

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Vafseo 150 mg Filmtabletten

Vafseo 300 mg Filmtabletten

Vafseo 450 mg Filmtabletten

Vadadustat

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Vafseo und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vafseo beachten?
3. Wie ist Vafseo einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vafseo aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Vafseo und wofür wird es angewendet?

Vafseo ist ein Arzneimittel, das die Menge an Hämoglobin (das Eiweiß in Ihren roten Blutkörperchen, das Sauerstoff in Ihren Körper transportiert) und die Anzahl der roten Blutkörperchen in Ihrem Blut erhöht. Es enthält den Wirkstoff Vadadustat.

Vafseo wird angewendet bei Erwachsenen mit chronischer Erhaltungsdialyse zur Behandlung von symptomatischer Anämie (niedriger Gehalt an roten Blutkörperchen oder Hämoglobin im Blut), die mit einer chronischen Nierenerkrankung (CKD) verbunden ist. Wenn die Menge an Hämoglobin oder die Anzahl der roten Blutkörperchen zu gering ist, erhalten die Zellen Ihres Körpers möglicherweise nicht genügend Sauerstoff. Anämie kann Symptome wie Müdigkeit, Schwäche und Kurzatmigkeit verursachen.

Wie wirkt Vafseo ?

Vafseo erhöht die Menge einer Substanz namens „Hypoxie-induzierbarer Faktor (HIF)“, welche bei einem niedrigen Sauerstoffspiegel die Bildung roter Blutkörperchen steigert. Durch den Anstieg des HIF-Spiegels erhöht Vafseo die Bildung roter Blutkörperchen und den Hämoglobin-Spiegel. Dies verbessert die Sauerstoffversorgung Ihres Körpers und kann Ihre Anämiesymptome verringern.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vafseo beachten?

Vafseo darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Vadadustat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Vafseo einnehmen, wenn Sie:

- in der Vergangenheit **Blutgerinnsel** hatten und/oder wenn bei Ihnen Risikofaktoren für Blutgerinnsel vorliegen. Dieses Arzneimittel erhöht die Bildung von roten Blutkörperchen und dies kann auch das Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln erhöhen. Beispiele für Risikofaktoren sind:
 - Übergewicht
 - Diabetes
 - Herzerkrankungen
 - längere Inaktivität wegen einer Operation oder Krankheit
 - Einnahme oraler Empfängnisverhütungsmittel

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt über frühere Herzinfarkte, Schlaganfälle, Blutgerinnsel oder Risikofaktoren informieren, damit Ihr Arzt entscheiden kann, ob dieses Arzneimittel eine geeignete Behandlung für Ihre Anämie ist.

Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, wenn Sie glauben, dass sich bei Ihnen ein Blutgerinnsel gebildet hat. Eine Beschreibung der möglichen Symptome eines Blutgerinnsels finden Sie in Abschnitt 4 unten.

- **hohen Blutdruck** (Hypertonie) haben. Vafseo kann den Bluthochdruck verschlimmern. Daher ist es sehr wichtig, dass Sie Ihre Blutdruckmedikamente regelmäßig einnehmen und Ihren Blutdruck häufig kontrollieren.
- an einer **schweren Lebererkrankung** leiden.
- einen **Krampfanfall** oder epileptischen Anfall haben oder mögliche Warnzeichen bemerken, dass ein Krampfanfall bevorstehen könnte, wie z. B. Kopfschmerzen, Reizbarkeit, Angst, Verwirrtheit oder ungewöhnliche Gefühle
- von **hohen Dosen eines Erythropoese-stimulierenden Wirkstoffs (ESA)** umgestellt werden, weil Sie unter Umständen eine Erythrozytentransfusion oder ergänzend ein ESA, während der Arzt Ihre Vafseo-Dosis einstellt, benötigen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Vafseo einnehmen, wenn Sie an einer der oben genannten Erkrankungen leiden.

Missbrauch kann zu einem Anstieg der roten Blutkörperchen und damit zu einer Verdickung des Blutes führen. Dies kann zu lebensbedrohlichen Herz- oder Gefäßproblemen führen.

Blutuntersuchungen

Eine chronische Nierenerkrankung kann eine Anämie auslösen, die das Risiko für eine Herz- und Gefäßerkrankung und sogar für den Tod erhöhen könnte. Daher ist es wichtig, dass Ihre Anämie behandelt wird. Ihr Arzt wird die Hämoglobinemenge in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen kontrollieren.

Bei der Behandlung kann es zu einem Anstieg der Leberenzyme kommen. Ihr Arzt wird die Menge der Leberenzyme in Ihrem Blut regelmäßig kontrollieren und zwar zu Beginn der Behandlung und danach monatlich während der ersten 3 Monate der Behandlung.

