirubin) vor Beginn der Behandlung und danach mindestens 3 Monate lang monatlich überwachen.

Wie ist Vafseo einzunehmen?

- Vafseo-Filtabletten werden mit Wasser eingenommen.
- Nehmen Sie die Vafseo-Tablette im Ganzen ein, ohne sie zu zerkauen oder zu zerkleinern.
- Nehmen Sie Ihre Vafseo-Dosis einmal täglich zur gleichen Zeit ein. Sie können Vafseo zu einer beliebigen Zeit vor, während oder nach der Dialyse einnehmen.
- Vafseo kann zusammen mit Nahrung oder zwischen den Mahlzeiten eingenommen werden.

Gleichzeitige Einnahme von Vafseo mit Phosphatbindern

Wenn Sie mit Phosphatbindern behandelt werden, die kein Eisen enthalten (wie Sevelamercarbonat oder Calciumacetat), oder mit Arzneimitteln, die Calcium, Magnesium oder Aluminium enthalten, sollten Sie Vafseo mindestens 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach der Einnahme dieser Arzneimittel einnehmen, sonst wird Vadadustat von Ihrem Körper nicht richtig aufgenommen. Falls der Phosphatbinder, den Sie einnehmen, Eisen enthält, beachten Sie die nachfolgenden Informationen.

Gleichzeitige Einnahme von Vafseo mit eisenhaltigen Arzneimitteln

Wenn Sie eisenhaltige Arzneimittel oder eisenhaltige Phosphatbinder einnehmen, sollten Sie Vafseo mindestens 1 Stunde vor diesen Arzneimitteln einnehmen. Vadadustat wird von Ihrem Körper nicht richtig aufgenommen, wenn Sie diese Anweisungen nicht befolgen.

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

Wenn Sie mehr Tabletten oder eine höhere Dosis eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Wenn Sie die Einnahme von Vafseo vergessen haben

- Wenn Sie eine Dosis von Vafseo vergessen haben, nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, um die versäumte Dosis nachzuholen.
- Nehmen Sie die vergessene Dosis so bald wie möglich ein und nehmen Sie die nächste Dosis am nächsten Tag planmässig ein.
- Falls Sie das Versäumnis erst am nächsten Tag bemerken, lassen Sie die versäumte Dosis aus und nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Vafseo abbrechen



Wenn Sie die Einnahme von Vafseo abbrechen, kann sich Ihre Anämie verschlimmern. Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nur ab, wenn Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Sie dazu auffordert.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung und Sicherheit von Vafseo bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht geprüft worden. Vafseo ist nicht für die Anwendung bei Kinder und Jugendlichen unter 18 Jahren geeignet.

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

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.

Welche Nebenwirkungen kann Vafseo haben?

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

Mögliche schwerwiegende Nebenwirkungen:

Wenden Sie sich *unverzüglich* an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt:

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten):

- Bluthochdruck (Hypertonie); Symptome wie plötzlich auftretende, stechende, migräneartige Kopfschmerzen
- Blutgerinnsel (thromboembolische Ereignisse), die zu Folgendem führen können:
- Herzinfarkt (Myokardinfarkt) mit Symptomen wie Schmerzen im Brustkorb und/oder anderen Körperstellen, Schwindelgefühl, Kurzatmigkeit, Übelkeit oder Unwohlsein, Angstgefühl, unregelmässiger Puls
- Schlaganfall mit Symptomen wie plötzlich auftretende starke Kopfschmerzen, Krampfanfälle, Koordinationsverlust, Gleichgewichtsverlust, Sehstörungen, Probleme beim Sprechen oder Schwierigkeiten Gehörtes zu verstehen, Gangstörungen
- Blutgerinnsel in einem Blutgefäss in der Lunge (Lungenembolie) mit Symptomen wie Schmerzen in der Brust oder im oberen Rücken, Schwierigkeiten beim Atmen, Bluthusten, Schwindel, Benommenheit oder Ohnmacht
- Blutgerinnsel in einer Vene, z.B. im Bein (sog. tiefe Venenthrombose) mit Symptomen wie schmerzhafter Schwellung und Rötung, Druckempfindlichkeit und Wärmegefühl an der betroffenen Stelle
- «Mini-Schlaganfall»/Streifung (TIA) mit Symptomen wie Sprach- und Sehstörungen, Schwierigkeiten Gehörtes zu verstehen, sowie Taubheit/Lähmungserscheinungen oder Schwäche in Gesicht, Armen und Beinen
- Blutgerinnsel im Hämodialysezugang/ Stenose (Thrombose im Zusammenhang mit einer arteriovenösen Fistel und Thrombose am Gefässzugang im Zusammenhang mit einem arteriovenösen Transplantat), mit Symptomen wie violetten, durch die Haut hindurch sichtbaren Venen, ähnlich wie bei Krampfadern.

Weitere mögliche Nebenwirkungen

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten):

- Durchfall

Häufig (betrifft bis zu 1 von 10 Behandelten):

- Kopfschmerzen



- Krampfanfälle
- niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Überempfindlichkeit
- Husten
- Verstopfung
- Übelkeit
- Erbrechen
- erhöhte Leberenzym-Werte

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- erhöhte Menge eines Abbauprodukts der roten Blutzellen (Bilirubin) im Blut

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

Nicht über 30°C lagern. Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

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

Was ist in Vafseo enthalten?

Vafseo 150 mg Filmtabletten sind runde, weisse Tabletten mit der Prägung «VDT» auf der einen Seite und «150» auf der anderen Seite.

Vafseo 300 mg Filmtabletten sind ovale, gelbe Tabletten mit der Prägung «VDT» auf der einen Seite und «300» auf der anderen Seite.

Vafseo 450 mg Filmtabletten sind ovale, rosafarbene Tabletten mit der Prägung «VDT» auf der einen Seite und «450» auf der anderen Seite.

Wirkstoff

Filmtabletten mit 150 mg, 300 mg oder 450 mg Vadadustat

Hilfsstoffe

Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Hypromellose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.

Filmüberzug: Polyvinylalkohol – E1203, Macrogol 3350 – E1521/Polyethylenglycol (PEG), Talkum, Titandioxid – E171, Eisenoxid gelb – E172 (nur 300-mg-Tabletten), Eisenoxid rot – E172 (nur 450-mg-Tabletten) und Eisenoxid schwarz (nur 450-mg-Tabletten).

Zulassungsnummer

68862 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Vafseo? Welche Packungen sind erhältlich?

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



Vafseo 150 mg: Packungen mit 28 oder 98 Filmtabletten.

Vafseo 300 mg: Packungen mit 28 oder 98 Filmtabletten.

Vafseo 450 mg: Packungen mit 28 oder 98 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrössen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaberin

Salmon Pharma GmbH, Basel

Diese Packungsbeilage wurde im März 2023 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

