

Листок-вкладыш – информация для пациента

Вемлиди®, 25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: тенофовира алафенамид

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Вемлиди®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Вемлиди®.
3. Применение препарата Вемлиди®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Вемлиди®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Если препарат Вемлиди® назначен Вашему ребенку, пожалуйста, учтите, что вся информация, приведенная в настоящем листке, адресована Вашему ребенку (в данном случае необходимо читать «Ваш ребенок» вместо «Вы»).

1. Что из себя представляет препарат Вемлиди®, и для чего его применяют.

Вемлиди® – это препарат, содержащий действующее вещество тенофовира алафенамид. Это противовирусное средство, известное, как *нуклеотид – ингибитор обратной транскриптазы* (НИОТ).

Показания к применению

Препарат Вемлиди® применяется у взрослых и подростков (в возрасте от 12 лет с массой тела не менее 35 кг) для лечения хронического гепатита В (ХГВ).

Способ действия препарата Вемлиди®

Гепатит В – это инфекционное заболевание, вызванное вирусом гепатита В и поражающее печень. Данный препарат способствует контролю инфекции, предотвращая размножение вируса у пациентов с гепатитом В.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Вемлиди®

Противопоказания

Не принимайте препарат Вемлиди®

- Если у Вас аллергия на тенофовира алафенамид или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- Если Вы кормите ребенка грудным молоком.

→ Если это применимо к Вам, **незамедлительно сообщите об этом лечащему врачу и не принимайте препарат Вемлиди®.**

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Вемлиди® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

- **Постарайтесь не заразить гепатитом В других людей.** Вы можете инфицировать других людей, несмотря на прием данного лекарства. Данный препарат не предотвращает риск передачи ВГВ-инфекции другим лицам половым путем или через кровь. Следует продолжать придерживаться соответствующих мер предосторожности. Обсудите с Вашим врачом меры предосторожности, необходимые во избежание заражения других людей.
- **Сообщите своему лечащему врачу, если у Вас есть проблемы с печенью.** Пациенты с заболеваниями печени, получающие противовирусные лекарства для лечения гепатита В, могут быть подвержены повышенному риску возникновения серьезных и потенциально смертельных нежелательных реакций со стороны печени. Вашему врачу может потребоваться назначение анализов крови для наблюдения за функцией Вашей печени.
- **Сообщите своему лечащему врачу или фармацевту в аптеке, если у Вас есть проблемы с почками,** или, если данные анализов продемонстрировали нарушение функции почек до или во время лечения. До начала и во время лечения препаратом Вемлиди® Вашему лечащему врачу может потребоваться назначение анализов крови и мочи для наблюдения за функцией почек;
- **Сообщите лечащему врачу, если у Вас есть так же гепатиты С или D.** Данный препарат не исследовался на пациентах, инфицированных, помимо гепатита В, гепатитами С и D.
- **Сообщите лечащему врачу, если у Вас есть вирус иммунодефицита человека (ВИЧ).** Если Вы не знаете точно, инфицированы ли Вы ВИЧ, или нет, лечащий врач должен предложить Вам пройти тест на наличие антител к ВИЧ до начала лечения гепатита В данным препаратом.

→ Если что-либо из вышеперечисленного применимо к Вам, **сообщите лечащему врачу до начала приема препарата Вемлиди®.**

Существует возможность нарушения функций печени вследствие длительного приема препарата Вемлиди® (см. *Особые указания и меры предосторожности*).

Дети и подростки

Не давайте препарат Вемлиди® детям младше 12 лет и с массой тела менее 35 кг. Применение препарата Вемлиди® у детей младше 12 лет и с массой тела менее 35 кг не изучалось.

Другие лекарственные препараты и препарат Вемлиди®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Вемлиди® может взаимодействовать с другими лекарствами. В результате количество препарата Вемлиди® в Вашей крови может измениться. Вследствие этого лекарство перестанет работать должным образом, или же побочные эффекты станут более выраженными.

