

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Veklury 100 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Remdesivir

▼ 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 dieses Arzneimittels bei Ihnen angewendet wird, 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 das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Veklury und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff in Veklury ist Remdesivir. Dies ist ein antivirales Arzneimittel zur Behandlung von COVID-19.

COVID-19 wird von einem Virus namens Coronavirus verursacht. Veklury unterbindet die Reproduktion des Virus in Zellen und stoppt somit eine Vermehrung des Virus im Körper. Dies kann Ihren Körper dabei unterstützen, die Virusinfektion zu überwinden, und kann helfen schneller gesund zu werden.

Veklury wird bei Patienten mit COVID-19 angewendet. Es ist für Erwachsene und Jugendliche (ab einem Alter von 12 Jahren und einem Gewicht von mindestens 40 kg) geeignet. Es wird nur bei Patienten angewendet, die an einer Lungenentzündung leiden und zusätzlichen Sauerstoff brauchen, um ihnen beim Atmen zu helfen, die aber keine künstliche Beatmung erhalten (bei der mechanische Mittel eingesetzt werden, um die Spontanatmung zu unterstützen oder zu ersetzen).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Veklury beachten?

Veklury wird gewöhnlich nicht angewendet:

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

→ **Bitte sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal**, falls dies auf Sie zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Veklury bei Ihnen angewendet wird:

- **wenn Sie Leberprobleme haben.** Einige Patienten entwickeln unter der Anwendung von Veklury einen Anstieg der Leberenzyme. Ihr Arzt wird vor dem Beginn der Behandlung Bluttests durchführen, um zu prüfen, ob eine Anwendung von Veklury bei Ihnen unbedenklich ist.
- **wenn Sie Nierenprobleme haben.** Dieses Arzneimittel kann bei einigen Patienten mit schweren Nierenproblemen nicht angewendet werden. Ihr Arzt wird Bluttests durchführen, um zu prüfen, ob eine Anwendung von Veklury bei Ihnen erfolgen kann.

Reaktionen während oder nach der Infusion

Veklury kann allergische Reaktionen oder Reaktionen während oder im Anschluss an die Infusion verursachen. Symptome umfassen:

- Veränderungen des Blutdrucks oder der Herzfrequenz.
- Niedriger Sauerstoffspiegel im Blut.
- Hohe Körpertemperatur
- Kurzatmigkeit, Keuchen
- Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Halses (Angioödem)
- Hautausschlag
- Übelkeit
- Erbrechen
- Schweißausbrüche
- Schüttelfrost.

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn eins dieser Anzeichen oder Symptome bei Ihnen auftritt.

Bluttests vor und während der Behandlung

Wenn Ihnen Veklury verschrieben wird, werden vor Beginn der Behandlung Bluttests bei Ihnen durchgeführt. Bei Patienten, die mit Veklury behandelt werden, werden während der Behandlung entsprechend der Anweisungen ihres Arztes täglich Bluttests durchgeführt. Mit diesen Tests wird auf Nieren- oder Leberprobleme geprüft. Veklury wird abgesetzt, wenn Ihre Niere oder Leber während der Behandlung Anzeichen einer Schädigung zeigt. Siehe *Welche Nebenwirkungen sind möglich?* weiter unten.

Kinder und Jugendliche

Veklury darf nicht bei Kindern unter 12 Jahren oder mit einem Gewicht von weniger als 40 kg angewendet werden. Für eine Anwendung bei diesen Kindern liegen nicht genügend Daten vor.

Anwendung von Veklury zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben.

Nehmen Sie nicht Chloroquin oder Hydroxychloroquin gleichzeitig ein, wenn bei Ihnen Remdesivir angewendet wird.

Bestimmte Arzneimittel wie z. B. Midazolam oder Pitavastatin sollten erst mindestens 2 Stunden nach der Anwendung von Veklury eingenommen werden, da Veklury deren Wirkmechanismus beeinträchtigen kann.

Veklury kann die Wirkungsweise bestimmter Medikamente (z. B. Theophyllin oder Midazolam) beeinflussen.

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen.

Veklury kann zusammen mit Dexamethason angewendet werden.

Es ist bisher nicht bekannt, ob Veklury andere Arzneimittel beeinträchtigt oder von diesen beeinträchtigt wird. Das medizinische Fachpersonal wird Sie auf Anzeichen von sich beeinträchtigenden Arzneimitteln überwachen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein. Es liegen nicht genügend Daten vor, um sicher zu sein, dass die Anwendung von Veklury in der Schwangerschaft unbedenklich ist. Veklury wird nur angewendet, wenn der potentielle Nutzen der Behandlung die potentiellen Risiken für die Mutter und das ungeborene Kind überwiegt. Sie müssen während der Remdesivir-Behandlung wirksame Verhütungsmittel anwenden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie stillen. Es ist bisher nicht bekannt, ob Veklury oder das COVID-19-Virus in die menschliche Muttermilch übergeht oder welche Auswirkungen dies auf den Säugling oder die Milchproduktion haben könnte. Ihr Arzt wird Ihnen bei der Entscheidung helfen, ob Sie weiterhin stillen oder die Behandlung mit Veklury beginnen. Ihr behandelnder Arzt wird den potentiellen Nutzen der Behandlung für Sie im Vergleich zu dem gesundheitlichen Nutzen und den Risiken des Stillens für Ihren Säugling abwägen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Veklury wirkt sich voraussichtlich nicht auf die Verkehrstüchtigkeit aus.

