

Läs mer om avregistrerade läkemedel
Bipacksedel: Information till användaren

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt Biverkningar.

Veklury

100 mg koncentrat till infusionsvätska, lösning
remdesivir

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får 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 sjuksköterska.
 - Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska.
- Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Veklury är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Veklury
3. Hur Veklury ges till dig

4. Eventuella biverkningar
5. Hur Veklury ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Veklury är och vad det används för

Den aktiva substansen är remdesivir. Det är ett antiviralt läkemedel som används för att behandla COVID-19.

COVID-19 orsakas av ett virus som kallas coronavirus. Veklury stoppar viruset från att föröka sig i celler och detta hindrar viruset att föröka sig i kroppen. Det kan hjälpa kroppen att övervinna virusinfektionen och kan hjälpa dig att bli frisk snabbare.

Veklury kommer att ges till personer med COVID-19. Det är lämpligt för vuxna och ungdomar (över 12 år som väger 40 kg eller mer). Det kommer endast att ges till patienter som har lunginflammation och behöver syrgasbehandling för att hjälpa dem att andas.

2. Vad du behöver veta innan du får Veklury

Du får vanligtvis inte Veklury:

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

→ Tala med läkare eller sjuksköterska så snart som möjligt, om detta gäller dig.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du får Veklury:

- **om du har leverproblem.** Vissa personer har fått förhöjda leverenzymvärden efter att ha tagit Veklury. Din läkare kommer att ta blodprover innan behandlingen påbörjas för att kontrollera att du kan få den på ett säkert sätt.
- **om du har njurproblem.** Vissa personer med allvarliga njurproblem kan inte få detta läkemedel. Din läkare kommer att ta blodprover för att kontrollera om du kan få det på ett säkert sätt.

Reaktioner efter infusionen

Veklury kan orsaka allergiska reaktioner eller reaktioner efter infusionen. Symtom kan inkludera:

- Förändringar i blodtryck eller hjärtfrekvens.
- Låg syrehalt i blodet
- Hög kroppstemperatur
- Andfåddhet, väsande andning
- Svullnad i ansiktet, läpparna, tungan eller halsen (angioödem)
- Utslag
- Illamående
- Svette
- Frossa.

→ **Berätta för din läkare** om du får några av dessa tecken eller symtom

Blodprover före och under behandlingen

Om du ordineras Veklury kommer blodprover tas från dig innan behandlingen påbörjas. Patienter som behandlas med Veklury kommer att få blodprover tagna under sin behandling enligt vårdgivarens instruktioner. Dessa prover tas för att kontrollera om du får njur- eller leverproblem. Veklury-behandlingen kommer att

avbrytas om dina njurar eller din lever visar tecken på skada under behandlingen. Se *Eventuella biverkningar* nedan

Barn och ungdomar

Veklury ska inte ges till barn under 12 år eller de som väger mindre än 40 kg. Man vet inte tillräckligt om läkemedlet för att det ska kunna ges till dessa barn.

Andra läkemedel och Veklury

Tala om för din läkare eller sjuksköterska om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel.

Ta inte klorokin eller hydroxiklorokin samtidigt som remdesivir.

Vissa läkemedel som t.ex. midazolam eller pitavastatin ska tas minst 2 timmar efter Veklury eftersom Veklury kan påverka hur de fungerar.

Veklury kan påverka sättet som vissa läkemedel (t.ex. teofyllin eller midazolam) fungerar.

→ **Berätta för din läkare om du tar några av dessa läkemedel**

Veklury kan användas med dexametason.

Det är ännu inte känt om Veklury påverkar andra läkemedel eller påverkas av dem. Sjukvårdspersonal kommer att övervaka dig avseende tecken på om olika läkemedel påverkar varandra.

Graviditet och amning

Tala om för din läkare eller sjuksköterska om du är gravid eller om du kanske är gravid. Det finns inte tillräckligt med information för

att fastställa om Veklury är säkert att använda under graviditet. Veklury ges endast om de möjliga fördelarna med behandlingen överväger de möjliga riskerna för modern och det ofödda barnet. Du måste använda effektiva preventivmedel när du behandlas med remdesivir.

Tala om för din läkare eller sjuksköterska om du ammar. Det är ännu inte känt om Veklury eller COVID-19-viruset överförs till modersmjölken hos människa eller vilka effekter det kan ha på barnet eller mjölkbildningen. Läkaren hjälper dig att bestämma om du ska fortsätta att amma eller påbörja behandlingen med Veklury. Du måste överväga de möjliga fördelarna med behandlingen i jämförelse med hälsofördelarna och riskerna med amningen för ditt barn.

