

B. PACKUNGSBEILAGE

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.

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 Jugendlichen (im Alter von 12 bis unter 18 Jahren und mit einem Gewicht von mindestens 40 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 eingesetzt werden, um die Spontanatmung zu unterstützen oder zu ersetzen).
- Erwachsenen, 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.** 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.
- **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 Bluttest 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 Niere oder Leber während der Behandlung Anzeichen einer Schädigung zeigt. Siehe Abschnitt 4 (*Welche Nebenwirkungen sind möglich?*).

Kinder und Jugendliche

Veklury darf nicht bei Kindern unter 12 Jahren und bei Kindern 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 Veklury 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 Arzneimittel (z. B. Theophyllin oder Midazolam) beeinflussen.

Bestimmte Arzneimittel (z. B. Rifampicin) können die Wirkungsweise von Veklury beeinflussen.

→ **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.

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.

Dauer der Behandlung

Erwachsene und jugendliche Patienten (im Alter von 12 bis unter 18 Jahren und mit einem Gewicht von mindestens 40 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 eingesetzt werden, um die Spontanatmung zu unterstützen oder zu ersetzen):

- Sie erhalten Veklury täglich **für mindestens 5 Tage**. Ihr Arzt kann die Behandlung auf bis zu insgesamt 10 Tage verlängern.

Erwachsene Patienten, die keinen zusätzlichen Sauerstoff benötigen, um ihnen beim Atmen zu helfen und die ein hohes Risiko haben, einen schweren Krankheitsverlauf zu entwickeln:

- Sie sollten die Behandlung mit Veklury innerhalb von 7 Tagen nach Einsetzen der COVID-19-Symptome beginnen.
- Sie erhalten Veklury täglich **für 3 Tage**.

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 (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 nationale Meldesystem anzeigen:

Deutschland

*Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>*

Österreich

*Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>*

Belgien

*Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz*

<i>Avenue Galilée – Galileelaan 5/03 1210 BRÜSSEL</i>	<i>Postfach 97 1000 BRÜSSEL Madou</i>
---	---

*Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be*

Luxemburg

*Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX
Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87
E-mail : crpv@chru-nancy.fr*

ou

*Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg-Hamm
Tél. : (+352) 2478 5592
E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu*

Link pour le formulaire :

<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

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

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 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

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 Poland Sp. z o.o.
Tel: + 48 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 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

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 Dezember 2021.

Dieses Arzneimittel wurde unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen. Das bedeutet, dass weitere Nachweise für den Nutzen des Arzneimittels erwartet werden.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird neue Informationen zu diesem Arzneimittel mindestens jährlich bewerten und, falls erforderlich, wird die Packungsbeilage aktualisiert werden.

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 zur Behandlung von COVID-19 angewendet bei:

- Erwachsenen und Jugendlichen (im Alter von 12 bis unter 18 Jahren und mit einem Gewicht von mindestens 40 kg) mit einer Pneumonie, die eine zusätzliche Sauerstoffzufuhr benötigen (Low- oder High-Flow Sauerstofftherapie oder eine andere nicht-invasive Beatmung zu Therapiebeginn)
- Erwachsenen, die keine zusätzliche Sauerstoffzufuhr benötigen und bei denen ein Risiko für einen schweren Verlauf von COVID-19 besteht.

Veklury sollte mittels intravenöser Infusion in einem Gesamtvolumen von 100 ml oder 250 ml isotonischer 0,9%-iger Natriumchloridlösung über 30 bis 120 Minuten gegeben werden.

Die empfohlene Dosis beträgt:

- eine einmalige Initialdosis von 200 mg an Tag 1
- danach tägliche Erhaltungsdosen von 100 mg ab Tag 2.

