

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Veklury 100 mg Pulver für ein 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.

Falls Veklury Ihrem Kind verschrieben wurde, beachten Sie bitte, dass alle Informationen in dieser Packungsbeilage an Ihr Kind gerichtet sind (in diesem Fall lesen Sie bitte „Ihr Kind“ statt „Sie“).

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 ist Veklury anzuwenden?
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 zur Behandlung von COVID-19 angewendet bei:

- Erwachsenen und Kindern (im Alter von mindestens 4 Wochen und mit einem Gewicht von mindestens 3 kg), 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 zu Beginn der Behandlung eingesetzt werden, um die Spontanatmung zu unterstützen oder zu ersetzen).
- Erwachsenen und Kindern (mit einem Gewicht von mindestens 40 kg), die keinen zusätzlichen Sauerstoff benötigen, um ihnen beim Atmen zu helfen und die ein hohes Risiko haben, einen schweren Krankheitsverlauf zu entwickeln.

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 Bluttests durchführen, um zu prüfen, ob eine Anwendung von Veklury bei Ihnen unbedenklich ist.
- **wenn Sie Nierenprobleme haben.** Wenn Sie Nierenprobleme haben, werden Sie gegebenenfalls von Ihrem Arzt zur Gewährleistung Ihrer Sicherheit überwacht.
- **wenn Sie immungeschwächt sind.** Ihr Arzt kann Sie enger überwachen um sicherzustellen, dass die Behandlung wirkt, wenn Ihr Immunsystem nicht richtig funktioniert.

Reaktionen während oder nach der Infusion

Veklury kann allergische Reaktionen während oder im Anschluss an die Infusion, einschließlich anaphylaktischer Reaktionen (plötzlich auftretende lebensbedrohliche allergische Reaktionen), verursachen. Allergische Reaktionen wurden selten beobachtet. Die Häufigkeit von anaphylaktischen Reaktionen kann aufgrund der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden. 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 oder das medizinische Fachpersonal unverzüglich, wenn Sie eine dieser Auswirkungen bemerken.

Bluttests vor und während der Behandlung

Wenn Ihnen Veklury verschrieben wird, werden vor Beginn der Behandlung Bluttests bei Ihnen durchgeführt. Wenn Sie mit Veklury behandelt werden, werden während der Behandlung Bluttests durchgeführt, die durch Ihr medizinisches Fachpersonal festgelegt werden. Mit diesen Tests wird geprüft, ob Sie Nieren- oder Leberprobleme haben und wie schnell Ihr Blut gerinnt. Veklury wird abgesetzt, wenn Ihre Leber während der Behandlung Anzeichen einer Schädigung zeigt. Siehe Abschnitt 4 (*Welche Nebenwirkungen sind möglich?*).

Kinder und Jugendliche

Veklury darf nicht bei Kindern in einem Alter von unter 4 Wochen und bei Kindern mit einem Gewicht von weniger als 3 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 Veklury angewendet wird.

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

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 potenzielle Nutzen der Behandlung die potenziellen Risiken für die Mutter und das ungeborene Kind überwiegt. **Sie müssen während der Veklury-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 potenziellen 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 3 g Hexakis- und Heptakis-O-(4-sulfobutyl)cyclomaltoheptaose-Natriumsalz (1:6,2-6,9) in jeder 100-mg-Dosis von Veklury (6 g in der Initialdosis). Bei diesem Bestandteil handelt es sich um einen *Cyclodextrin-Emulgator*, der die Verteilung des Arzneimittels im Körper unterstützt.

Veklury enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 212 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 100-mg-Dosiseinheit. Dies entspricht 10,6 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

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.