Körförmåga och användning av maskiner

Veklury förväntas inte ha någon effekt på din förmåga att köra bil.

Veklury innehåller cyklodextrin

Detta läkemedel innehåller 6 g sulfobutylbetadexnatrium i varje 100 mg Veklury-dos (12 g i startdosen). Detta innehållsämne är en *cyklodextrinemulgator* som hjälper läkemedlet att spridas i kroppen.

3. Hur Veklury ges till dig

Veklury kommer att ges till dig av en sjuksköterska eller läkare, som ett dropp i en ven (en intravenös infusion) som varar i 30 till 120 minuter, en gång om dagen. Du övervakas noggrant under din behandling.

Rekommenderad dos är:

- en startdos på 200 mg dag 1
- därefter dagliga doser på 100 mg med start dag 2.

Du kommer att få Veklury varje dag i **minst 5 dagar**. Din läkare kan förlänga behandlingen upp till sammanlagt 10 dagar.

Se Anvisningar för hälso- och sjukvårdspersonal för detaljerad information om hur infusionen med Veklury ges.

Om du får mer eller mindre Veklury än du borde

Eftersom Veklury endast ges till dig av sjukvårdspersonal är det osannolikt att du får för mycket eller för lite. Om du har fått en extra dos eller missat en, **tala omedelbart om det för sjuksköterska eller läkare**.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Mycket vanliga biverkningar

(dessa kan förekomma hos fler än 1 av 10 patienter)

- Blodprover kan visa förhöjda värden av vissa leverenzymmer, så kallade transaminaser.

Vanliga biverkningar

(dessa kan förekomma hos upp till 1 av 10 patienter)

- Huvudvärk

- Illamående
- Utslag

Sällsynta biverkningar

(dessa kan förekomma hos upp till 1 av 1000 patienter)

- Allergiska reaktioner eller reaktioner efter infusionen. Symtom kan inkludera:
 - Förändringar i blodtryck eller hjärtfrekvens
 - Låg syrehalt i blodet
 - Hög kroppstemperatur
 - Andfåddhet, väsande andning
 - Svullnad i ansiktet, läpparna, tungan eller halsen (angioödem)
 - Utslag
 - Illamående
 - Svette
 - Frossa

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 Veklury ska förvaras

- **Före användning** ska oöppnad koncentrerad lösning med Veklury förvaras i ett kylskåp tills den dagen det behövs. Innan den koncentrerade lösningen späds ut, ska den värmas upp till rumstemperatur.
- **Efter spädning** ska Veklury användas omedelbart. Vid behov kan påsar med spädd lösning förvaras i upp till 4 timmar vid rumstemperaturer upp till 25 °C, eller i upp till 24 timmar i kylskåp. Tiden mellan spädning och administrering får inte vara längre än 24 timmar.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel om du ser partiklar i injektionsflaskan eller om lösningen inte är färglös till gul.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är remdesivir. Varje injektionsflaska innehåller 100 mg.

Övriga innehållsämnen är: sulfobutylbetadexnatrium, saltsyra, natriumhydroxid och vatten för injektionsvätskor

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Veklury 100 mg koncentrat till infusionsvätska, lösning är en klar, färglös till gul, vattenbaserad koncentrerad lösning, som ska spädas ut i natriumkloridlösning före administrering genom intravenös infusion. Det levereras i en klar injektionsflaska av glas för engångsbruk.

Veklury tillhandahålls i kartonger som innehåller 1 injektionsflaska.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Gilead Sciences Ireland UC
Carrigtohill
County Cork, T45 DP77
Irland

Denna bipacksedel ändrades senast 07/2020

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Se produktresumén för ytterligare information.

Anvisningar för hälso- och sjukvårdspersonal

Veklury 100 mg koncentrat till infusionsvätska, lösning remdesivir

Varje injektionsflaska för engångsbruk innehåller 100 mg remdesivir (5 mg/ml) som ett klart, färglöst till gult, vattenbaserat koncentrat för spädning.

Sammanfattning av läkemedelsbehandlingen

Veklury är avsett för vuxna och tonåringar (12 år och äldre och som väger 40 kg eller mer) med lunginflammation, som kräver syrgastillskott.

Veklury ska administreras genom intravenös infusion med en total volym på 250 ml 9 mg/ml (0,9 %) natriumklorid under 30 till 120 minuter.

Den rekommenderade dosen är:

- en startdos på 200 mg dag 1
- underhållsdoser på 100 mg en gång dagligen med start dag 2.

