

Indlægsseddel: Information til patienten

Vemlidy 25 mg filmovertrukne tabletter

Tenofoviralafenamid

E98820A-2.0

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Vemlidy
3. Sådan skal du tage Vemlidy
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Hvis Vemlidy er ordineret til dit barn, skal du være opmærksom på, at alle oplysningerne i indlægssedlen henvender sig til dit barn (i dette tilfælde skal du læse "dit barn" i stedet for "du").

1. Virkning og anvendelse

Vemlidy indeholder det aktive stof *tenofovir-alafenamid*. Det er et *lægemiddel mod virus* (et antiviralt lægemiddel) og kaldes en *nukleotid revers transkriptasehæmmer* (NtRTI).

Vemlidy bruges til **behandling af kronisk (langvarig) hepatitis B** hos voksne og børn over 6 år, som vejer mindst 25 kg. Hepatitis B er en infektion, som påvirker leveren. Den skyldes hepatitis B-virus. Hos patienter med hepatitis B kontrollerer dette lægemiddel infektionen ved at hindre, at virus formerer sig.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Vemlidy

Tag ikke Vemlidy:

- **hvis du er allergisk** over for tenofovir-alafenamid eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).

→ Hvis dette gælder for dig, **må du ikke tage Vemlidy, og du skal straks fortælle det til lægen.**

Advarsler og forsigtighedsregler

- **Vær forsigtig, så du ikke smitter andre med hepatitis B.** Du kan stadig smitte andre, selv om du tager dette lægemiddel. Dette lægemiddel nedsætter ikke din risiko for at smitte andre med hepatitis B gennem seksuel kontakt eller blod. Du skal fortsat træffe foranstaltninger for at undgå dette. Tal med lægen om, hvad du skal gøre for at undgå at smitte andre.

- **Fortæl det til lægen, hvis du nogensinde har haft en leversygdom.** Patienter med leversygdom, som behandles for hepatitis B med antivirale lægemidler, har større risiko for alvorlige og muligvis dødelige komplikationer fra leveren. Det kan være, at din læge vil tage blodprøver for at holde øje med din leverfunktion.
- **Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du har haft en nyresygdom, eller hvis prøver har vist, at du har problemer med nyrerne, før eller under behandling.** Det kan være, at din læge vil tage blod- eller urinprøver for at holde øje med, hvordan dine nyrer virker. Det kan både være før og under behandlingen med Vemlidy.
- **Tal med lægen, hvis du også har hepatitis C eller D.** Dette lægemiddel er ikke blevet undersøgt hos patienter, som har hepatitis C eller D udover hepatitis B.
- **Tal med lægen, hvis du også har hiv.** Hvis du ikke er sikker på, om du har hiv, bør din læge tilbyde dig en hiv-test, før du begynder at tage dette lægemiddel mod hepatitis B.

→ Hvis noget af dette gælder for dig, **skal du tale med lægen, før du tager Vemlidy.**

Der er en mulighed for, at du kan opleve nyreproblemer, når du tager Vemlidy over længere tid (se *Advarsler og forsigtighedsregler*).

Børn og unge

Giv ikke dette lægemiddel til børn, som er under 6 år eller vejer under 25 kg. Lægemidlet er ikke blevet undersøgt hos børn under 6 år, som vejer under 25 kg.

Knogleproblemer. Tab af knoglemasse er blevet rapporteret hos nogle børn, som fik Vemlidy. Virkningen på langsigtet knoglesundhed og fremtidig risiko for brud hos børn er ukendt. Lægen vil overvåge denne mulige risiko. Fortæl lægen, hvis der forekommer knoglesmerter eller -brud.

Brug af andre lægemidler sammen med Vemlidy

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler eller har gjort det for nylig. Vemlidy kan påvirke andre lægemidler. Det kan betyde en ændring i mængden af Vemlidy eller andre lægemidler i dit blod. Det kan forhindre, at lægemidlerne virker korrekt, eller det kan gøre eventuelle bivirkninger værre.

Lægemidler, der bruges til behandling af hepatitis B-infektion

Tag ikke dette lægemiddel sammen med andre lægemidler, der indeholder:

- **tenofovir-alafenamid**
- **tenofovir-disoproxil**
- **adefovir-dipivoxil.**

Andre typer af lægemidler

Tal med din læge, hvis du tager:

- **antibiotika**, der anvendes til behandling af bakterieinfektioner, herunder tuberkulose, og som indeholder:
 - rifabutin, rifampicin eller rifapentin
- **antivirale lægemidler, der anvendes til behandling af hiv**, såsom:
 - ritonavir- eller cobicistat-boosted darunavir, lopinavir eller atazanavir
- **krampestillende midler**, der anvendes til behandling af epilepsi, såsom:
 - carbamazepin, oxcarbazepin, phenobarbital eller phenytoin
- **naturlægemidler**, der anvendes til behandling af depression og angst, og som indeholder:
 - perikon (*hypericum perforatum*)
- **antimykotika**, der anvendes til behandling af svampeinfektioner, og som indeholder:
 - ketoconazol eller itraconazol.

→ Fortæl det til lægen, hvis du tager et eller flere af disse lægemidler, eller hvis du tager andre lægemidler.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

- Fortæl det straks til lægen, hvis du bliver gravid.
- **Du må ikke amme, mens du er i behandling med Vemlidy.** Amning frarådes, så dit barn ikke får tenofoviralfenamid eller tenofovir gennem mælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Vemlidy kan give svimmelhed. Hvis du føler dig svimmel, mens du tager Vemlidy, må du ikke føre motorkøretøj eller bruge værktøj eller maskiner.

