

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Viread 123 mg Filmtabletten Tenofovirdisoproxil

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihr Kind mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnt, 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 Kinderarzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Ihr Kind.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bei Ihrem Kind bemerken, wenden Sie sich an Ihren Kinderarzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Viread und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihr Kind Viread einnimmt?
3. Wie ist Viread einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Viread aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Viread und wofür wird es angewendet?

Viread enthält den Wirkstoff *Tenofovirdisoproxil*. Dieser Wirkstoff ist eine *antiretrovirale* oder antivirale Substanz, die zur Behandlung einer HIV-Infektion dient. Tenofovir ist ein *Nukleotid-Reverse-Transkriptase-Hemmer*, allgemein als NRTI bezeichnet. Er bewirkt eine Störung der normalen Aktivität eines Enzyms (*Reverse Transkriptase*), das für die Vermehrung des Virus wichtig ist. Zur Behandlung einer HIV-Infektion muss Viread stets in Kombination mit anderen Arzneimitteln angewendet werden.

**Viread 123 mg Tabletten dienen zur Behandlung einer Infektion mit HIV** (Humanes Immundefizienzvirus).

Viread 123 mg Tabletten sind zur Anwendung bei Kindern bestimmt. Sie sind nur geeignet für:

- **Kinder im Alter von 6 bis unter 12 Jahren,**
- **die 17 kg bis unter 22 kg wiegen und**
- **bereits mit anderen Arzneimitteln gegen HIV behandelt wurden,** und bei denen diese Arzneimittel aufgrund einer Resistenzentwicklung nicht mehr voll wirksam sind oder Nebenwirkungen verursacht haben.

Dieses Arzneimittel ist kein Heilmittel gegen eine HIV-Infektion. Ihr Kind kann während der Einnahme von Viread weiterhin Infektionen oder andere HIV-assoziierte Erkrankungen bekommen. Ihr Kind kann HIV auch weiterhin auf andere Menschen übertragen. Deshalb ist es wichtig, dass Sie geeignete Maßnahmen treffen, um eine Ansteckung anderer Menschen zu vermeiden.

## 2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihr Kind Viread einnimmt?

Viread darf nicht gegeben werden,

- **wenn Ihr Kind allergisch** gegen Tenofovir, Tenofovirdisoproxilfumarat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist.  
  
→ **Bitte informieren Sie unverzüglich Ihren Kinderarzt**, falls dies auf Ihr Kind zutrifft, **und geben Sie Viread Ihrem Kind nicht.**

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Viread 123 mg Tabletten sind nur für **Kinder** geeignet, **die bereits** mit anderen Arzneimitteln gegen HIV **behandelt wurden**, und bei denen diese Arzneimittel aufgrund einer Resistenzentwicklung nicht mehr voll wirksam sind oder Nebenwirkungen verursacht haben.
- **Berücksichtigen Sie das Alter und das Körpergewicht Ihres Kindes**, um herauszufinden, ob Viread 123 mg Tabletten geeignet sind, siehe *Kinder und Jugendliche*.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Kinderarzt oder Apotheker, bevor Sie Ihrem Kind Viread geben.

- **Achten Sie darauf, andere Personen nicht anzustecken:** Auch während der Einnahme dieses Arzneimittels kann Ihr Kind HIV auf andere übertragen, obwohl das Risiko durch eine effektive antiretrovirale Therapie verringert ist. Sprechen Sie mit Ihrem Kinderarzt über die Vorsichtsmaßnahmen, die notwendig sind, um die Infizierung anderer Menschen zu verhindern.
- **Sprechen Sie mit Ihrem Kinderarzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind früher eine Nierenerkrankung hatte oder wenn Untersuchungen auf Nierenprobleme hingewiesen haben.** Viread darf nicht an Kinder mit Nierenproblemen gegeben werden. Viread kann während der Behandlung Auswirkungen auf die Nieren Ihres Kindes haben. Vor Beginn der Behandlung mit Viread wird Ihr Kinderarzt möglicherweise Blutuntersuchungen anordnen, um die Nierenfunktion Ihres Kindes zu kontrollieren. Möglicherweise ordnet Ihr Kinderarzt während der Behandlung Blutuntersuchungen an, um die Funktion der Nieren Ihres Kindes zu überwachen.

Viread sollte nicht mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden, die die Nieren Ihres Kindes schädigen können (siehe *Einnahme von Viread zusammen mit anderen Arzneimitteln*). Falls dies jedoch unvermeidbar ist, wird Ihr Kinderarzt einmal wöchentlich die Nierenfunktion Ihres Kindes kontrollieren.

- **Knochenerkrankungen.** Bei einigen erwachsenen HIV-infizierten Patienten, die eine antiretrovirale Kombinationsbehandlung erhalten, kann sich eine als Osteonekrose (Absterben von Knochengewebe infolge unzureichender Blutversorgung des Knochens) bezeichnete Knochenerkrankung entwickeln. Zu den vielen Risikofaktoren für die Entwicklung dieser Erkrankung können unter anderem die Dauer der antiretroviralen Kombinationsbehandlung, die Anwendung von Kortikosteroiden, Alkoholkonsum, eine starke Unterdrückung des Immunsystems oder ein höherer Body-Mass-Index (Maßzahl zur Beurteilung des Körpergewichts im Verhältnis zur Körpergröße) gehören. Anzeichen einer Osteonekrose sind Gelenksteife, -beschwerden und -schmerzen (insbesondere in Hüfte, Knie und Schulter) sowie Schwierigkeiten bei Bewegungen. Falls Sie eines dieser Anzeichen bemerken, sprechen Sie bitte mit Ihrem Kinderarzt.

Knochenprobleme (die manchmal zu Knochenbrüchen führen) können auch in Folge von Schäden an den Zellen der Nierenkanälchen auftreten (siehe Abschnitt 4, *Welche Nebenwirkungen sind möglich?*).

- **Sprechen Sie mit Ihrem Kinderarzt, wenn Ihr Kind an einer Lebererkrankung, einschließlich einer Hepatitis, leidet oder gelitten hat.** Patienten mit einer Lebererkrankung wie einer chronischen Hepatitis B oder C, die antiretrovirale Arzneimittel erhalten, haben ein erhöhtes Risiko für das Auftreten schwerwiegender, möglicherweise tödlich verlaufender Leberkomplikationen. Wenn Ihr Kind eine Hepatitis-B-Infektion hat, wird Ihr Kinderarzt das bestmögliche Behandlungsschema für Ihr Kind auswählen. Wenn Ihr Kind in seiner Vorgeschichte eine Lebererkrankung oder eine chronische Hepatitis-B-Infektion hat, wird Ihr Kinderarzt möglicherweise Blutuntersuchungen zur sorgfältigen Überwachung der Leberfunktion Ihres Kindes durchführen.
- **Achten Sie auf Infektionen.** Wenn bei Ihrem Kind eine fortgeschrittene HIV-Infektion (AIDS) vorliegt und es zusätzlich eine Infektion hat, können ab dem Beginn der Therapie mit Viread Infektions- und Entzündungssymptome auftreten, oder die Symptome einer vorbestehenden Infektion können sich verschlechtern. Solche Symptome können darauf schließen lassen, dass das verbesserte Immunsystem des Körpers Ihres Kindes sich gegen die Infektion zur Wehr setzt. Achten Sie kurz nach Beginn der Behandlung Ihres Kindes mit Viread auf Anzeichen einer Entzündung oder einer Infektion. **Bitte informieren Sie unverzüglich Ihren Kinderarzt, falls Sie Anzeichen einer Entzündung oder einer Infektion bemerken.**

Zusätzlich zu den Begleitinfektionen können bei Ihrem Kind nach Beginn der Einnahme von Arzneimitteln zur Behandlung seiner HIV-Infektion auch Autoimmunerkrankungen auftreten (ein Zustand, bei dem das Immunsystem gesundes Körpergewebe angreift).

Autoimmunerkrankungen können viele Monate nach Beginn der Behandlung auftreten. Wenn Sie bei Ihrem Kind irgendwelche Anzeichen einer Infektion oder andere Symptome, wie z. B. Muskelschwäche, eine Schwäche, die in den Händen und Füßen beginnt und sich in Richtung Rumpf fortsetzt, Herzklopfen, Zittern oder Hyperaktivität bemerken, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Kinderarzt, um die notwendige Behandlung zu erhalten.