Den rekommenderade behandlingen är:

- en infusion **varje dag i minst 5 dagar**. Behandling kan förlängas till sammanlagt 10 dagar.

Den koncentrerade lösningen måste spädas med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) under aseptiska förhållanden. Administrera den spädda lösningen omedelbart.

Alla patienter måste få sin leverfunktion och njurfunktion kontrollerade innan behandlingen påbörjas och därefter vid behov under behandlingen. Serumkemi, hematologi, ALAT, ASAT, bilirubin och alkaliskt fosfatas måste kontrolleras när det är kliniskt lämpligt.

Övervaka patienten med avseende på biverkningar under och efter infusionen. Se nedan för information om rapportering av biverkningar.

Späd koncentratet med natriumkloridlösning

Rekonstituerat Veklury måste spädas med en natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) för injektionsvätskor under aseptiska förhållanden.

Ta fram önskat antal injektionsflaskor för engångsbruk. För varje injektionsflaska:

- Låt injektionsflaskan anta rumstemperatur (20 °C till 25 °C).
- Kontrollera injektionsflaskan för att säkerställa att behållarens förslutning inte är skadad och att koncentratet för infusionslösning inte innehåller några partiklar.
- Använd tabell 1 för att bestämma volymen natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) som ska dras upp ur infusionspåsen.

Tabell 1: Spädningsinstruktioner

Dos	Storlek på infusionspåsen som ska användas	Hur mycket natriumkloridlösning som ska dras ur infusionspåsen och kasseras	Volym koncentrerat Veklury
200 mg (2 injektionsflaskor)	250 ml	40 ml	2 × 20 ml
100 mg (1 injektionsflaska)	250 ml	20 ml	20 ml

- Dra med en spruta och nål i lämplig storlek upp erforderlig volym natriumkloridlösning ur infusionspåsen och kassera. Se Tabell 1.
- Dra tillbaka sprutans kolvstång för att fylla sprutan med cirka 10 ml luft.
- Injicera luften i Veklury-injektionsflaskan ovanför lösningens nivå.

- Vänd injektionsflaskan och dra upp den erforderliga volymen Veklury från injektionsflaskan i sprutan. Se Tabell 1. Det behövs mer kraft för att dra upp de sista 5 ml.
- Överför den koncentrerade lösningen till infusionspåsen.
- Vänd försiktigt påsen upp och ner 20 gånger så att lösningen blandas i påsen. Skaka inte.
- Administrera den spädda lösningen omedelbart, eller så snart som möjligt efter beredningen. Den spädda lösningen är stabil i 4 timmar vid rumstemperatur (20 °C till 25 °C) eller 24 timmar i kylskåp (2 °C till 8 °C), från det att lösningen späts.
- Kassera eventuell oanvänd mängd som finns kvar i Veklury-injektionsflaskan.

Administrera infusionen

- Administrera den spädda lösningen under 30 till 120 minuter med den hastighet som beskrivs i tabell 2.
- När infusionen är klar, spola med minst 30 ml 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning.
- Den spädda lösningen ska inte ges samtidigt med något annat läkemedel i samma intravenösa infusions slang. Kompatibiliteten av Veklury med i.v. lösningar och andra läkemedel än natriumklorid är inte känd.

Tabell 2: Infusionshastighet

Infusionspåsevolym	Infusionstid	Infusionshastighet
250 ml	30 min	8,33 ml/min
	60 min	4,17 ml/min
	120 min	2,08 ml/min

Övervaka och rapportera biverkningar

- Övervaka patienten avseende biverkningar under och efter infusionen.
- Du kan också rapportera biverkningar direkt:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Förvara Veklury säkert

- **Före användning** ska Veklury-injektionsflaskorna förvaras i kylskåp (2 °C till 8 °C) tills de behövs. Används före utgångsdatum som anges på injektionsflaskorna/kartongerna efter EXP.
- Veklury-koncentrat är en klar, färglös till gul, vattenbaserad koncentrerad lösning.
- **Före spädning** ska Veklury-injektionsflaskorna värmas upp till rumstemperatur (20 °C till 25 °C).
- **Efter spädning** ska Veklury administreras omedelbart. Vid behov kan påsar med spädd lösning förvaras i upp till 4 timmar vid rumstemperatur (20 °C till 25 °C), eller i upp till 24 timmar i kylskåp (2 °C till 8 °C). Tiden mellan spädning och administrering får inte överstiga 24 timmar.

Oanvänd koncentrerad Veklury-lösning eller spädd lösning får inte återanvändas eller sparas.

Information på andra språk

www.veklury.eu