Veklury enthält ein Cyclodextrin

Dieses Arzneimittel enthält 6 g Hexakis- und Heptakis-O-(4-sulfobutyl)cyclomaltoheptaose-Natriumsalz (1:6,2-6,9) in jeder 100-mg-Dosis von Veklury (12 g in der Initialdosis). Bei diesem Bestandteil handelt es sich um einen *Cyclodextrin-Emulgator*, der die Verteilung des Arzneimittels im Körper unterstützt.

3. Wie wird Veklury angewendet?

Veklury wird Ihnen von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal einmal täglich als Infusion in eine Vene (eine *intravenöse Infusion*) über 30 bis 120 Minuten gegeben. Sie werden während Ihrer Behandlung engmaschig überwacht.

Die empfohlene Dosis beträgt:

- Eine einmalige Startdosis von 200 mg an Tag 1
- danach tägliche Dosen von 100 mg ab Tag 2.

Sie erhalten Veklury täglich **für mindestens 5 Tage**. Ihr Arzt kann die Behandlung auf maximal 10 Tage verlängern.

Siehe *Anweisungen für medizinisches Fachpersonal* zu Einzelheiten, wie die Veklury-Infusion gegeben wird.

Wenn Ihnen eine größere oder eine kleinere Menge von Veklury gegeben wird

Da Veklury nur von medizinischem Fachpersonal angewendet wird, ist es unwahrscheinlich, dass Ihnen zu viel oder zu wenig gegeben wird. Wenn Ihnen eine zusätzliche Dosis gegeben oder eine Dosis vergessen wurde, **sprechen Sie unverzüglich mit dem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.**

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Sehr häufige Nebenwirkungen

(kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Bluttests können einen Anstieg der Leberenzyme, der sogenannten *Transaminasen*, zeigen.

Häufige Nebenwirkungen

(kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Hautausschlag

Seltene Nebenwirkungen

(kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Allergische Reaktionen oder Reaktionen während oder im Anschluss an die Infusion. Symptome umfassen:
 - Veränderungen des Blutdrucks oder der Herzfrequenz
 - Niedriger Sauerstoffspiegel im Blut.
 - Hohe Körpertemperatur
 - Kurzatmigkeit, Keuchen
 - Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Halses (Angioödem)
 - Hautausschlag
 - Übelkeit
 - Erbrechen
 - Schweißausbrüche
 - Schüttelfrost

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. 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 Veklury aufzubewahren?

- **Vor dem Gebrauch** ungeöffnete konzentrierte Veklury-Lösung bis zum Tag der Anwendung im Kühlschrank lagern. Vor dem Verdünnen die konzentrierte Lösung auf Raumtemperatur erwärmen lassen.
- **Nach der Verdünnung** sollte Veklury unmittelbar verwendet werden. Falls erforderlich können Beutel mit der verdünnten Lösung für bis zu 4 Stunden bei Raumtemperatur unter 25 °C oder bis zu 24 Stunden im Kühlschrank gelagert werden. Es sollten nicht mehr als 24 Stunden zwischen Verdünnung und Anwendung liegen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Partikel in der Durchstechflasche zu sehen sind oder wenn die Lösung nicht farblos bis gelb aussieht.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Veklury enthält

- **Der Wirkstoff** ist Remdesivir. Jede Durchstechflasche enthält 100 mg Remdesivir.
- **Die sonstigen Bestandteile** sind: Hexakis- und Heptakis-O-(4-sulfobutyl)cyclomaltoheptaose-Natriumsalz (1:6,2-6,9), Salzsäure, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Veklury aussieht und Inhalt der Packung

Veklury 100 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist eine klare, farblose bis gelbe, wasserbasierte konzentrierte Lösung, die vor einer Anwendung als intravenöse Infusion in isotonischer Natriumchloridlösung verdünnt werden muss. Es wird in einer durchsichtigen Einmalglasdurchstechflasche geliefert.

Veklury ist in Umkartons erhältlich, die 1 Durchstechflasche enthalten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Gilead Sciences Ireland UC
Carrigtohill
County Cork, T45 DP77
Irland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

Gilead Sciences Belgium SPRL-BVBA
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

Lietuva

Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 262 8702

България

Gilead Sciences Ireland UC
Тел.: + 353 (0) 1 686 1888

Luxembourg/Luxemburg

Gilead Sciences Belgium SPRL-BVBA
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

Česká republika

Gilead Sciences s.r.o.
Tel: + 420 910 871 986

Magyarország

Gilead Sciences Ireland UC
Tel.: + 353 (0) 1 686 1888

Danmark

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

Malta

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Deutschland

Gilead Sciences GmbH
Tel: + 49 (0) 89 899890-0

Nederland

Gilead Sciences Netherlands B.V.
Tel: + 31 (0) 20 718 36 98

Eesti

Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 262 8702

Norge

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

Ελλάδα

Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.
Τηλ: + 30 210 8930 100

Österreich

Gilead Sciences GesmbH
Tel: + 43 1 260 830

España

Gilead Sciences, S.L.
Tel: + 34 91 378 98 30

Polska

Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 262 8702