Препараты для лечения гепатита В

Использование данного препарата противопоказано совместно с препаратами, содержащими:

- тенофовира алафенамид
- тенофовира дизопроксил
- адефовира дипивоксил

Другие лекарственные препараты

Сообщите своему лечащему врачу, если Вы принимаете:

- **антибиотики**, используемые для лечения бактериальных инфекций, включая туберкулез, содержащие:
 - рифабутин, рифампицин или рифапентин
- **противовирусные препараты для лечения ВИЧ**, такие, как:
 - дарунавир, лопинавир или атазанавир, усиленные ритонавиром или кобициклатом
- **противосудорожные препараты** для лечения эпилепсии, такие, как:
 - карбамазепин, окскарбазепин, фенобарбитал или фенитоин
- **препараты растительного происхождения** для лечения депрессии и беспокойства, содержащие:
 - зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*)
- **противогрибковые препараты**, используемые для лечения грибковых инфекций, содержащие:
 - кетокеназол или итраконазол

→ Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете вышеперечисленные или любые другие лекарственные препараты.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

- Немедленно сообщите врачу, если Вы забеременели.
- **Не кормите грудью во период лечения препаратом Вемлиди®.** Данный препарат противопоказан при грудном вскармливании, во избежание поступления тенофовира алафенамида или тенофовира от матери ребенку вместе с грудным молоком.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Вемлиди® может вызвать головокружение. Если Вы чувствуете головокружение на фоне приема препарата Вемлиди®, откажитесь от управления автомобилем или использования каких-либо инструментов или механизмов.

Вемлиди® содержит лактозу

Если лечащий врач сообщил, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, свяжитесь с врачом до начала лечения данным лекарством.

Вемлиди® содержит натрий

Данное лекарство содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на таблетку, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Применение препарата Вемлиди®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза Вемлиди® составляет **одну таблетку один раз в сутки с пищей**. Вемлиди® лучше принимать с пищей, чтобы достичь необходимого уровня концентрации действующего вещества в организме.

Путь и (или) способ введения

Таблетку необходимо проглатывать целиком, запивая водой. Таблетку не следует разжевывать.

Продолжительность терапии

Продолжительность терапии устанавливается лечащим врачом. Обычно она составляет не менее 6–12 месяцев и может продолжаться в течение нескольких лет.

Если Вы приняли препарата Вемлиди® больше, чем следовало

Если Вы случайно приняли больше рекомендованной дозы, риск развития нежелательных реакций может увеличиться (см. раздел 4, *Возможные нежелательные реакции*).

Свяжитесь с лечащим врачом или ближайшим отделением неотложной помощи для получения консультации. Держите флакон с таблетками поблизости, чтобы Вы могли легко описать, что приняли.

Если Вы забыли принять препарат Вемлиди®

Важно не пропускать прием дозы этого лекарственного средства.

Если Вы пропустили дозу, попытайтесь вспомнить, сколько времени прошло с последнего приема препарата Вемлиди®.

- если Вы вспомнили о пропущенной дозе в течение **18 часов после того**, как должны были принять препарат Вемлиди®, примите таблетку как можно скорее. Затем примите следующую дозу в обычное время.
- если прошло **18 часов и более** со времени, когда Вы обычно принимаете Вемлиди®, не

принимайте пропущенную дозу. Подождите и примите следующую дозу в обычное время.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

Если Вас стошнило менее, чем через 1 час после приема Вемлиди[®], примите еще одну таблетку. Вам не нужно принимать еще одну таблетку, если Вас стошнило более, чем через 1 час после приема Вемлиди[®].

Если Вы прекратили прием препарата Вемлиди[®]

Не прекращайте прием препарата Вемлиди[®] без указаний лечащего врача. Прекращение лечения может усугубить течение гепатита В. У некоторых пациентов с серьезным заболеванием печени или циррозом обострения гепатита в отдельных случаях могут привести к летальному исходу. После прекращения приема Вемлиди[®] Вам потребуется последующее клиническое и лабораторное наблюдение и проведение анализов крови в течение нескольких месяцев с целью мониторинга гепатита В.

- **Посоветуйтесь с лечащим врачом**, прежде чем прекратить прием данного лекарства по какой-либо причине, в особенности, если у Вас развиваются нежелательные явления или сопутствующее заболевание.
- **Немедленно сообщите лечащему врачу** о новых или необычных симптомах после прекращения лечения, в особенности симптомов, которые, по Вашему мнению, связаны с гепатитом В.
- **Сообщите лечащему врачу**, прежде чем повторно начать терапию препаратом Вемлиди[®].