Vemlidy indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Vemlidy indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Vemlidy

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis er **én tablet én gang dagligt sammen med mad**. Det er bedst at tage Vemlidy med mad for at få det rette niveau af aktivt stof i kroppen. Lægen afgør, hvor længe behandlingen skal fortsætte. Det er som regel mindst 6 til 12 måneder og kan være i mange år.

Hvis du har taget for mange Vemlidy

Hvis du ved et uheld har taget mere end den anbefalede dosis af Vemlidy, kan du have større risiko for at få bivirkninger af dette lægemiddel (se afsnit 4, *Bivirkninger*).

Kontakt straks lægen eller den nærmeste skadestue for at få rådgivning. Tag tabletbeholderen med, så du let kan beskrive, hvad du har taget.

Hvis du har glemt at tage Vemlidy

Det er vigtigt ikke at glemme en dosis. Hvis du glemmer en dosis, skal du regne ud, hvor lang tid der er gået, siden du skulle have taget den.

- **Hvis der er gået mindre end 18 timer** siden det tidspunkt, hvor du normalt tager Vemlidy, skal du tage lægemidlet snarest muligt og derefter tage den næste dosis til sædvanlig tid.

- **Hvis der er gået mere end 18 timer** siden det tidspunkt, hvor du normalt tager Vemlidy, skal du ikke tage den glemte dosis. Vent, og tag den næste dosis til sædvanlig tid. **Du må ikke tage en dobbeltdosis** som erstatning for den glemte tablet.

Hvis du kaster op mindre end 1 time efter, at du har taget Vemlidy, skal du tage en ny tablet. Du skal ikke tage en ny tablet, hvis du kaster op mere end 1 time efter, at du har taget Vemlidy.

Hvis du holder op med at tage Vemlidy

Du må ikke holde op med at tage Vemlidy uden først at drøfte det med lægen. Hvis du holder op med at tage Vemlidy, kan din hepatitis B blive værre. Hos nogle patienter med fremskreden leversygdom eller skrumpelever (cirrose) kan det være livstruende. Hvis du holder op med at tage dette lægemiddel, skal du regelmæssigt have foretaget helbredsundersøgelser og have taget blodprøver i flere måneder som kontrol af din hepatitis B-infektion.

- **Tal med lægen**, inden du holder op med at tage dette lægemiddel uanset årsag, især hvis du har oplevet bivirkninger, eller hvis du har en anden sygdom.
- **Fortæl straks lægen** om nye eller usædvanlige symptomer, efter du er holdt op med behandlingen, især symptomer, som du forbinder med hepatitis B-infektion.
- **Tal med lægen**, før du begynder at tage Vemlidy-tabletter igen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Meget almindelige

(kan berøre flere end 1 ud af 10 personer)

- Hovedpine

Almindelige

(kan berøre op til 1 ud af 10 personer)

- Diarré
- Opkastning
- Kvalme
- Svimmelhed
- Mavesmerter
- Ledsmerter (*artralg*)
- Udslæt
- Kløe
- Oppustethed
- Luft i mave og tarme
- Træthed

Ikke almindelige

(kan berøre op til 1 ud af 100 personer)

- Hævelse af ansigt, læber, tunge eller hals (*angioødem*)
- Nældefeber (*urticaria*)

Prøver kan også vise:

- Forhøjet indhold af et leverenzym (ALAT) i blodet

→ Fortæl det til lægen, hvis nogen af disse bivirkninger bliver alvorlige.

Under HBV-behandling kan der være en stigning i vægt, fastende niveauer af blodlipider og/eller blodsukker. Lægen vil måle, om der er sådanne ændringer.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen

Danmark

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på beholderen og pakningen efter {EXP}. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod fugt. Beholderen skal holdes tæt tillukket.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Vemlidy indeholder:

Aktivt stof: *tenofoviralfenamid*. Hver Vemlidy filmovertrukket tablet indeholder tenofoviralfenamid-fumarat svarende til 25 mg tenofoviralfenamid.

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne:

Lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose (E460(i)), croscarmelloseatrium (E468), magnesiumstearat (E470b).

Filmovertræk:

Polyvinylalkohol (E1203), titandioxid (E171), macrogol (E1521), talcum (E553b), gul jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Vemlidy er gule, runde, filmovertrukne tabletter, som har „GSI“ trykt (eller præget) på den ene side af tabletten og „25“ på den anden side. De findes i beholdere med 30 tabletter (med kiselgel som tørremiddel; dette skal opbevares i beholderen for at beskytte tabletterne). Kiselgelen ligger i en pose eller beholder og må ikke sluges.

Følgende pakningsstørrelser fås: kartonæske med 1 beholder med 30 filmovertrukne tabletter og kartonæske med 3 beholdere med 30 (90) filmovertrukne tabletter. Begge pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Gilead Sciences Ireland UC
Carrigtohill
County Cork, T45 DP77
Irland

Fremstiller

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

Paralleldistribueret af Abacus Medicine A/S, Danmark

Ompakket af Abacus Medicine B.V., Holland

Vemlidy® er et registreret varemærke, der tilhører Gilead Sciences Ireland UC

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Gilead Sciences Sweden AB
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2023.

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.