Kinder und Jugendliche

Vafseo darf Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht gegeben werden. Es liegen nicht genügend Informationen über die Anwendung in dieser Altersgruppe vor.

Einnahme von Vafseo zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Vafseo kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen und andere Arzneimittel können die Wirkung von Vafseo beeinflussen.

Informieren Sie insbesondere dann Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel eingenommen haben oder noch einnehmen:

- Arzneimittel zur Senkung des Phosphatspiegels in Ihrem Blut (so genannte **Phosphatbinder**), wie z. B. **Sevelamercarbonat** oder **Calciumacetat** und **eisenhaltige** Arzneimittel oder Eisenergänzungsmittel wie z. B. **Eisen(III)-citrat**, **Eisen(III)-oxyhydroxid**, **Eisen(II)-sulfat**, **Eisen(II)-natriumcitrat**
- **Probenecid**, ein Arzneimittel zur Behandlung von Gicht
- **Sulfasalazin**, ein Arzneimittel zur Behandlung von schweren Darmentzündungen und rheumatischen Gelenkentzündungen
- Arzneimittel, die als **Statine** bekannt sind und zur Senkung des Cholesterinspiegels in Ihrem Blut angewendet werden (Beispiele sind **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 Entzündung
- **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 angewendet wird
- **Buprion**, ein Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen

Ihr Arzt wird entscheiden, wie Sie diese Arzneimittel anwenden sollen, während Sie mit Vafseo behandelt werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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 oder Apotheker um Rat.

Es ist nicht bekannt, ob Vafseo beim Menschen in die Muttermilch übergeht.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Vafseo während der Schwangerschaft oder der Stillzeit einnehmen dürfen.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Vafseo einen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

Vafseo enthält Natrium

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

3. Wie ist Vafseo einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihre Dosis

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, welche Dosis von Vafseo Sie einnehmen sollen. Die Behandlung mit Vafseo beginnt normalerweise mit einer Tagesdosis von 300 mg. Später kann Ihr Arzt Ihre Tagesdosis in 150-mg-Schritten erhöhen oder senken. Die niedrigste Dosis beträgt 150 mg pro Tag und die höchste Dosis 600 mg pro Tag.

Nehmen Sie Vafseo immer so ein, wie es der Arzt Ihnen verordnet hat.

Es ist wichtig, dass Ihr Arzt die Hämoglobinmenge in Ihrem Blut regelmäßig kontrolliert. Auf der Grundlage dieser Untersuchungsergebnisse kann Ihr Arzt Ihre Dosis entweder erhöhen oder senken. Wenn die Hämoglobinmenge in Ihrem Blut zu hoch wird, wird Ihre Behandlung beendet. Nehmen Sie die Behandlung nicht wieder auf, bevor Ihr Arzt Ihnen sagt, dass Sie dies tun können, und nehmen Sie nur die Dosis ein, die Ihr Arzt Ihnen verschrieben hat.

Einnahme von Vafseo

- Vafseo Filmtabletten sind mit Wasser einzunehmen.
- Nehmen Sie Ihre Vafseo Tablette im Ganzen ein, ohne sie zu zerkauen und ohne sie zu zerstoßen.
- Nehmen Sie Ihre Dosis Vafseo einmal täglich ein.
- Vafseo kann zusammen mit einer Mahlzeit oder zwischen den Mahlzeiten eingenommen werden.
- Sie können Vafseo jederzeit vor, während oder nach der Dialyse einnehmen.

Phosphatbinder und Vafseo

Wenn Sie mit Phosphatbindern behandelt werden, die kein Eisen halten (wie Sevelamercarbonat oder Calciumacetat), oder mit Arzneimitteln, die Kalzium, Magnesium oder Aluminium enthalten, müssen Sie Vafseo mindestens 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach diesen Arzneimittel einnehmen, weil Vadadustat sonst nicht richtig von Ihrem Körper aufgenommen werden kann. Falls der Phosphatbinder, den Sie einnehmen, Eisen enthält, beachten Sie bitte die nachstehenden Hinweise.