## Kinder und Jugendliche

Viread 123 mg Tabletten sind **nur geeignet** für:

- **Kinder im Alter von 6 bis unter 12 Jahren,**
- **die 17 kg bis unter 22 kg wiegen und**
- **bereits mit anderen Arzneimitteln gegen HIV behandelt wurden, und bei denen diese Arzneimittel aufgrund einer Resistenzentwicklung nicht mehr voll wirksam sind oder Nebenwirkungen verursacht haben.**

Viread 123 mg Tabletten sind für die folgenden Gruppen **nicht** geeignet:

- **Nicht für** Kinder mit einem Körpergewicht von weniger als 17 kg oder 22 kg und darüber. Wenden Sie sich an Ihren Kinderarzt, wenn das Körpergewicht Ihres Kindes außerhalb des erlaubten Bereichs liegt.
- **Nicht für** Kinder und Jugendliche in einem Alter von unter 6 Jahren oder 12 Jahren und älter.
- **Nicht für** Kinder und Jugendliche egal welchen Alters, **die mit HBV (Hepatitis-B-Virus) infiziert sind.**

Zur Dosierung siehe Abschnitt 3, *Wie ist Viread einzunehmen?*

## Einnahme von Viread zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Kinderarzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen hat oder beabsichtigt, andere Arzneimittel einzunehmen.

- **Geben Sie Viread Ihrem Kind nicht,** wenn es bereits andere Arzneimittel einnimmt, die Tenofovirdisoproxilfumarat oder Tenofoviralafenamid enthalten. Geben Sie Viread nicht zusammen mit Arzneimitteln, die Adefovirdipivoxil (ein Arzneimittel zur Behandlung der chronischen Hepatitis B) enthalten.

- **Es ist sehr wichtig, dass Sie Ihren Kinderarzt informieren, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel anwendet, die dessen Nieren schädigen können.**

Dazu gehören:

- Aminoglykoside, Pentamidin oder Vancomycin (bei bakteriellen Infektionen)
  - Amphotericin B (bei Pilzkrankungen)
  - Foscarnet, Ganciclovir oder Cidofovir (bei Virusinfektionen)
  - Interleukin-2 (zur Krebsbehandlung)
  - Adefovirdipivoxil (bei HBV-Infektionen)
  - Tacrolimus (zur Unterdrückung des Immunsystems)
  - Nicht steroidale antiinflammatorische Arzneimittel (NSAIDs, zur Linderung von Knochen- oder Muskelschmerzen).
- **Andere, Didanosin enthaltende Arzneimittel (zur Behandlung der HIV-Infektion):** Die gleichzeitige Einnahme von Viread mit anderen antiviralen Arzneimitteln, die Didanosin enthalten, kann den Blutspiegel von Didanosin ansteigen lassen und die CD4-Zellzahl reduzieren. Selten wurde über eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse und eine Laktatazidose (Überschuss an Milchsäure im Blut), die manchmal tödlich ausgingen, bei der gleichzeitigen Anwendung von Arzneimitteln, die Tenofovirdisoproxilfumarat und Didanosin enthalten, berichtet. Ihr Kinderarzt wird gewissenhaft abwägen, ob Ihr Kind mit Tenofovirdisoproxilfumarat und Didanosin in Kombination behandelt werden soll.
  - **Es ist auch wichtig, dass Sie mit Ihrem Kinderarzt sprechen,** wenn Ihr Kind Ledipasvir/Sofosbuvir bzw. Sofosbuvir/Velpatasvir zur Behandlung einer Hepatitis-C-Infektion einnimmt.

### **Einnahme von Viread zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

**Geben Sie Viread zusammen mit einer Mahlzeit** (z.B. einer vollen Mahlzeit oder einem Snack).

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Ihr Kind schwanger ist oder stillt, oder vermutet, schwanger zu sein, fragen Sie vor dessen Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Kinderarzt oder Apotheker um Rat.

- **Ihr Kind darf Viread während der Schwangerschaft nur anwenden,** wenn Ihr Kinderarzt dies ausdrücklich mit Ihnen besprochen hat. Obwohl zur Einnahme von Viread während der Schwangerschaft begrenzte klinische Daten vorliegen, wird es üblicherweise nicht angewendet, wenn es nicht absolut unerlässlich ist.
- **Ihr Kind sollte, wenn möglich, eine Schwangerschaft** während der Behandlung mit Viread **vermeiden.** Ihr Kind muss während der Behandlung mit Viread unbedingt eine wirksame Empfängnisverhütungsmethode anwenden, wenn es sexuell aktiv ist.
- **Falls Ihr Kind schwanger wird,** besprechen Sie mit Ihrem Kinderarzt den möglichen Nutzen und die Risiken der antiretroviralen Behandlung für Ihr Kind und dessen Baby.
- **Wenn Ihr Kind Viread während der Schwangerschaft eingenommen hat,** kann Ihr Kinderarzt regelmäßige Blutuntersuchungen und andere diagnostische Tests anordnen, um die Entwicklung des Babys zu überwachen. Bei Kindern, deren Mütter während der Schwangerschaft Arzneimittel wie Viread (NRTIs) eingenommen haben, überwiegt der Nutzen durch den Schutz vor dem Virus das Risiko des Auftretens von Nebenwirkungen.

- **Ihr Kind darf während der Behandlung mit Viread nicht stillen.** Der Grund ist, dass der Wirkstoff dieses Arzneimittels beim Menschen in die Muttermilch übertritt.
- Ihr Kind darf nicht stillen, um eine Übertragung des Virus über die Muttermilch auf das Baby zu vermeiden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Viread kann Schwindelgefühle hervorrufen. Wenn Ihrem Kind unter der Behandlung mit Viread schwindelig wird, darf es sich **nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Fahrrad fahren** und darf keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

### **Viread enthält Lactose**

**Sprechen Sie mit Ihrem Kinderarzt, bevor Sie Ihrem Kind dieses Arzneimittel geben,** wenn es Lactose nicht verträgt, oder wenn es eine Unverträglichkeit gegenüber irgendwelchen anderen Zuckerarten hat.

### **3. Wie ist Viread einzunehmen?**

- **Ihr Kind muss dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Kinderarzt oder Apotheker einnehmen.** Fragen Sie bei Ihrem Kinderarzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### **Die empfohlene Dosis beträgt:**

- **Kinder im Alter von 6 bis unter 12 Jahren, die zwischen 17 kg und unter 22 kg wiegen:** 1 Tablette täglich zu einer Mahlzeit (z.B. einer vollen Mahlzeit oder einem Snack).

Ihr Kinderarzt wird das Körpergewicht Ihres Kindes überwachen.

**Ihr Kind muss stets die vom Kinderarzt verordnete Dosis einnehmen.** Damit wird gewährleistet, dass das Arzneimittel seine volle Wirkung entfalten kann und das Risiko einer Resistenzentwicklung gegen die Behandlung verringert wird. Ändern Sie die Dosis nur, wenn Ihr Kinderarzt dies angeordnet hat.

Ihr Kinderarzt wird Viread zusammen mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln verschreiben.

Lesen Sie in den Gebrauchsinformationen der anderen antiretroviralen Arzneimittel nach, wie diese Arzneimittel anzuwenden sind.

### **Wenn Ihr Kind eine größere Menge von Viread eingenommen hat, als es sollte**

Wenn Ihr Kind versehentlich zu viele Viread-Tabletten eingenommen hat, können vermehrt Nebenwirkungen dieses Arzneimittels auftreten (siehe Abschnitt 4, *Welche Nebenwirkungen sind möglich?*). Lassen Sie sich bitte von Ihrem Kinderarzt oder bei der nächsten Notaufnahme beraten. Nehmen Sie die Tablettenflasche mit, damit Sie einfach beschreiben können, was Ihr Kind eingenommen hat.

### **Wenn Ihr Kind die Einnahme von Viread vergessen hat**

Es ist wichtig, dass Ihr Kind keine Einnahme von Viread auslässt. Wenn Ihr Kind eine Dosis vergessen hat, überprüfen Sie, wie viel Zeit seit der vorgesehenen Einnahme vergangen ist.

- **Wenn weniger als 12 Stunden** seit der gewohnten Einnahmezeit vergangen sind, sollte Ihr Kind die Einnahme so bald wie möglich nachholen und dann die nächste Dosis zur gewohnten Zeit einnehmen.
- **Wenn mehr als 12 Stunden** seit der gewohnten Einnahmezeit vergangen sind, sollte Ihr Kind die versäumte Dosis nicht mehr nachholen. Warten Sie und geben Sie die nächste Dosis zum gewohnten Zeitpunkt. Geben Sie nicht die doppelte Menge, wenn Ihr Kind die vorherige Einnahme vergessen hat.

**Wenn Ihr Kind sich weniger als eine Stunde nach der Einnahme von Viread übergeben hat,** geben Sie ihm eine weitere Tablette. Ihr Kind braucht keine weitere Tablette einzunehmen, wenn es sich mehr als 1 Stunde nach der Einnahme von Viread übergeben hat.

