

Bipacksedel: Information till användaren

Vemlidy

25 mg filmdragerade tabletter
tenofoviralfenamid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

Om Vemlidy har ordinerats till ditt barn, observera att all information i denna bipacksedel är riktad till ditt barn (i detta fall läs "ditt barn" istället för "du").

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Vemlidy är och vad det används för

2. Vad du behöver veta innan du tar Vemlidy
3. Hur du tar Vemlidy
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Vemlidy ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Vemlidy är och vad det används för

Vemlidy innehåller den aktiva substansen *tenofoviralfenamid*. Detta är ett läkemedel mot virusinfektion (*antiviralt läkemedel*) som även kallas *omvänt transkriptashämmare av nukleotidtyp* (NtRTI).

Vemlidy används för att **behandla kronisk (långvarig) hepatit B** hos vuxna och barn från 6 års ålder som väger minst 25 kg. Hepatit B är en infektion som påverkar levern och orsakas av hepatit B-virus et. Hos patienter med hepatit B kontrollerar detta läkemedel infektionen genom att förhindra viruset från att föröka sig.

2. Vad du behöver veta innan du tar Vemlidy

Ta inte Vemlidy

- **om du är allergisk** mot tenofoviralfenamid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

→ Om detta gäller dig, **ta inte Vemlidy och tala om det för läkare omedelbart.**

Varningar och försiktighet

- **Var noga med att inte sprida din hepatit B till andra.** Medan du tar detta läkemedel kan du fortfarande smitta andra personer. Detta läkemedel minskar inte risken för att överföra hepatit B till andra via sexuell kontakt eller blodsmitta. Du måste fortsätta vidta försiktighetsåtgärder för att undvika detta. Diskutera med läkare vilka försiktighetsåtgärder som krävs för att undvika att smitta andra.
- **Tala om för läkare om du har en leversjukdom.** Patienter med leversjukdom som behandlas för hepatit B med läkemedel mot virussjukdom (antivirala läkemedel) löper högre risk för svåra och potentiellt livshotande leverkomplikationer. Din läkare kan behöva genomföra blodprover för att kontrollera leverfunktionen.
- **Tala med läkare eller apotekspersonal om du har en njursjukdom eller om tester har påvisat att du har problem med njurarna, innan eller under behandlingen.** Före behandlingsstart och under behandlingen med Vemlidy kan läkare beställa blod- eller urinprover för att kontrollera hur dina njurar fungerar.
- **Tala med läkare om du även har hepatit C eller D.** Detta läkemedel har inte testats på patienter som har både hepatit C eller D och hepatit B.
- **Tala med läkare om du även har hiv.** Om du är osäker på om du har hiv ska läkare erbjuda dig ett hiv-test innan du börjar ta detta läkemedel mot hepatit B.

→ Om något av detta passar in på dig, **tala med läkare innan du tar Vemlidy.**

Det finns en risk för att du får njurproblem när du tar Vemlidy under en länge tid (se *Varningar och försiktighet*).

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn under 6 år eller som väger mindre än 25 kg. Det har inte testats på barn yngre än 6 år eller som väger mindre än 25 kg.

Skelettproblem. Minskning av benmassa har rapporterats hos vissa barn som fått Vemlidy. Effekterna på skeletthälsa på lång sikt och risk för framtida frakturer hos barn är osäker. Läkaren kommer därför övervaka dig med tanke på risken för skelettproblem. Tala om för läkaren om du får skelettsmärta eller om frakturer uppstår.

Andra läkemedel och Vemlidy

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Vemlidy kan påverka och påverkas av andra läkemedel. Det kan resultera i att mängderna av Vemlidy eller andra läkemedel i blodet förändras. Detta kan göra att dina läkemedel inte fungerar på rätt sätt eller att eventuella biverkningar förvärras.

Läkemedel som används för behandling av hepatit B-infektion

Du ska inte ta detta läkemedel med andra läkemedel som innehåller:

- **tenofoviralafenamid**
- **tenofovirdisoproxil**
- **adefovirdipivoxil**

Andra typer av läkemedel

Tala med läkare om du tar:

- **antibiotika** som används för att behandla bakterieinfektioner, inklusive tuberkulos, som innehåller:
 - rifabutin, rifampicin eller rifapentin
- **läkemedel mot virusinfektion som används för att behandla hiv**, som:
 - ritonavir eller kobicistatboostat darunavir, lopinavir eller atazanavir
- **kramplösande läkemedel** som används för att behandla epilepsi, som:
 - karbamazepin, oxkarbazepin, fenobarbital eller fenytoin
- **växtbaserade läkemedel** som används vid lätt nedstämdhet och lindrig oro, som innehåller:
 - johannesört (*Hypericum perforatum*)
- **läkemedel mot svamp** som används för att behandla svampinfektioner, som innehåller:
 - ketokonazol eller itrakonazol

→Tala om för läkare om du tar dessa eller några andra läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

- Tala omedelbart om för läkare om du blir gravid.

- **Amma inte under behandling med Vemlidy.**
Rekommendationen är att inte amma för att undvika att överföra tenofoviralfenamid eller tenofovir till barnet via bröstmjölken.