Eisen enthaltende Arzneimittel und Vafseo

Wenn Sie eisenhaltige Arzneimittel oder eisenhaltige Phosphatbinder einnehmen, sollten Sie Vafseo mindestens 1 Stunde vor diesen Arzneimitteln einnehmen. Vadadustat kann von Ihrem Körper nicht richtig aufgenommen werden, wenn Sie diese Hinweise 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 umgehend an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Vafseo vergessen haben

- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie nicht zwei Tabletten an einem Tag ein.
- Wenn es **mehr als 24 Stunden** (1 Tag) bis zu Ihrer nächsten geplanten Einnahme sind: Nehmen Sie die versäumte Dosis so schnell wie möglich ein und nehmen Sie die nächste Dosis am nächsten Tag wieder zur gewohnten Zeit ein.
- Wenn es **weniger als 24 Stunden (1 Tag)** bis zu Ihrer nächsten geplanten Einnahme sind: Lassen Sie die versäumte Dosis aus und nehmen Sie die nächste Dosis am nächsten Tag wieder zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Vafseo abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Vafseo abbrechen, kann sich Ihre Anämie verschlimmern. Beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nur, wenn Ihr Arzt es Ihnen ausdrücklich gesagt hat.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Mögliche schwerwiegende Nebenwirkungen

Wenden Sie sich **sofort** an Ihren Arzt, wenn Sie Folgendes bemerken:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Bluthochdruck (Hypertonie)
- Blutgerinnsel (thromboembolische Ereignisse), die zu Folgendem führen können:
 - Herzinfarkt (Myokardinfarkt) mit Symptomen wie Schmerzen in der Brust und/oder in anderen Körperteilen, Schwindelgefühl, Kurzatmigkeit, Übelkeit oder Erbrechen, Angstgefühle
 - Schlaganfall (zerebrovaskuläres Ereignis) mit Symptomen wie plötzliche schwere Kopfschmerzen, Krampfanfälle, Koordinationsverlust, Gleichgewichtsstörungen
 - Blutgerinnsel in einem Blutgefäß der Lunge (Lungenembolie) mit Symptomen wie Schmerzen in der Brust oder im oberen Rücken, Atemnot, Aushusten von Blut
 - Blutgerinnsel in einer Vene, wie z. B. im Bein (auch bekannt als tiefe Venenthrombose) mit Symptomen wie schmerzhafter Schwellung und Rötung
 - „Mini-Schlaganfall“ (transitorische ischämische Attacke) mit Symptomen wie Sprach- und Sehstörungen und Taubheit oder Schwäche von Gesicht, Armen und Beinen
 - Stenose (arteriovenöse Fistelthrombose und Thrombose eines arteriovenösen Transplantats) mit Symptomen wie bläulichen, hervortretenden Venen, die durch die Haut hindurch sichtbar sind, ähnlich wie Krampfadern

Andere mögliche Nebenwirkungen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen haben:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Durchfall

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- Krampfanfälle
- niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Überempfindlichkeit
- Husten
- Verstopfung
- Übelkeit
- Erbrechen
- Schmerzen im Oberbauch
- erhöhte Leberenzymwerte

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Erhöhte Bilirubinmenge im Blut (Bilirubin ist ein Abbauprodukt der roten Blutkörperchen)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Vafseo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ bzw. auf der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Vafseo enthält

Vafseo 150 mg Filmtabletten

- Der Wirkstoff ist Vadadustat. Jede Filmtablette enthält 150 mg Vadadustat.

Vafseo 300 mg Filmtabletten

- Der Wirkstoff ist Vadadustat. Jede Filmtablette enthält 300 mg Vadadustat.

Vafseo 450 mg Filmtabletten

- Der Wirkstoff ist Vadadustat. Jede Filmtablette enthält 450 mg Vadadustat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern

Mikrokristalline Cellulose (E 460), Poly(*O*-carboxymethyl)stärke-Natriumsalz, Hypromellose (E 464), hochdisperses Siliciumdioxid (E 551), Magnesiumstearat. Siehe Abschnitt 2 „Vafseo enthält Natrium“.

Filmüberzug

Poly(vinylalkohol) (E 1203), Macrogol (E 1521), Talkum (E 553b), Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172) (nur bei 300 mg), Eisen(III)-oxid (E 172) und Eisen(II,III)-oxid (E 172) (beides nur bei 450 mg).

Wie Vafseo aussieht und Inhalt der Packung

Vafseo 150 mg Filmtabletten sind rund und weiß, mit der Prägung „VDT“ auf der einen Seite und „150“ auf der anderen Seite.

Vafseo 300 mg Filmtabletten sind oval und gelb, mit der Prägung „VDT“ auf der einen Seite und „300“ auf der anderen Seite.

Vafseo 450 mg Filmtabletten sind oval und pink, mit der Prägung „VDT“ auf der einen Seite und „450“ auf der anderen Seite.

Die Vafseo Filmtabletten werden in Schachteln zu 28 oder 98 Filmtabletten in PVC/Aluminiumfolie Blisterpackungen angeboten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

AKEBIA EUROPE Limited
70 Sir John Rogerson's Quay
Dublin 2
Co. Dublin

D02 R296

Irland

Hersteller

Millmount Healthcare Limited

Block-7, City North Business Campus

Stamullen, Co. Meath, K32 YD60

Irland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem pharmazeutischen Unternehmer in Verbindung.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.