#### **Wenn Ihr Kind die Einnahme von Viread abbricht**

Ihr Kind darf die Einnahme von Viread nicht ohne Anweisung Ihres Kinderarztes abbrechen. Das Abbrechen der Behandlung mit Viread kann zu einer verringerten Wirksamkeit der von Ihrem Kinderarzt verordneten Therapie führen.

**Wenn Ihr Kind mit HIV und zusätzlich mit dem Hepatitis B Virus infiziert ist,** ist es sehr wichtig, dass Sie seine Behandlung mit Viread nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Kinderarzt absetzen. Bei einigen Patienten zeigten Blutuntersuchungen oder Symptome eine Verschlechterung der Hepatitis nach dem Absetzen von Viread. Möglicherweise müssen Sie bei Ihrem Kind noch mehrere Monate nach Behandlungsende Bluttests durchführen lassen. Bei manchen Patienten mit fortgeschrittener Lebererkrankung oder -zirrhose wird das Abbrechen der Behandlung nicht empfohlen, da dies zu einer Verschlechterung der Hepatitis Ihres Kindes führen kann.

- Sprechen Sie mit Ihrem Kinderarzt, bevor Ihr Kind die Einnahme von Viread aus irgendeinem Grund abbricht, insbesondere wenn es an einer Nebenwirkung oder einer anderen Erkrankung leidet.
- Teilen Sie Ihrem Kinderarzt bitte unverzüglich alle neuen oder ungewöhnlichen Symptome mit, die Ihnen nach dem Absetzen der Behandlung bei Ihrem Kind auffallen, vor allem Symptome, die Sie mit dessen Hepatitis-B-Infektion in Zusammenhang bringen.
- Kontaktieren Sie Ihren Kinderarzt, bevor Ihr Kind wieder mit der Einnahme von Viread beginnt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Kinderarzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Während einer HIV-Therapie können eine Gewichtszunahme und ein Anstieg der Blutfett- und Blutzuckerwerte auftreten. Dies hängt teilweise mit dem verbesserten Gesundheitszustand und dem Lebensstil zusammen; bei den Blutfetten manchmal mit den HIV-Arzneimitteln selbst. Ihr Kinderarzt wird Ihr Kind auf diese Veränderungen hin untersuchen.

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

## **Mögliche schwerwiegende Nebenwirkungen: sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Kinderarzt**

- **Laktatazidose** (Überschuss an Milchsäure im Blut) ist eine **seltene** (bei bis zu 1 von 1.000 Patienten auftretende) aber schwerwiegende Nebenwirkung, die tödlich sein kann. Die folgenden Nebenwirkungen können Anzeichen einer Laktatazidose sein:
  - tiefes, schnelles Atmen
  - Schläfrigkeit
  - Übelkeit, Erbrechen und Magenschmerzen

→ **Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Kinderarzt**, wenn Sie glauben, dass Ihr Kind möglicherweise eine **Laktatazidose** hat.

## **Weitere mögliche schwerwiegende Nebenwirkungen**

Die folgenden Nebenwirkungen kommen **gelegentlich** vor (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 100 Patienten auftreten können):

- **Schmerzen im Oberbauch**, die durch eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse verursacht werden
- Schäden an den Zellen der Nierenkanälchen

Die folgenden Nebenwirkungen kommen **selten** vor (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 1.000 Patienten auftreten können):

- Nierenentzündung, **Ausscheiden von großen Urinmengen und Durstgefühl**
- **Veränderungen des Urins und Rückenschmerzen**, die durch Nierenprobleme, einschließlich Nierenversagen, verursacht werden
- Erweichung der Knochen (mit **Knochenschmerzen** und manchmal zu Knochenbrüchen führend), die durch Schäden an den Zellen der Nierenkanälchen verursacht sein können
- **Fettleber**

→ **Falls Sie glauben, dass Ihr Kind eine dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen hat, sprechen Sie mit Ihrem Kinderarzt.**

## **Die häufigsten Nebenwirkungen**

Die folgenden Nebenwirkungen kommen **sehr häufig** vor (Nebenwirkungen, die bei mindestens 10 von 100 Patienten auftreten können):

- Durchfall, Erbrechen, Übelkeit, Schwindelgefühl, Hautausschlag, Schwächegefühl

*Untersuchungen können außerdem folgende Befunde ergeben:*

- verringerte Phosphatwerte im Blut



## Weitere mögliche Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen kommen **häufig** vor (Nebenwirkungen, die bei bis zu 10 von 100 Patienten auftreten können):

- Blähungen

*Untersuchungen können außerdem folgende Befunde ergeben:*

- Leberprobleme

Die folgenden Nebenwirkungen kommen **gelegentlich** vor (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 100 Patienten auftreten können):

- Muskelabbau, Muskelschmerzen oder -schwäche

*Untersuchungen können außerdem folgende Befunde ergeben:*

- Abnahme der Kaliumkonzentration im Blut
- erhöhtes Kreatinin im Blut
- Probleme mit der Bauchspeicheldrüse

Muskelabbau, Erweichung der Knochen (mit Knochenschmerzen und manchmal zu Knochenbrüchen führend), Muskelschmerzen, Muskelschwäche und die Abnahme der Kalium- oder Phosphatkonzentration im Blut können durch Schäden an den Zellen der Nierenkanälchen verursacht sein.

Die folgenden Nebenwirkungen kommen **selten** vor (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 1.000 Patienten auftreten können):

- Schmerzen im Oberbauch, die durch eine Entzündung der Leber verursacht werden
- Schwellung im Gesicht, der Lippen, der Zunge oder des Halses (Angioödem)

## Meldung von Nebenwirkungen

**Wenn Sie Nebenwirkungen bei Ihrem Kind bemerken, wenden Sie sich an Ihren Kinderarzt oder Apotheker.** 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 Viread aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche und dem Umkarton nach {Verwendbar bis} angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Viread enthält

- **Der Wirkstoff ist:** Tenofovir. Jede Viread Filmtablette enthält 123 mg Tenofovirdisoproxil (als Fumarat).
- **Die sonstigen Bestandteile sind:** Mikrokristalline Cellulose (E460), vorverkleisterte Stärke, Croscarmellose-Natrium, Lactose-Monohydrat und Magnesiumstearat (E572) welche den Tablettenkern bilden sowie Lactose-Monohydrat, Hypromellose (E464), Titandioxid (E171) und Triacetin (E1518), die den Tablettenfilm bilden. Siehe auch Abschnitt 2 „Viread enthält Lactose“.

### Wie Viread aussieht und Inhalt der Packung

Viread 123 mg Filmtabletten sind weiße, dreieckige Filmtabletten mit einem Durchmesser von 8,5 mm. Die Tabletten sind auf der einen Seite mit „GSI“ und auf der anderen Seite mit „150“ geprägt. Viread 123 mg Filmtabletten sind in Flaschen mit 30 Tabletten erhältlich. Jede Flasche enthält ein Silicagel-Trockenmittel, das Ihre Tabletten schützt und nicht herausgenommen werden darf. Das Silicagel-Trockenmittel befindet sich in einem eigenen Beutel oder Behälter und darf nicht eingenommen werden.

Die folgenden Packungsgrößen sind verfügbar: Umkartons, die 1 Flasche mit 30 Filmtabletten und 3 Flaschen mit jeweils 30 Filmtabletten enthalten. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:  
Gilead Sciences International Limited  
Cambridge  
CB21 6GT  
Vereinigtes Königreich

Hersteller:  
Gilead Sciences Ireland UC  
IDA Business & Technology Park  
Carrigtohill  
County Cork  
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 International Ltd  
Тел.: + 44 (0) 20 7136 8820

#### **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

**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 International Ltd  
Tel: + 44 (0) 20 7136 8820

**Ireland**

Gilead Sciences Ltd.  
Tel: + 353 214 825 999

**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

**Magyarország**

Gilead Sciences International Ltd  
Tel: + 44 (0) 20 7136 8820

**Malta**

Gilead Sciences International Ltd  
Tel: + 44 (0) 20 7136 8820

**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 International Ltd  
Tel: + 44 (0) 20 7136 8820

**Slovenija**

Gilead Sciences International Ltd  
Tel: + 44 (0) 20 7136 8820

**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**

Gilead Sciences Ltd.  
Tel: + 44 (0) 8000 113 700

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {MM.JJJJ}.**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Viread 163 mg Filmtabletten Tenofovirdisoproxil

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihr Kind mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnt, 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 Kinderarzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Ihr Kind.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bei Ihrem Kind bemerken, wenden Sie sich an Ihren Kinderarzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Viread und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihr Kind Viread einnimmt?
3. Wie ist Viread einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Viread aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Viread und wofür wird es angewendet?