Empfohlene Dosis für Erwachsene und Kinder

	Erwachsene	Kinder (mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg)	Kinder im Alter von mindestens 4 Wochen (mit einem Körpergewicht von mindestens 3 kg, aber weniger als 40 kg)
Tag 1 (Einmalige Anfangsdosis)	200 mg	200 mg	5 mg pro kg Körpergewicht
Ab Tag 2 (einmal täglich)	100 mg	100 mg	2,5 mg pro kg Körpergewicht

Dauer der Behandlung

	Erwachsene	Kinder (mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg)	Kinder im Alter von mindestens 4 Wochen (mit einem Körpergewicht von mindestens 3 kg, aber weniger als 40 kg)
Patienten mit einer Lungenentzündung, die eine zusätzliche Sauerstoffzufuhr benötigen	Täglich für mindestens 5 Tage . Kann auf insgesamt 10 Tage verlängert werden.	Täglich für mindestens 5 Tage . Kann auf insgesamt 10 Tage verlängert werden.	Täglich für bis zu insgesamt 10 Tage .
Patienten, die keine zusätzliche Sauerstoffzufuhr benötigen und ein erhöhtes Risiko haben, einen schweren COVID-19-Verlauf zu entwickeln	Täglich für 3 Tage , beginnend innerhalb von 7 Tagen nach Einsetzen der COVID-19-Symptome.	Täglich für 3 Tage , beginnend innerhalb von 7 Tagen nach Einsetzen der COVID-19-Symptome.	Nicht zutreffend.

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.

Manche Nebenwirkungen können schwerwiegend sein oder werden:

Seltene Nebenwirkungen

(kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

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

Nicht bekannt

(Häufigkeit kann aufgrund der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

- Anaphylaktische Reaktionen, anaphylaktischer Schock (plötzlich auftretende lebensbedrohliche allergische Reaktionen)

Die Symptome sind dieselben wie für allergische Reaktionen, allerdings ist die Reaktion schwerwiegender und erfordert unverzüglich eine medizinische Behandlung.

- Sinusbradykardie (Herz schlägt langsamer als normal)

→ **Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal**, wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen beobachten.

Andere Nebenwirkungen:

Sehr häufige Nebenwirkungen

(kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Bluttests können einen Anstieg der Leberenzyme zeigen, der sogenannten *Transaminasen*.
- Bluttests können zeigen, dass das Blut später gerinnt.

Häufige Nebenwirkungen

(kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Hautausschlag

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?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

- **Vor Gebrauch** sind für dieses Arzneimittel keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung erforderlich.
- **Nach der Rekonstitution** sollte Veklury unverzüglich verdünnt werden.
- **Nach der Verdünnung** sollte Veklury unmittelbar verwendet werden. Falls erforderlich können Beutel mit der verdünnten Lösung für bis zu 24 Stunden bei Raumtemperatur unter 25 °C oder bis zu 48 Stunden im Kühlschrank gelagert werden. Es sollten nicht mehr als 48 Stunden zwischen Verdünnung und Anwendung liegen.

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 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 und Natriumhydroxid.

Wie Veklury aussieht und Inhalt der Packung

Veklury 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist ein weißes, gebrochen weißes bis gelbes Pulver, das vor einer Anwendung durch intravenöse Infusion rekonstituiert und dann 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 SRL-BV
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

Gilead Sciences Belgium SRL-BV
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 Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

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

France

Gilead Sciences
Tél: + 33 (0) 1 46 09 41 00

Hrvatska

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

Ireland

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 214 825 999

Ísland

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

Italia

Gilead Sciences S.r.l.
Tel: + 39 02 439201

Κύπρος

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

Latvija

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

Portugal

Gilead Sciences, Lda.
Tel: + 351 21 7928790

România

Gilead Sciences (GSR) S.R.L.
Tel: + 40 31 631 18 00

Slovenija

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

Slovenská republika

Gilead Sciences Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 232 121 210

Suomi/Finland

Gilead Sciences Sweden AB
Puh/Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 44 (0) 8000 113 700

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.

Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur in allen EU-Amtssprachen verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt.
Weitere Informationen finden Sie in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels.

Anweisungen für medizinisches Fachpersonal**Veklury 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Remdesivir**

Jede Einmaldurchstechflasche enthält 100 mg Remdesivir als ein weißes bis gebrochen weißes bis gelbes Pulver zur Rekonstitution und Verdünnung.

Zusammenfassung der Behandlung

Veklury wird angewendet zur Behandlung von COVID-19 bei:

- Erwachsenen und pädiatrischen Patienten (im Alter von mindestens 4 Wochen und mit einem Körpergewicht von mindestens 3 kg) mit einer Pneumonie, die eine zusätzliche