Körförmåga och användning av maskiner

Vemlidy kan orsaka yrsel. Om du känner dig yr när du tar Vemlidy ska du inte köra och inte använda verktyg eller maskiner

Vemlidy innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Vemlidy innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Vemlidy

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är **en tablett en gång dagligen tillsammans med mat**. Det är bäst att ta Vemlidy tillsammans med mat för att få rätt nivå av aktivt ämne i din kropp. Behandlingen ska fortsätta så länge som läkaren talar om för dig. Vanligtvis är detta minst 6-12 månader och kan vara flera år.

Om du har tagit för stor mängd av Vemlidy

Om du av misstag tar mer än rekommenderad dos av Vemlidy kan du löpa ökad risk för eventuella biverkningar av läkemedlet (se avsnitt 4, *Eventuella biverkningar*).

Kontakta omedelbart läkare eller närmaste akutmottagning för att få råd. Ta med dig burken med tablettorna så att du enkelt kan beskriva vad du har tagit.

Om du har glömt att ta Vemlidy

Det är viktigt att du inte missar en dos. Om du missar en dos, räkna ut hur lång tid det var sedan du tog en dos senast.

- **Om det har gått mindre än 18 timmar** sedan tidpunkten då du vanligtvis tar Vemlidy, ta dosen så snart som möjligt och ta sedan nästa dos vid den vanliga tidpunkten.
- **Om det har gått mer än 18 timmar** sedan tidpunkten då du vanligtvis tar Vemlidy, ska du inte ta den missade dosen. Vänta och ta sedan nästa dos vid den vanliga tidpunkten. **Ta inte dubbel dos** för att kompensera för glömd tablett.

Om du kräks inom mindre än 1 timme efter att du har tagit Vemlidy, ta en ny tablett. Du behöver inte ta en ny tablett om du kräks efter mer än 1 timme efter att du har tagit Vemlidy.

Om du slutar att ta Vemlidy

Sluta inte att ta Vemlidy utan att rådfråga läkare. Om du upphör med behandlingen med Vemlidy kan din hepatit B förvärras. Hos vissa patienter med långt framskriden leversjukdom eller skrumplever (cirros) kan detta vara livshotande. Om du slutar ta detta läkemedel måste du genomgå regelbundna hälsokontroller

och blodprover under flera månader för att kontrollera hepatit B-infektionen.

- **Tala med läkare** innan du slutar ta detta läkemedel, oavsett orsak, särskilt om du upplever biverkningar eller har en annan sjukdom.
- **Tala omedelbart om för läkare** om nya eller ovanliga symtom uppkommer när du upphör med behandlingen, särskilt symtom som du associerar med hepatit B-infektion.
- **Tala med läkare** innan du på nytt börjar ta Vemlidy-tabletter.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Mycket vanliga

(kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- Huvudvärk

Vanliga

(kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Diarré
- Kräkningar
- Illamående
- Yrsel

- Magsmärta
- Ledsmärta (*artralgi*)
- Utslag
- Klåda
- Känsla av uppsvälldhet
- Gaser (*flatulens*)
- Trötthetskänsla

Mindre vanliga

(kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Svullnad i ansiktet, läpparna, tungan eller halsen (*angioödem*)
- Nässelfeber (*urtikaria*)

Blodprover kan också visa:

- Förhöjd nivå av ett leverenzym (ALAT) i blodet

→Tala om för läkare om någon av dessa biverkningar blir allvarlig.

Under HBV-behandling kan kroppsvikten öka liksom fastenivåerna av lipider och/eller glukos i blodet. Läkaren kommer att göra tester för att kontrollera sådana eventuella förändringar.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Vemlidy ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på burken och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt. Tillslut burken väl.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är *tenofoviralfenamid*. Varje filmdragerad Vemlidy-tablett innehåller tenofoviralfenamidfumarat som motsvarar 25 mg tenofoviralfenamid.

Övriga innehållsämnen är

Tablettkärna:

Laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa (E460(i)), kroscarmellosnatrium (E468), magnesiumstearat (E470b).

Filmdragering:

Polyvinylalkohol (E1203), titandioxid (E171), makrogol (E1521), talk (E553b), gul järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vemlidy filmdragerade tabletter är gula, runda, tryckta (eller märkta) med "GSI" på en sida av tabletten och "25" på den andra sidan av tabletten. Det levereras i burkar om 30 tabletter (med torkmedel av kiselgel som måste vara kvar i burken för att skydda tabletterna). Torkmedlet av kiselgel förvaras i en separat påse eller behållare och får inte sväljas.

Följande förpackningsstorlekar är tillgängliga: ytterkartonger innehållande 1 burk med 30 filmdragerade tabletter och ytterkartonger innehållande 90 (3 burkar med 30) filmdragerade tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Gilead Sciences Ireland UC
Carrigtohill
County Cork, T45 DP77
Irland

Tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast 05/2023

Övriga informationskällor

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Sverige

Gilead Sciences Sweden AB

Tel: + 46 (0) 8 5057 1849