Viread enthält den Wirkstoff *Tenofovirdisoproxil*. Dieser Wirkstoff ist eine *antiretrovirale* oder antivirale Substanz, die zur Behandlung einer HIV-Infektion dient. Tenofovir ist ein *Nukleotid-Reverse-Transkriptase-Hemmer*, allgemein als NRTI bezeichnet. Er bewirkt eine Störung der normalen Aktivität eines Enzyms (*Reverse Transkriptase*), das für die Vermehrung des Virus wichtig ist. Zur Behandlung einer HIV-Infektion muss Viread stets in Kombination mit anderen Arzneimitteln angewendet werden.

**Viread 163 mg Tabletten dienen zur Behandlung einer Infektion mit HIV** (Humanes Immundefizienzvirus).

Viread 163 mg Tabletten sind zur Anwendung bei Kindern bestimmt. Sie sind nur geeignet für:

- **Kinder im Alter von 6 bis unter 12 Jahren,**
- **die 22 kg bis unter 28 kg wiegen und**
- **bereits mit anderen Arzneimitteln gegen HIV behandelt wurden,** und bei denen diese Arzneimittel aufgrund einer Resistenzentwicklung nicht mehr voll wirksam sind oder Nebenwirkungen verursacht haben.

Dieses Arzneimittel ist kein Heilmittel gegen eine HIV-Infektion. Ihr Kind kann während der Einnahme von Viread weiterhin Infektionen oder andere HIV-assoziierte Erkrankungen bekommen. Ihr Kind kann HIV auch weiterhin auf andere Menschen übertragen. Deshalb ist es wichtig, dass Sie geeignete Maßnahmen treffen, um eine Ansteckung anderer Menschen zu vermeiden.

## 2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihr Kind Viread einnimmt?

Viread darf nicht gegeben werden,

- **wenn Ihr Kind allergisch** gegen Tenofovir, Tenofoviridisoproxilfumarat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist.  
**→ Bitte informieren Sie unverzüglich Ihren Kinderarzt**, falls dies auf Ihr Kind zutrifft, **und geben Sie Viread Ihrem Kind nicht.**

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Viread 163 mg Tabletten sind nur für **Kinder** geeignet, **die bereits** mit anderen Arzneimitteln gegen HIV **behandelt wurden**, und bei denen diese Arzneimittel aufgrund einer Resistenzentwicklung nicht mehr voll wirksam sind oder Nebenwirkungen verursacht haben.
- **Berücksichtigen Sie das Alter und das Körpergewicht Ihres Kindes**, um herauszufinden, ob Viread 163 mg Tabletten geeignet sind, siehe *Kinder und Jugendliche*.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Kinderarzt oder Apotheker, bevor Sie Ihrem Kind Viread geben.

- **Achten Sie darauf, andere Personen nicht anzustecken:** Auch während der Einnahme dieses Arzneimittels kann Ihr Kind HIV auf andere übertragen, obwohl das Risiko durch eine effektive antiretrovirale Therapie verringert ist. Sprechen Sie mit Ihrem Kinderarzt über die Vorsichtsmaßnahmen, die notwendig sind, um die Infizierung anderer Menschen zu verhindern.
- **Sprechen Sie mit Ihrem Kinderarzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind früher eine Nierenerkrankung hatte oder wenn Untersuchungen auf Nierenprobleme hingewiesen haben.** Viread darf nicht an Kinder mit Nierenproblemen gegeben werden. Viread kann während der Behandlung Auswirkungen auf die Nieren Ihres Kindes haben. Vor Beginn der Behandlung mit Viread wird Ihr Kinderarzt möglicherweise Blutuntersuchungen anordnen, um die Nierenfunktion Ihres Kindes zu kontrollieren. Möglicherweise ordnet Ihr Kinderarzt während der Behandlung Blutuntersuchungen an, um die Funktion der Nieren Ihres Kindes zu überwachen.

Viread sollte nicht mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden, die die Nieren Ihres Kindes schädigen können (siehe *Einnahme von Viread zusammen mit anderen Arzneimitteln*). Falls dies jedoch unvermeidbar ist, wird Ihr Kinderarzt einmal wöchentlich die Nierenfunktion Ihres Kindes kontrollieren.

- **Knochenerkrankungen.** Bei einigen erwachsenen HIV-infizierten Patienten, die eine antiretrovirale Kombinationsbehandlung erhalten, kann sich eine als Osteonekrose (Absterben von Knochengewebe infolge unzureichender Blutversorgung des Knochens) bezeichnete Knochenerkrankung entwickeln. Zu den vielen Risikofaktoren für die Entwicklung dieser Erkrankung können unter anderem die Dauer der antiretroviralen Kombinationsbehandlung, die Anwendung von Kortikosteroiden, Alkoholkonsum, eine starke Unterdrückung des Immunsystems oder ein höherer Body-Mass-Index (Maßzahl zur Beurteilung des Körpergewichts im Verhältnis zur Körpergröße) gehören. Anzeichen einer Osteonekrose sind Gelenksteife, -beschwerden und -schmerzen (insbesondere in Hüfte, Knie und Schulter) sowie Schwierigkeiten bei Bewegungen. Falls Sie eines dieser Anzeichen bemerken, sprechen Sie bitte mit Ihrem Kinderarzt.

Knochenprobleme (die manchmal zu Knochenbrüchen führen) können auch in Folge von Schäden an den Zellen der Nierenkanälchen auftreten (siehe Abschnitt 4, *Welche Nebenwirkungen sind möglich?*).

- **Sprechen Sie mit Ihrem Kinderarzt, wenn Ihr Kind an einer Lebererkrankung, einschließlich einer Hepatitis, leidet oder gelitten hat.** Patienten mit einer Lebererkrankung wie einer chronischen Hepatitis B oder C, die antiretrovirale Arzneimittel erhalten, haben ein erhöhtes Risiko für das Auftreten schwerwiegender, möglicherweise tödlich verlaufender Leberkomplikationen. Wenn Ihr Kind eine Hepatitis-B-Infektion hat, wird Ihr Kinderarzt das bestmögliche Behandlungsschema für Ihr Kind auswählen. Wenn Ihr Kind in seiner Vorgeschichte eine Lebererkrankung oder eine chronische Hepatitis-B-Infektion hat, wird Ihr Kinderarzt möglicherweise Blutuntersuchungen zur sorgfältigen Überwachung der Leberfunktion Ihres Kindes durchführen.
- **Achten Sie auf Infektionen.** Wenn bei Ihrem Kind eine fortgeschrittene HIV-Infektion (AIDS) vorliegt und es zusätzlich eine Infektion hat, können ab dem Beginn der Therapie mit Viread Infektions- und Entzündungssymptome auftreten, oder die Symptome einer vorbestehenden Infektion können sich verschlechtern. Solche Symptome können darauf schließen lassen, dass das verbesserte Immunsystem des Körpers Ihres Kindes sich gegen die Infektion zur Wehr setzt. Achten Sie kurz nach Beginn der Behandlung Ihres Kindes mit Viread auf Anzeichen einer Entzündung oder einer Infektion. **Bitte informieren Sie unverzüglich Ihren Kinderarzt, falls Sie Anzeichen einer Entzündung oder einer Infektion bemerken.**

Zusätzlich zu den Begleitinfektionen können bei Ihrem Kind nach Beginn der Einnahme von Arzneimitteln zur Behandlung seiner HIV-Infektion auch Autoimmunerkrankungen auftreten (ein Zustand, bei dem das Immunsystem gesundes Körpergewebe angreift).

Autoimmunerkrankungen können viele Monate nach Beginn der Behandlung auftreten. Wenn Sie bei Ihrem Kind irgendwelche Anzeichen einer Infektion oder andere Symptome, wie z. B. Muskelschwäche, eine Schwäche, die in den Händen und Füßen beginnt und sich in Richtung Rumpf fortsetzt, Herzklopfen, Zittern oder Hyperaktivität bemerken, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Kinderarzt, um die notwendige Behandlung zu erhalten.

## Kinder und Jugendliche

Viread 163 mg Tabletten sind **nur geeignet** für:

- **Kinder im Alter von 6 bis unter 12 Jahren,**
- **die 22 kg bis unter 28 kg wiegen und**
- **bereits mit anderen Arzneimitteln gegen HIV behandelt wurden, und bei denen diese Arzneimittel aufgrund einer Resistenzentwicklung nicht mehr voll wirksam sind oder Nebenwirkungen verursacht haben.**

Viread 163 mg Tabletten sind für die folgenden Gruppen **nicht** geeignet:

- **Nicht für** Kinder mit einem Körpergewicht von weniger als 22 kg oder 28 kg und darüber. Wenden Sie sich an Ihren Kinderarzt, wenn das Körpergewicht Ihres Kindes außerhalb des erlaubten Bereichs liegt.
- **Nicht für** Kinder und Jugendliche in einem Alter von unter 6 Jahren oder 12 Jahren und älter.
- **Nicht für** Kinder und Jugendliche egal welchen Alters, **die mit HBV (Hepatitis-B-Virus) infiziert sind.**

Zur Dosierung siehe Abschnitt 3, *Wie ist Viread einzunehmen?*

## Einnahme von Viread zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Kinderarzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen hat oder beabsichtigt, andere Arzneimittel einzunehmen.