Die empfohlene Dauer der Behandlung beträgt:

Erwachsene und jugendliche Patienten (im Alter von 12 bis unter 18 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg) mit einer Pneumonie, die eine zusätzliche Sauerstoffzufuhr erfordert (Low- oder High Flow Sauerstofftherapie oder eine andere nicht invasive Beatmung zu Therapiebeginn):

- Eine Infusion **täglich für mindestens 5 Tage**. Die Behandlung kann auf maximal 10 Tage verlängert werden.

Erwachsene Patienten, die keine zusätzliche Sauerstoffzufuhr benötigen und ein erhöhtes Risiko haben, einen schweren COVID-19-Verlauf zu entwickeln:

- Die Behandlung sollte so bald als möglich nach der Diagnose von COVID-19 und innerhalb von 7 Tagen nach Symptombeginn begonnen werden.
- Eine Infusion täglich für 3 Tage.

Das Pulver muss mit sterilem Wasser für Injektionszwecke rekonstituiert und danach mit isotonomischer Natriumchloridlösung 9 mg/ml (0,9 %) unter aseptischen Bedingungen verdünnt werden. Die verdünnte Lösung ist unmittelbar zu verabreichen.

Bei allen Patienten müssen vor Beginn der Behandlung und, soweit dies klinisch angemessen ist, während der Behandlung täglich die Leberfunktions- und Nierenfunktionswerte und die Prothrombinzeit (PT) überprüft werden.

Den Patienten während und nach der Infusion auf Nebenwirkungen überwachen. Einzelheiten zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe weiter unten.

Rekonstitution des Pulvers

Das Pulver muss für jede Einmaldurchstechflasche unter aseptischen Bedingungen rekonstituiert und dann verdünnt werden.

- 19 ml steriles Wasser für Injektionszwecke der Durchstechflasche hinzufügen unter Verwendung einer Spritze und Nadel mit geeigneter Größe für jede Durchstechflasche. Dies ergibt eine Lösung von 5 mg/ml Remdesivir.
 - Die Durchstechflasche verwerfen, wenn das sterile Wasser für Injektionszwecke nicht durch ein Vakuum in die Durchstechflasche gezogen wird.
- Für die Rekonstitution von Remdesivir-Pulver nur **steriles Wasser** für Injektionszwecke verwenden
- Die Durchstechflasche unverzüglich für 30 Sekunden schütteln.
- Den Inhalt der Durchstechflasche für 2 bis 3 Minuten setzen lassen. Dies sollte eine klare Lösung ergeben.
- Wenn sich der Inhalt der Durchstechflasche nicht vollständig gelöst hat, die Durchstechflasche erneut für 30 Sekunden schütteln und sich den Inhalt für 2 bis 3 Minuten setzen lassen. Diesen Vorgang bei Bedarf wiederholen, bis sich der Inhalt der Durchstechflasche vollständig gelöst hat.
- Die Durchstechflasche prüfen, um sicherzustellen, dass der Verschluss des Behältnisses keine Beschädigungen aufweist.
- Die Lösung sollte nur verwendet werden, wenn sie klar und frei von Partikeln ist.
- Nach der Rekonstitution unmittelbar verdünnen.

Verdünnung des Konzentrats mit isotonomischer Natriumchloridlösung

Rekonstituiertes Veklury muss unter aseptischen Bedingungen mit einer isotomischen Natriumchloridlösung 9 mg/ml (0,9 %) für Injektionszwecke verdünnt werden.

Mithilfe von Tabelle 1 kann bestimmt werden, wieviel isotonische Natriumchloridlösung 9 mg/ml (0,9 %) aus dem Infusionsbeutel zu entnehmen ist.

Tabelle 1: Anleitung zur Verdünnung

Dosis	Zu verwendende Infusionsbeutelgröße	Aus dem Infusionsbeutel zu entnehmende und zu verwendende Menge der isotonischen Natriumchloridlösung	Volumen von rekonstituiertem Veklury
200 mg (2 Durchstechflaschen)	250 ml	40 ml	2 × 20 ml
	100 ml	40 ml	2 × 20 ml
100 mg (1 Durchstechflasche)	250 ml	20 ml	20 ml
	100 ml	20 ml	20 ml

Hinweis: 100 ml sollten nur bei Patienten mit schwerer Flüssigkeitsbeschränkung angewendet werden.

