B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Vemlidy 25 mg compresse rivestite con film
tenofovir alafenamide

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Vemlidy e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Vemlidy
3. Come prendere Vemlidy
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Vemlidy
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Vemlidy e a cosa serve

Vemlidy contiene il principio attivo *tenofovir alafenamide*. È un *medicinale antivirale*, noto come *inibitore nucleotidico della trascrittasi inversa* (NtRTI).

Vemlidy viene usato per **trattare l'epatite B cronica (a lungo termine)** in adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni e peso di almeno 35 kg. L'epatite B è un'infezione che colpisce il fegato, causata dal virus dell'epatite B. Nei pazienti con epatite B, questo medicinale controlla l'infezione impedendo al virus di moltiplicarsi.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Vemlidy

Non prenda Vemlidy

- **se è allergico** a tenofovir alafenamide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

→ Se ciò la riguarda, **non prenda Vemlidy e informi immediatamente il medico**.

Avvertenze e precauzioni

- **Presti attenzione a non trasmettere l'epatite B ad altre persone.** Mentre prende questo medicinale, lei può ancora infettare altre persone. Questo medicinale non riduce il rischio di trasmettere l'epatite B ad altre persone attraverso contatti sessuali o contaminazione del sangue. Per evitarlo, deve continuare a prendere precauzioni. Discuta con il medico le precauzioni necessarie per evitare di infettare altre persone.

- **Informi il medico se ha una storia di malattie epatiche.** I pazienti con malattie epatiche, trattati per l'epatite B con medicinali antivirali, hanno un maggior rischio di complicanze epatiche gravi e potenzialmente fatali. Il medico potrebbe doverle far svolgere esami del sangue per monitorare la sua funzione epatica.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- **Si rivolga al medico o al farmacista se ha avuto malattie renali o se gli esami hanno mostrato problemi ai suoi reni, prima o durante il trattamento.** Prima di iniziare il trattamento e durante il trattamento con Vemlidy, il medico può prescriverle esami del sangue o delle urine per monitorare il funzionamento dei suoi reni.

- **Si rivolga al medico se ha anche l'epatite C o D.** Questo medicinale non è stato testato su pazienti che hanno l'epatite C o D oltre all'epatite B.

- **Si rivolga al medico se ha anche l'HIV**. Se non è sicuro di avere l'HIV, il medico le deve proporre un test dell'HIV prima che inizi a prendere questo medicinale per l'epatite B.

→ Se ciò la riguarda, **si rivolga al medico prima di prendere Vemlidy.**

È possibile che si verifichino problemi renali durante l'assunzione di Vemlidy per un lungo periodo di tempo (vedere *Avvertenze e precauzioni*).

Bambini e adolescenti

Non dia questo medicinale a bambini di età inferiore a 12 anni e di peso inferiore a 35 kg. Non è stato testato in bambini di età inferiore a 12 anni e di peso inferiore a 35 kg.

Altri medicinali e Vemlidy

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Vemlidy può interagire con altri medicinali. Di conseguenza, la quantità di Vemlidy o di altri medicinali nel sangue può cambiare, impedendo ai medicinali di funzionare correttamente o peggiorando i loro effetti indesiderati.

Medicinali usati per il trattamento dell'epatite B
Non deve prendere questo medicinale insieme ad altri medicinali contenenti:
- **tenofovir alafenamide**
- **tenofovir disoproxil**
- **adefovir dipivoxil**

Altri tipi di medicinali
Si rivolga al medico se sta prendendo:
- **antibiotici** usati per trattare infezioni batteriche tra cui la tubercolosi, contenenti:
  - rifabutina, rifampicina o rifapentina
- **medicinali antivirali usati per trattare l'HIV**, tra cui:
  - darunavir, lopinavir o atazanavir potenziato con ritonavir o cobicistat
- **anticonvulsivanti** usati per trattare l'epilessia, tra cui:
  - carbamazepina, oxcarbazepina, fenobarbital o fenitoina
- **rimedi erboristici** usati per trattare la depressione e l'ansia, contenenti
  - erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*)
- **medicinali antifungini** usati per trattare le infezioni fungine, contenenti:
  - ketoconazolo o itraconazolo

→ **Informi il medico se sta prendendo questi o altri medicinali.**

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

- Informi immediatamente il medico se resta incinta.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- **Non allatti con latte materno durante il trattamento con Vemlidy.** Si raccomanda di non allattare con latte materno per evitare di passare tenofovir alafenamide o tenofovir al bambino attraverso il latte.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Vemlidy può causare capogiri. Se riscontra una sensazione di capogiro mentre prende Vemlidy, non guidi e non utilizzi strumenti o macchinari.

Vemlidy contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Vemlidy contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Vemlidy

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è **una compressa una volta al giorno con del cibo.** È meglio prendere Vemlidy con del cibo per assumere i giusti livelli di principio attivo. Il trattamento deve continuare finché lo dice il medico. Solitamente, l'assunzione dura almeno 6-12 mesi e può durare per molti anni.

Se prende più Vemlidy di quanto deve

Se prende accidentalmente una dose di Vemlidy superiore a quella raccomandata, potrebbe essere a maggior rischio di manifestare possibili effetti indesiderati associati a questo medicinale (vedere paragrafo 4, *Possibili effetti indesiderati*).