- **Geben Sie Viread Ihrem Kind nicht,** wenn es bereits andere Arzneimittel einnimmt, die Tenofoviridisoproxilfumarat oder Tenofoviralfenamid enthalten. Geben Sie Viread nicht zusammen mit Arzneimitteln, die Adefovirdipivoxil (ein Arzneimittel zur Behandlung der chronischen Hepatitis B) enthalten.

- **Es ist sehr wichtig, dass Sie Ihren Kinderarzt informieren, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel anwendet, die dessen Nieren schädigen können.**

Dazu gehören:

- Aminoglykoside, Pentamidin oder Vancomycin (bei bakteriellen Infektionen)
  - Amphotericin B (bei Pilzkrankungen)
  - Foscarnet, Ganciclovir oder Cidofovir (bei Virusinfektionen)
  - Interleukin-2 (zur Krebsbehandlung)
  - Adefovirdipivoxil (bei HBV-Infektionen)
  - Tacrolimus (zur Unterdrückung des Immunsystems)
  - Nicht steroidale antiinflammatorische Arzneimittel (NSAIDs, zur Linderung von Knochen- oder Muskelschmerzen).
- **Andere, Didanosin enthaltende Arzneimittel (zur Behandlung der HIV-Infektion):** Die gleichzeitige Einnahme von Viread mit anderen antiviralen Arzneimitteln, die Didanosin enthalten, kann den Blutspiegel von Didanosin ansteigen lassen und die CD4-Zellzahl reduzieren. Selten wurde über eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse und eine Laktatazidose (Überschuss an Milchsäure im Blut), die manchmal tödlich ausgingen, bei der gleichzeitigen Anwendung von Arzneimitteln, die Tenofoviridisoproxilfumarat und Didanosin enthalten, berichtet. Ihr Kinderarzt wird gewissenhaft abwägen, ob Ihr Kind mit Tenofoviridisoproxilfumarat und Didanosin in Kombination behandelt werden soll.
  - **Es ist auch wichtig, dass Sie mit Ihrem Kinderarzt sprechen,** wenn Ihr Kind Ledipasvir/Sofosbuvir bzw. Sofosbuvir/Velpatasvir zur Behandlung einer Hepatitis-C-Infektion einnimmt.

### **Einnahme von Viread zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

**Geben Sie Viread zusammen mit einer Mahlzeit** (z.B. einer vollen Mahlzeit oder einem Snack).

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Ihr Kind schwanger ist oder stillt, oder vermutet, schwanger zu sein, fragen Sie vor dessen Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Kinderarzt oder Apotheker um Rat.

- **Ihr Kind darf Viread während der Schwangerschaft nur anwenden,** wenn Ihr Kinderarzt dies ausdrücklich mit Ihnen besprochen hat. Obwohl zur Einnahme von Viread während der Schwangerschaft begrenzte klinische Daten vorliegen, wird es üblicherweise nicht angewendet, wenn es nicht absolut unerlässlich ist.
- **Ihr Kind sollte, wenn möglich, eine Schwangerschaft** während der Behandlung mit Viread **vermeiden.** Ihr Kind muss während der Behandlung mit Viread unbedingt eine wirksame Empfängnisverhütungsmethode anwenden, wenn es sexuell aktiv ist.
- **Falls Ihr Kind schwanger wird,** besprechen Sie mit Ihrem Kinderarzt den möglichen Nutzen und die Risiken der antiretroviralen Behandlung für Ihr Kind und dessen Baby.
- **Wenn Ihr Kind Viread während der Schwangerschaft eingenommen hat,** kann Ihr Kinderarzt regelmäßige Blutuntersuchungen und andere diagnostische Tests anordnen, um die Entwicklung des Babys zu überwachen. Bei Kindern, deren Mütter während der Schwangerschaft Arzneimittel wie Viread (NRTIs) eingenommen haben, überwiegt der Nutzen durch den Schutz vor dem Virus das Risiko des Auftretens von Nebenwirkungen.



- **Ihr Kind darf während der Behandlung mit Viread nicht stillen.** Der Grund ist, dass der Wirkstoff dieses Arzneimittels beim Menschen in die Muttermilch übertritt.
- Ihr Kind darf nicht stillen, um eine Übertragung des Virus über die Muttermilch auf das Baby zu vermeiden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Viread kann Schwindelgefühle hervorrufen. Wenn Ihrem Kind unter der Behandlung mit Viread schwindelig wird, darf es sich **nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Fahrrad fahren** und darf keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

### **Viread enthält Lactose**

**Sprechen Sie mit Ihrem Kinderarzt, bevor Sie Ihrem Kind dieses Arzneimittel geben,** wenn es Lactose nicht verträgt, oder wenn es eine Unverträglichkeit gegenüber irgendwelchen anderen Zuckerarten hat.

### **3. Wie ist Viread einzunehmen?**

- **Ihr Kind muss dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Kinderarzt oder Apotheker einnehmen.** Fragen Sie bei Ihrem Kinderarzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### **Die empfohlene Dosis beträgt:**

- **Kinder im Alter von 6 bis unter 12 Jahren, die zwischen 22 kg und unter 28 kg wiegen:** 1 Tablette täglich zu einer Mahlzeit (z.B. einer vollen Mahlzeit oder einem Snack).

Ihr Kinderarzt wird das Körpergewicht Ihres Kindes überwachen.

**Ihr Kind muss stets die vom Kinderarzt verordnete Dosis einnehmen.** Damit wird gewährleistet, dass das Arzneimittel seine volle Wirkung entfalten kann und das Risiko einer Resistenzentwicklung gegen die Behandlung verringert wird. Ändern Sie die Dosis nur, wenn Ihr Kinderarzt dies angeordnet hat.

Ihr Kinderarzt wird Viread zusammen mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln verschreiben.

Lesen Sie in den Gebrauchsinformationen der anderen antiretroviralen Arzneimittel nach, wie diese Arzneimittel anzuwenden sind.

### **Wenn Ihr Kind eine größere Menge von Viread eingenommen hat, als es sollte**

Wenn Ihr Kind versehentlich zu viele Viread-Tabletten eingenommen hat, können vermehrt Nebenwirkungen dieses Arzneimittels auftreten (siehe Abschnitt 4, *Welche Nebenwirkungen sind möglich?*). Lassen Sie sich bitte von Ihrem Kinderarzt oder bei der nächsten Notaufnahme beraten. Nehmen Sie die Tablettenflasche mit, damit Sie einfach beschreiben können, was Ihr Kind eingenommen hat.

### **Wenn Ihr Kind die Einnahme von Viread vergessen hat**

Es ist wichtig, dass Ihr Kind keine Einnahme von Viread auslässt. Wenn Ihr Kind eine Dosis vergessen hat, überprüfen Sie, wie viel Zeit seit der vorgesehenen Einnahme vergangen ist.

- **Wenn weniger als 12 Stunden** seit der gewohnten Einnahmezeit vergangen sind, sollte Ihr Kind die Einnahme so bald wie möglich nachholen und dann die nächste Dosis zur gewohnten Zeit einnehmen.
- **Wenn mehr als 12 Stunden** seit der gewohnten Einnahmezeit vergangen sind, sollte Ihr Kind die versäumte Dosis nicht mehr nachholen. Warten Sie und geben Sie die nächste Dosis zum gewohnten Zeitpunkt. Geben Sie nicht die doppelte Menge, wenn Ihr Kind die vorherige Einnahme vergessen hat.

**Wenn Ihr Kind sich weniger als eine Stunde nach der Einnahme von Viread übergeben hat,** geben Sie ihm eine weitere Tablette. Ihr Kind braucht keine weitere Tablette einzunehmen, wenn es sich mehr als 1 Stunde nach der Einnahme von Viread übergeben hat.

#### **Wenn Ihr Kind die Einnahme von Viread abbricht**

Ihr Kind darf die Einnahme von Viread nicht ohne Anweisung Ihres Kinderarztes abbrechen. Das Abbrechen der Behandlung mit Viread kann zu einer verringerten Wirksamkeit der von Ihrem Kinderarzt verordneten Therapie führen.

**Wenn Ihr Kind mit HIV und zusätzlich mit dem Hepatitis B Virus infiziert ist,** ist es sehr wichtig, dass Sie seine Behandlung mit Viread nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Kinderarzt absetzen. Bei einigen Patienten zeigten Blutuntersuchungen oder Symptome eine Verschlechterung der Hepatitis nach dem Absetzen von Viread. Möglicherweise müssen Sie bei Ihrem Kind noch mehrere Monate nach Behandlungsende Bluttests durchführen lassen. Bei manchen Patienten mit fortgeschrittener Lebererkrankung oder -zirrhose wird das Abbrechen der Behandlung nicht empfohlen, da dies zu einer Verschlechterung der Hepatitis Ihres Kindes führen kann.