- Das erforderliche Volumen an isotonischer Natriumchloridlösung mit Spritze und Nadel mit geeigneter Größe aus dem Infusionsbeutel entnehmen und verwerfen. Siehe Tabelle 1.
- Das erforderliche Volumen von rekonstituiertem Veklury unter Verwendung einer Spritze mit geeigneter Größe aus der Durchstechflasche entnehmen. Siehe Tabelle 1.
- Das rekonstituierte Veklury in den Infusionsbeutel überführen.
- Den Beutel behutsam 20 Mal umdrehen, um die Lösung im Beutel zu mischen. Nicht schütteln.
- Die verdünnte Lösung unmittelbar oder so bald wie möglich nach der Zubereitung verabreichen. Die verdünnte Lösung ist für 24 Stunden bei Raumtemperatur (20 °C bis 25 °C) oder 48 Stunden im Kühlschrank (2 °C bis 8 °C) stabil.

Anwendung der Infusion

- Die Anwendung sollte unter Bedingungen erfolgen, unter denen die Behandlung von schweren Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich Anaphylaxie, möglich ist..
- Die verdünnte Lösung über 30 bis 120 Minuten mit der in Tabelle 2 beschriebenen Infusionsrate anwenden.
- Nach Abschluss der Infusion mit mindestens 30 ml isotonischer Natriumchloridlösung 9 mg/ml (0,9 %) durchspülen.
- Die verdünnte Lösung sollte nicht gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln in derselben intravenösen Leitung gegeben werden. Die Kompatibilität von Veklury mit i.v. Lösungen und Arzneimitteln mit Ausnahme von isotonischer Natriumchloridlösung ist nicht bekannt.

Tabelle 2: Infusionsrate

Infusionsbeutelvolumen	Infusionszeit	Infusionsrate
250 ml	30 min	8,33 ml/min
	60 min	4,17 ml/min
	120 min	2,08 ml/min
100 ml	30 min	3,33 ml/min
	60 min	1,67 ml/min
	120 min	0,83 ml/min

Beobachtung auf und Meldung von Nebenwirkungen

- Den Patienten während und nach der Infusion gemäß lokaler medizinischer Praxis auf Nebenwirkungen überwachen.
- Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem anzeigen:

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz

<i>Avenue Galilée – Galileelaan 5/03 1210 BRÜSSEL</i>	<i>Postfach 97 1000 BRÜSSEL Madou</i>
---	---

Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX
Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87

E-mail : crpv@chru-nancy.fr

ou

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg-Hamm
Tél. : (+352) 2478 5592
E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire :

<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

Sichere Lagerung von Veklury

- **Vor Gebrauch** sind für dieses Arzneimittel keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung erforderlich. Nach dem Verfalldatum, das auf den Durchstechflaschen/Umkartons hinter „verwendbar bis“ aufgeführt ist, nicht mehr verwenden.
- Veklury Pulver ist weiß bis gebrochen weiß bis gelb. Die Farbe wirkt sich nicht auf die Produktstabilität aus.
- **Nach der Rekonstitution** sollte Veklury unverzüglich verdünnt werden.
- **Nach der Verdünnung** sollte Veklury unmittelbar angewendet werden. Falls erforderlich können Beutel mit der verdünnten Lösung für bis zu 24 Stunden bei Raumtemperatur (20 °C bis 25 °C) oder bis zu 48 Stunden im Kühlschrank (2 °C bis 8 °C) gelagert werden. Es sollten nicht mehr als 48 Stunden zwischen Verdünnung und Anwendung liegen.

Veklury Pulver oder rekonstituierte oder verdünnte Lösung, das/die nicht gebraucht wurde, nicht wiederverwenden oder aufbewahren.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2021