При наличии вопросов по приему препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Вемлиди[®] может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Вемлиди[®] и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения одного из следующих признаков аллергических реакций, которые наблюдались нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- Отек лица, губ, языка или горла (*ангионевротический отек*)
- Аллергическая сыпь (*крапивница*)

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Вемлиди[®]

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- Головная боль

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- Диарея
- Рвота

- Тошнота
- Головокружение
- Боль в животе
- Боль в суставах (*артралгия*)
- Сыпь
- Зуд
- Вздутие живота
- Газы (*метеоризм*)
- Слабость
- Повышение уровня печеночных ферментов крови (АЛТ) по результатам анализа крови.

→ Если какие-либо из вышеперечисленных нежелательных реакций кажутся Вам серьезными, сообщите об этом лечащему врачу.

В ходе терапии гепатита В у Вас могут увеличиться масса тела, уровни липидов и/или глюкозы крови. Лечащий врач должен провести анализ данных изменений.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 (499) 578-06-70

+7 (499) 578-02-20

или

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13

Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий Республики Казахстан

Телефон: +7 (7172) 78-99-11

или

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

Телефон: +996 (312) 21-92-78

или

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://pharm.kg>

5. Хранение препарата Вемлиди®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на флаконе и коробке после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните данный лекарственный препарат при температуре не выше 30 °С.

Храните препарат в оригинальной упаковке, чтобы защитить его от действия влажности.

Храните флакон плотно закрытым.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Вемлиди® содержит

Действующим веществом является тенофовира алафенамид.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 25 мг тенофовира алафенамида (в виде фумарата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, магния стеарат; оболочка таблетки Опадрай II желтый 85F120028: поливиниловый спирт, титана диоксид, макрогол, тальк, краситель железа оксид желтый (E172).

Внешний вид препарата Вемлиди® и содержимое упаковки

Препарат представляет собой таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета, с гравировкой «GSI» на одной стороне и «25» на другой.

По 30 таблеток во флакон белого цвета вместимостью 60 мл из полиэтилена высокой плотности (ПЭВП), запаянный алюминиевой фольгой, укупоренный полипропиленовой крышкой с системой защиты от вскрытия детьми.

Внутри флакона помещают поглотитель влаги (силикагель) 1 грамм.

Свободное пространство во флаконе заполняют ватой из полиэстера.

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению (листочком-вкладышем) в пачке картонной.

При вторичной упаковке препарата на ОАО «Фармстандарт-Лексредства»

По 30 таблеток во флакон белого цвета вместимостью 60 мл из полиэтилена высокой плотности (ПЭВП), запаянный алюминиевой фольгой, укупоренный полипропиленовой крышкой с системой защиты от вскрытия детьми.

Внутри флакона помещают поглотитель влаги (силикагель) 1 грамм.

Свободное пространство во флаконе заполняют ватой из полиэстера.

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению (листочком-вкладышем) в пачке из картона с контролем первого вскрытия.

Держатель регистрационного удостоверения:

Великобритания

Гилеад Сайенсиз Интернешнл Лтд. / Gilead Sciences International Ltd.

Flowers Building, Granta Park, Great Abington, Cambridge, CB21 6GT, United Kingdom

Тел.: +44 (0) 1223 897300
Факс: +44 (0) 1223 897291
Адрес электронной почты: safety_fc@gilead.com

Производитель (выпускающий контроль качества)

Гилеад Сайенсиз Айелэнд ЮСи (Gilead Sciences Ireland UC)
IDA Business & Technology Park, Carrigtohill, County Cork, Ireland
Тел.: +353 (0)21 48 25500

www.gilead.com

или

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Лексредства» (ОАО «Фармстандарт-Лексредства»)

Российская Федерация

305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18,

Тел./факс: +7 (4712) 34-03-13

www.pharmstd.ru

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Гилеад Сайенсиз Раша»

125196, г. Москва, ул. Лесная, дом 9

Тел.: +7 (495) 139 95 00

Адрес электронной почты: drugsafety.russia@gilead.com

При вторичной упаковке препарата на ОАО «Фармстандарт-Лексредства»

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Лексредства» (ОАО «Фармстандарт-Лексредства»)

305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18,

Тел./факс: +7 (4712) 34-03-13

leksredstva@pharmstd.ru

Республика Казахстан, Республика Кыргызстан

Представительство Дельта Медикал Промоушнз АГ (Швейцария)

ул. Казыбек Би 20А, офис 308

Алматы, Медеуский район

050040

тел. +7 (771) 504 54 13

quality@deltaswiss.eu

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза>

<http://eec.eaeunion.org/>