- Sprechen Sie mit Ihrem Kinderarzt, bevor Ihr Kind die Einnahme von Viread aus irgendeinem Grund abbricht, insbesondere wenn es an einer Nebenwirkung oder einer anderen Erkrankung leidet.
- Teilen Sie Ihrem Kinderarzt bitte unverzüglich alle neuen oder ungewöhnlichen Symptome mit, die Ihnen nach dem Absetzen der Behandlung bei Ihrem Kind auffallen, vor allem Symptome, die Sie mit dessen Hepatitis-B-Infektion in Zusammenhang bringen.
- Kontaktieren Sie Ihren Kinderarzt, bevor Ihr Kind wieder mit der Einnahme von Viread beginnt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Kinderarzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Während einer HIV-Therapie können eine Gewichtszunahme und ein Anstieg der Blutfett- und Blutzuckerwerte auftreten. Dies hängt teilweise mit dem verbesserten Gesundheitszustand und dem Lebensstil zusammen; bei den Blutfetten manchmal mit den HIV-Arzneimitteln selbst. Ihr Kinderarzt wird Ihr Kind auf diese Veränderungen hin untersuchen.

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

## **Mögliche schwerwiegende Nebenwirkungen: sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Kinderarzt**

- **Laktatazidose** (Überschuss an Milchsäure im Blut) ist eine **seltene** (bei bis zu 1 von 1.000 Patienten auftretende) aber schwerwiegende Nebenwirkung, die tödlich sein kann. Die folgenden Nebenwirkungen können Anzeichen einer Laktatazidose sein:
  - tiefes, schnelles Atmen
  - Schläfrigkeit
  - Übelkeit, Erbrechen und Magenschmerzen

→ **Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Kinderarzt**, wenn Sie glauben, dass Ihr Kind möglicherweise eine **Laktatazidose** hat.

## **Weitere mögliche schwerwiegende Nebenwirkungen**

Die folgenden Nebenwirkungen kommen **gelegentlich** vor (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 100 Patienten auftreten können):

- **Schmerzen im Oberbauch**, die durch eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse verursacht werden
- Schäden an den Zellen der Nierenkanälchen

Die folgenden Nebenwirkungen kommen **selten** vor (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 1.000 Patienten auftreten können):

- Nierenentzündung, **Ausscheiden von großen Urinmengen und Durstgefühl**
- **Veränderungen des Urins und Rückenschmerzen**, die durch Nierenprobleme, einschließlich Nierenversagen, verursacht werden
- Erweichung der Knochen (mit **Knochenschmerzen** und manchmal zu Knochenbrüchen führend), die durch Schäden an den Zellen der Nierenkanälchen verursacht sein können
- **Fettleber**

→ **Falls Sie glauben, dass Ihr Kind eine dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen hat, sprechen Sie mit Ihrem Kinderarzt.**

## **Die häufigsten Nebenwirkungen**

Die folgenden Nebenwirkungen kommen **sehr häufig** vor (Nebenwirkungen, die bei mindestens 10 von 100 Patienten auftreten können):

- Durchfall, Erbrechen, Übelkeit, Schwindelgefühl, Hautausschlag, Schwächegefühl

*Untersuchungen können außerdem folgende Befunde ergeben:*

- verringerte Phosphatwerte im Blut

## Weitere mögliche Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen kommen **häufig** vor (Nebenwirkungen, die bei bis zu 10 von 100 Patienten auftreten können):

- Blähungen

*Untersuchungen können außerdem folgende Befunde ergeben:*

- Leberprobleme

Die folgenden Nebenwirkungen kommen **gelegentlich** vor (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 100 Patienten auftreten können):

- Muskelabbau, Muskelschmerzen oder -schwäche

*Untersuchungen können außerdem folgende Befunde ergeben:*

- Abnahme der Kaliumkonzentration im Blut
- erhöhtes Kreatinin im Blut
- Probleme mit der Bauchspeicheldrüse

Muskelabbau, Erweichung der Knochen (mit Knochenschmerzen und manchmal zu Knochenbrüchen führend), Muskelschmerzen, Muskelschwäche und die Abnahme der Kalium- oder Phosphatkonzentration im Blut können durch Schäden an den Zellen der Nierenkanälchen verursacht sein.

Die folgenden Nebenwirkungen kommen **selten** vor (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 1.000 Patienten auftreten können):

- Schmerzen im Oberbauch, die durch eine Entzündung der Leber verursacht werden
- Schwellung im Gesicht, der Lippen, der Zunge oder des Halses (Angioödem)

## Meldung von Nebenwirkungen

**Wenn Sie Nebenwirkungen bei Ihrem Kind bemerken, wenden Sie sich an Ihren Kinderarzt oder Apotheker.** 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 Viread aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche und dem Umkarton nach {Verwendbar bis} angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Viread enthält

- **Der Wirkstoff ist:** Tenofovir. Jede Viread Filmtablette enthält 163 mg Tenofovirdisoproxil (als Fumarat).
- **Die sonstigen Bestandteile sind:** Mikrokristalline Cellulose (E460), vorverkleisterte Stärke, Croscarmellose-Natrium, Lactose-Monohydrat und Magnesiumstearat (E572) welche den Tablettenkern bilden sowie Lactose-Monohydrat, Hypromellose (E464), Titandioxid (E171) und Triacetin (E1518), die den Tablettenfilm bilden. Siehe auch Abschnitt 2 „Viread enthält Lactose“.

### Wie Viread aussieht und Inhalt der Packung

Viread 163 mg Filmtabletten sind weiße, runde Filmtabletten mit einem Durchmesser von 10,7 mm. Die Tabletten sind auf der einen Seite mit „GSI“ und auf der anderen Seite mit „200“ geprägt. Viread 163 mg Filmtabletten sind in Flaschen mit 30 Tabletten erhältlich. Jede Flasche enthält ein Silicagel-Trockenmittel, das Ihre Tabletten schützt und nicht herausgenommen werden darf. Das Silicagel-Trockenmittel befindet sich in einem eigenen Beutel oder Behälter und darf nicht eingenommen werden.

Die folgenden Packungsgrößen sind verfügbar: Umkartons, die 1 Flasche mit 30 Filmtabletten und 3 Flaschen mit jeweils 30 Filmtabletten enthalten. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:  
Gilead Sciences International Limited  
Cambridge  
CB21 6GT  
Vereinigtes Königreich

Hersteller:  
Gilead Sciences Ireland UC  
IDA Business & Technology Park  
Carrigtohill  
County Cork  
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 International Ltd  
Тел.: + 44 (0) 20 7136 8820

#### **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

**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 International Ltd  
Tel: + 44 (0) 20 7136 8820

**Ireland**

Gilead Sciences Ltd.  
Tel: + 353 214 825 999

**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

**Magyarország**

Gilead Sciences International Ltd  
Tel: + 44 (0) 20 7136 8820

**Malta**

Gilead Sciences International Ltd  
Tel: + 44 (0) 20 7136 8820

**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 International Ltd  
Tel: + 44 (0) 20 7136 8820

**Slovenija**

Gilead Sciences International Ltd  
Tel: + 44 (0) 20 7136 8820

**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**

Gilead Sciences Ltd.  
Tel: + 44 (0) 8000 113 700

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {MM.JJJJ}.**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Viread 204 mg Filmtabletten Tenofovirdisoproxil

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihr Kind mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnt, 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 Kinderarzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Ihr Kind.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bei Ihrem Kind bemerken, wenden Sie sich an Ihren Kinderarzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Viread und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihr Kind Viread einnimmt?
3. Wie ist Viread einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Viread aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Viread und wofür wird es angewendet?

Viread enthält den Wirkstoff *Tenofovirdisoproxil*. Dieser Wirkstoff ist eine *antiretrovirale* oder antivirale Substanz, die zur Behandlung einer HIV-Infektion dient. Tenofovir ist ein *Nukleotid-Reverse-Transkriptase-Hemmer*, allgemein als NRTI bezeichnet. Er bewirkt eine Störung der normalen Aktivität eines Enzyms (*Reverse Transkriptase*), das für die Vermehrung des Virus wichtig ist. Zur Behandlung einer HIV-Infektion muss Viread stets in Kombination mit anderen Arzneimitteln angewendet werden.