Si rivolga immediatamente al medico o al più vicino pronto soccorso per farsi consigliare. Porti con sé il flacone contenente le compresse, in modo da poter spiegare facilmente cosa ha assunto.

Se dimentica di prendere Vemlidy

È importante non dimenticare alcuna dose. Se dimentica una dose, pensi a quanto tempo è passato da quando l'avrebbe dovuta prendere.

- **Se sono passate meno di 18 ore** da quando avrebbe dovuto prendere Vemlidy, lo prenda appena possibile e quindi prenda la dose successiva all'ora abituale.

- **Se sono passate più di 18 ore** da quando avrebbe dovuto prendere Vemlidy, non prenda la dose dimenticata. Aspetti e prenda quindi la dose successiva all'ora abituale. **Non prenda una dose doppia** per compensare la dimenticanza della compressa.

Se vomita meno di 1 ora dopo aver preso Vemlidy, prenda un'altra compressa. Non è necessario prendere un'altra compressa se vomita più di 1 ora dopo aver preso Vemlidy.

Se interrompe il trattamento con Vemlidy

Non interrompa il trattamento con Vemlidy senza aver chiesto consiglio al medico. L'interruzione del trattamento con Vemlidy può causare un peggioramento dell'epatite B. In alcuni pazienti con

Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

malattia epatica avanzata o cirrosi, questo peggioramento può essere potenzialmente fatale. Se interrompe il trattamento con questo medicinale, dovrà sottoporsi a controlli regolari e ad esami del sangue per controllare la sua epatite B.

- **Si rivolga al medico** prima di interrompere il trattamento con questo medicinale per qualsiasi motivo, specialmente se manifesta effetti indesiderati o se ha un'altra malattia.

- **Informi immediatamente il medico** se compaiono sintomi nuovi o insoliti dopo aver interrotto il trattamento, specialmente sintomi che associa all'infezione da epatite B.

- **Si rivolga al medico** prima di ricominciare a prendere le compresse di Vemlidy.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Molto comuni
(possono interessare più di 1 persona su 10)
- Cefalea

Comuni
(possono interessare fino a 1 persona su 10)
- Diarrea
- Vomito
- Nausea
- Capogiri
- Dolore di stomaco
- Dolore articolare *(artralgia)*
- Rash cutaneo
- Prurito
- Sensazione di gonfiore
- Gas intestinali *(flatulenza)*
- Sensazione di stanchezza

Non comuni
(possono interessare più di 1 persona su 100)
- Tumefazione di viso, labbra, lingua o gola (*angioedema*)
- Orticaria

Le analisi possono evidenziare anche:
- Aumento dei livelli di un enzima epatico (ALT) nel sangue

→ **Se uno qualsiasi di questi effetti indesiderati si aggrava, informi il medico.**

Durante la terapia per l'HBV può verificarsi un aumento del peso corporeo e dei livelli di lipidi (grassi) nel sangue e/o di glucosio nel sangue (glicemia), a digiuno. Il medico le prescriverà degli esami per rilevare tali cambiamenti.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il

Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Vemlidy

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone e sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità. Mantenere ben chiuso il flacone.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Vemlidy

Il principio attivo è *tenofovir alafenamide*. Ogni compressa rivestita con film di Vemlidy contiene tenofovir alafenamide fumarato, equivalente a 25 mg di tenofovir alafenamide.

Gli altri componenti sono
Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina (E460(i)), croscarmellosa sodica (E468), magnesio stearato (E470b).

Film di rivestimento:
Polivinil alcol (E1203), titanio diossido (E171), macrogol (E1521), talco (E553b), ferro ossido giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di Vemlidy e contenuto della confezione

Vemlidy compresse rivestite con film sono compresse gialle, rotonde, con stampato (o marchiato) "GSI" su un lato della compressa e "25" sull'altro lato della compressa. È commercializzato in flaconi da 30 compresse (con un essiccante in gel di silice che deve essere conservato nel flacone per aiutare a proteggere le compresse). L'essiccante in gel di silice è contenuto in una bustina o un barattolo distinti e non deve essere ingerito.

Sono disponibili le seguenti confezioni: scatole esterne contenenti 1 flacone da 30 compresse rivestite con film e scatole esterne contenenti 90 (3 flaconi da 30) compresse rivestite con film. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Gilead Sciences Ireland UC
Carrigtohill
County Cork, T45 DP77
Irlanda

Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
Gilead Sciences Belgium SRL-BV
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

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

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

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

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

Eesti
Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.
Tel: + 48 (0) 22 262 8702

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

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

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

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

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

Lietuva
Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.
Tel: + 48 (0) 22 262 8702

Luxembourg/Luxemburg
Gilead Sciences Belgium SRL-BV
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

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

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

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

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

Österreich
Gilead Sciences GesmbH
Tel: + 43 1 260 830

Polska
Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.
Tel: + 48 (0) 22 262 8702

Portugal
Gilead Sciences, Lda.
Tel: + 351 21 7928790

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

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 Poland Sp. z o.o.
Tel: + 48 (0) 22 262 8702

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {**MM/AAAA**}.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).