**Viread 204 mg Tabletten dienen zur Behandlung einer Infektion mit HIV** (Humanes Immundefizienzvirus).

Viread 204 mg Tabletten sind zur Anwendung bei Kindern bestimmt. Sie sind nur geeignet für:

- **Kinder im Alter von 6 bis unter 12 Jahren,**
- **die 28 kg bis unter 35 kg wiegen und**
- **bereits mit anderen Arzneimitteln gegen HIV behandelt wurden,** und bei denen diese Arzneimittel aufgrund einer Resistenzentwicklung nicht mehr voll wirksam sind oder Nebenwirkungen verursacht haben.

Dieses Arzneimittel ist kein Heilmittel gegen eine HIV-Infektion. Ihr Kind kann während der Einnahme von Viread weiterhin Infektionen oder andere HIV-assoziierte Erkrankungen bekommen. Ihr Kind kann HIV auch weiterhin auf andere Menschen übertragen. Deshalb ist es wichtig, dass Sie geeignete Maßnahmen treffen, um eine Ansteckung anderer Menschen zu vermeiden.



## 2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihr Kind Viread einnimmt?

Viread darf nicht gegeben werden,

- **wenn Ihr Kind allergisch** gegen Tenofovir, Tenofoviridisoproxilfumarat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist.  
**→ Bitte informieren Sie unverzüglich Ihren Kinderarzt**, falls dies auf Ihr Kind zutrifft, **und geben Sie Viread Ihrem Kind nicht.**

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Viread 204 mg Tabletten sind nur für **Kinder** geeignet, **die bereits** mit anderen Arzneimitteln gegen HIV **behandelt wurden**, und bei denen diese Arzneimittel aufgrund einer Resistenzentwicklung nicht mehr voll wirksam sind oder Nebenwirkungen verursacht haben.
- **Berücksichtigen Sie das Alter und das Körpergewicht Ihres Kindes**, um herauszufinden, ob Viread 204 mg Tabletten geeignet sind, siehe *Kinder und Jugendliche*.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Kinderarzt oder Apotheker, bevor Sie Ihrem Kind Viread geben.

- **Achten Sie darauf, andere Personen nicht anzustecken:** Auch während der Einnahme dieses Arzneimittels kann Ihr Kind HIV auf andere übertragen, obwohl das Risiko durch eine effektive antiretrovirale Therapie verringert ist. Sprechen Sie mit Ihrem Kinderarzt über die Vorsichtsmaßnahmen, die notwendig sind, um die Infizierung anderer Menschen zu verhindern.
- **Sprechen Sie mit Ihrem Kinderarzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind früher eine Nierenerkrankung hatte oder wenn Untersuchungen auf Nierenprobleme hingewiesen haben.** Viread darf nicht an Kinder mit Nierenproblemen gegeben werden. Viread kann während der Behandlung Auswirkungen auf die Nieren Ihres Kindes haben. Vor Beginn der Behandlung mit Viread wird Ihr Kinderarzt möglicherweise Blutuntersuchungen anordnen, um die Nierenfunktion Ihres Kindes zu kontrollieren. Möglicherweise ordnet Ihr Kinderarzt während der Behandlung Blutuntersuchungen an, um die Funktion der Nieren Ihres Kindes zu überwachen.

Viread sollte nicht mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden, die die Nieren Ihres Kindes schädigen können (siehe *Einnahme von Viread zusammen mit anderen Arzneimitteln*). Falls dies jedoch unvermeidbar ist, wird Ihr Kinderarzt einmal wöchentlich die Nierenfunktion Ihres Kindes kontrollieren.

- **Knochenerkrankungen.** Bei einigen erwachsenen HIV-infizierten Patienten, die eine antiretrovirale Kombinationsbehandlung erhalten, kann sich eine als Osteonekrose (Absterben von Knochengewebe infolge unzureichender Blutversorgung des Knochens) bezeichnete Knochenerkrankung entwickeln. Zu den vielen Risikofaktoren für die Entwicklung dieser Erkrankung können unter anderem die Dauer der antiretroviralen Kombinationsbehandlung, die Anwendung von Kortikosteroiden, Alkoholkonsum, eine starke Unterdrückung des Immunsystems oder ein höherer Body-Mass-Index (Maßzahl zur Beurteilung des Körpergewichts im Verhältnis zur Körpergröße) gehören. Anzeichen einer Osteonekrose sind Gelenksteife, -beschwerden und -schmerzen (insbesondere in Hüfte, Knie und Schulter) sowie Schwierigkeiten bei Bewegungen. Falls Sie eines dieser Anzeichen bemerken, sprechen Sie bitte mit Ihrem Kinderarzt.

Knochenprobleme (die manchmal zu Knochenbrüchen führen) können auch in Folge von Schäden an den Zellen der Nierenkanälchen auftreten (siehe Abschnitt 4, *Welche Nebenwirkungen sind möglich?*).

- **Sprechen Sie mit Ihrem Kinderarzt, wenn Ihr Kind an einer Lebererkrankung, einschließlich einer Hepatitis, leidet oder gelitten hat.** Patienten mit einer Lebererkrankung wie einer chronischen Hepatitis B oder C, die antiretrovirale Arzneimittel erhalten, haben ein erhöhtes Risiko für das Auftreten schwerwiegender, möglicherweise tödlich verlaufender Leberkomplikationen. Wenn Ihr Kind eine Hepatitis-B-Infektion hat, wird Ihr Kinderarzt das bestmögliche Behandlungsschema für Ihr Kind auswählen. Wenn Ihr Kind in seiner Vorgeschichte eine Lebererkrankung oder eine chronische Hepatitis-B-Infektion hat, wird Ihr Kinderarzt möglicherweise Blutuntersuchungen zur sorgfältigen Überwachung der Leberfunktion Ihres Kindes durchführen.
- **Achten Sie auf Infektionen.** Wenn bei Ihrem Kind eine fortgeschrittene HIV-Infektion (AIDS) vorliegt und es zusätzlich eine Infektion hat, können ab dem Beginn der Therapie mit Viread Infektions- und Entzündungssymptome auftreten, oder die Symptome einer vorbestehenden Infektion können sich verschlechtern. Solche Symptome können darauf schließen lassen, dass das verbesserte Immunsystem des Körpers Ihres Kindes sich gegen die Infektion zur Wehr setzt. Achten Sie kurz nach Beginn der Behandlung Ihres Kindes mit Viread auf Anzeichen einer Entzündung oder einer Infektion. **Bitte informieren Sie unverzüglich Ihren Kinderarzt, falls Sie Anzeichen einer Entzündung oder einer Infektion bemerken.**

Zusätzlich zu den Begleitinfektionen können bei Ihrem Kind nach Beginn der Einnahme von Arzneimitteln zur Behandlung seiner HIV-Infektion auch Autoimmunerkrankungen auftreten (ein Zustand, bei dem das Immunsystem gesundes Körpergewebe angreift).

Autoimmunerkrankungen können viele Monate nach Beginn der Behandlung auftreten. Wenn Sie bei Ihrem Kind irgendwelche Anzeichen einer Infektion oder andere Symptome, wie z. B. Muskelschwäche, eine Schwäche, die in den Händen und Füßen beginnt und sich in Richtung Rumpf fortsetzt, Herzklopfen, Zittern oder Hyperaktivität bemerken, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Kinderarzt, um die notwendige Behandlung zu erhalten.

## Kinder und Jugendliche

Viread 204 mg Tabletten sind **nur geeignet** für:

- **Kinder im Alter von 6 bis unter 12 Jahren,**
- **die 28 kg bis unter 35 kg wiegen und**
- **bereits mit anderen Arzneimitteln gegen HIV behandelt wurden, und bei denen diese Arzneimittel aufgrund einer Resistenzentwicklung nicht mehr voll wirksam sind oder Nebenwirkungen verursacht haben.**

Viread 204 mg Tabletten sind für die folgenden Gruppen **nicht** geeignet:

- **Nicht für** Kinder mit einem Körpergewicht von weniger als 28 kg oder 35 kg und darüber. Wenden Sie sich an Ihren Kinderarzt, wenn das Körpergewicht Ihres Kindes außerhalb des erlaubten Bereichs liegt.
- **Nicht für** Kinder und Jugendliche in einem Alter von unter 6 Jahren oder 12 Jahren und älter.
- **Nicht für** Kinder und Jugendliche egal welchen Alters, **die mit HBV (Hepatitis-B-Virus) infiziert sind.**

Zur Dosierung siehe Abschnitt 3, *Wie ist Viread einzunehmen?*

## Einnahme von Viread zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Kinderarzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen hat oder beabsichtigt, andere Arzneimittel einzunehmen.

- **Geben Sie Viread Ihrem Kind nicht,** wenn es bereits andere Arzneimittel einnimmt, die Tenofovirdisoproxilfumarat oder Tenofoviralafenamid enthalten. Geben Sie Viread nicht zusammen mit Arzneimitteln, die Adefovirdipivoxil (ein Arzneimittel zur Behandlung der chronischen Hepatitis B) enthalten.

- **Es ist sehr wichtig, dass Sie Ihren Kinderarzt informieren, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel anwendet, die dessen Nieren schädigen können.**

Dazu gehören:

- Aminoglykoside, Pentamidin oder Vancomycin (bei bakteriellen Infektionen)
  - Amphotericin B (bei Pilzkrankungen)
  - Foscarnet, Ganciclovir oder Cidofovir (bei Virusinfektionen)
  - Interleukin-2 (zur Krebsbehandlung)
  - Adefovirdipivoxil (bei HBV-Infektionen)
  - Tacrolimus (zur Unterdrückung des Immunsystems)
  - Nicht steroidale antiinflammatorische Arzneimittel (NSAIDs, zur Linderung von Knochen- oder Muskelschmerzen).
- **Andere, Didanosin enthaltende Arzneimittel (zur Behandlung der HIV-Infektion):** Die gleichzeitige Einnahme von Viread mit anderen antiviralen Arzneimitteln, die Didanosin enthalten, kann den Blutspiegel von Didanosin ansteigen lassen und die CD4-Zellzahl reduzieren. Selten wurde über eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse und eine Laktatazidose (Überschuss an Milchsäure im Blut), die manchmal tödlich ausgingen, bei der gleichzeitigen Anwendung von Arzneimitteln, die Tenofovirdisoproxilfumarat und Didanosin enthalten, berichtet. Ihr Kinderarzt wird gewissenhaft abwägen, ob Ihr Kind mit Tenofovirdisoproxilfumarat und Didanosin in Kombination behandelt werden soll.
  - **Es ist auch wichtig, dass Sie mit Ihrem Kinderarzt sprechen,** wenn Ihr Kind Ledipasvir/Sofosbuvir bzw. Sofosbuvir/Velpatasvir zur Behandlung einer Hepatitis-C-Infektion einnimmt.

### **Einnahme von Viread zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

**Geben Sie Viread zusammen mit einer Mahlzeit** (z.B. einer vollen Mahlzeit oder einem Snack).

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Ihr Kind schwanger ist oder stillt, oder vermutet, schwanger zu sein, fragen Sie vor dessen Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Kinderarzt oder Apotheker um Rat.

- **Ihr Kind darf Viread während der Schwangerschaft nur anwenden,** wenn Ihr Kinderarzt dies ausdrücklich mit Ihnen besprochen hat. Obwohl zur Einnahme von Viread während der Schwangerschaft begrenzte klinische Daten vorliegen, wird es üblicherweise nicht angewendet, wenn es nicht absolut unerlässlich ist.
- **Ihr Kind sollte, wenn möglich, eine Schwangerschaft** während der Behandlung mit Viread **vermeiden.** Ihr Kind muss während der Behandlung mit Viread unbedingt eine wirksame Empfängnisverhütungsmethode anwenden, wenn es sexuell aktiv ist.
- **Falls Ihr Kind schwanger wird,** besprechen Sie mit Ihrem Kinderarzt den möglichen Nutzen und die Risiken der antiretroviralen Behandlung für Ihr Kind und dessen Baby.
- **Wenn Ihr Kind Viread während der Schwangerschaft eingenommen hat,** kann Ihr Kinderarzt regelmäßige Blutuntersuchungen und andere diagnostische Tests anordnen, um die Entwicklung des Babys zu überwachen. Bei Kindern, deren Mütter während der Schwangerschaft Arzneimittel wie Viread (NRTIs) eingenommen haben, überwiegt der Nutzen durch den Schutz vor dem Virus das Risiko des Auftretens von Nebenwirkungen.

- **Ihr Kind darf während der Behandlung mit Viread nicht stillen.** Der Grund ist, dass der Wirkstoff dieses Arzneimittels beim Menschen in die Muttermilch übertritt.
- Ihr Kind darf nicht stillen, um eine Übertragung des Virus über die Muttermilch auf das Baby zu vermeiden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Viread kann Schwindelgefühle hervorrufen. Wenn Ihrem Kind unter der Behandlung mit Viread schwindelig wird, darf es sich **nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Fahrrad fahren** und darf keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

### **Viread enthält Lactose**

**Sprechen Sie mit Ihrem Kinderarzt, bevor Sie Ihrem Kind dieses Arzneimittel geben,** wenn es Lactose nicht verträgt, oder wenn es eine Unverträglichkeit gegenüber irgendwelchen anderen Zuckerarten hat.

### **3. Wie ist Viread einzunehmen?**

- **Ihr Kind muss dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Kinderarzt oder Apotheker einnehmen.** Fragen Sie bei Ihrem Kinderarzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### **Die empfohlene Dosis beträgt:**

- **Kinder im Alter von 6 bis unter 12 Jahren, die zwischen 28 kg und unter 35 kg wiegen:** 1 Tablette täglich zu einer Mahlzeit (z.B. einer vollen Mahlzeit oder einem Snack).

Ihr Kinderarzt wird das Körpergewicht Ihres Kindes überwachen.

**Ihr Kind muss stets die vom Kinderarzt verordnete Dosis einnehmen.** Damit wird gewährleistet, dass das Arzneimittel seine volle Wirkung entfalten kann und das Risiko einer Resistenzentwicklung gegen die Behandlung verringert wird. Ändern Sie die Dosis nur, wenn Ihr Kinderarzt dies angeordnet hat.

Ihr Kinderarzt wird Viread zusammen mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln verschreiben.

Lesen Sie in den Gebrauchsinformationen der anderen antiretroviralen Arzneimittel nach, wie diese Arzneimittel anzuwenden sind.

### **Wenn Ihr Kind eine größere Menge von Viread eingenommen hat, als es sollte**

Wenn Ihr Kind versehentlich zu viele Viread-Tabletten eingenommen hat, können vermehrt Nebenwirkungen dieses Arzneimittels auftreten (siehe Abschnitt 4, *Welche Nebenwirkungen sind möglich?*). Lassen Sie sich bitte von Ihrem Kinderarzt oder bei der nächsten Notaufnahme beraten. Nehmen Sie die Tablettenflasche mit, damit Sie einfach beschreiben können, was Ihr Kind eingenommen hat.

### **Wenn Ihr Kind die Einnahme von Viread vergessen hat**

Es ist wichtig, dass Ihr Kind keine Einnahme von Viread auslässt. Wenn Ihr Kind eine Dosis vergessen hat, überprüfen Sie, wie viel Zeit seit der vorgesehenen Einnahme vergangen ist.

- **Wenn weniger als 12 Stunden** seit der gewohnten Einnahmezeit vergangen sind, sollte Ihr Kind die Einnahme so bald wie möglich nachholen und dann die nächste Dosis zur gewohnten Zeit einnehmen.
- **Wenn mehr als 12 Stunden** seit der gewohnten Einnahmezeit vergangen sind, sollte Ihr Kind die versäumte Dosis nicht mehr nachholen. Warten Sie und geben Sie die nächste Dosis zum gewohnten Zeitpunkt. Geben Sie nicht die doppelte Menge, wenn Ihr Kind die vorherige Einnahme vergessen hat.

**Wenn Ihr Kind sich weniger als eine Stunde nach der Einnahme von Viread übergeben hat,** geben Sie ihm eine weitere Tablette. Ihr Kind braucht keine weitere Tablette einzunehmen, wenn es sich mehr als 1 Stunde nach der Einnahme von Viread übergeben hat.

#### **Wenn Ihr Kind die Einnahme von Viread abbricht**

Ihr Kind darf die Einnahme von Viread nicht ohne Anweisung Ihres Kinderarztes abbrechen. Das Abbrechen der Behandlung mit Viread kann zu einer verringerten Wirksamkeit der von Ihrem Kinderarzt verordneten Therapie führen.

**Wenn Ihr Kind mit HIV und zusätzlich mit dem Hepatitis B Virus infiziert ist,** ist es sehr wichtig, dass Sie seine Behandlung mit Viread nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Kinderarzt absetzen. Bei einigen Patienten zeigten Blutuntersuchungen oder Symptome eine Verschlechterung der Hepatitis nach dem Absetzen von Viread. Möglicherweise müssen Sie bei Ihrem Kind noch mehrere Monate nach Behandlungsende Bluttests durchführen lassen. Bei manchen Patienten mit fortgeschrittener Lebererkrankung oder -zirrhose wird das Abbrechen der Behandlung nicht empfohlen, da dies zu einer Verschlechterung der Hepatitis Ihres Kindes führen kann.

- Sprechen Sie mit Ihrem Kinderarzt, bevor Ihr Kind die Einnahme von Viread aus irgendeinem Grund abbricht, insbesondere wenn es an einer Nebenwirkung oder einer anderen Erkrankung leidet.
- Teilen Sie Ihrem Kinderarzt bitte unverzüglich alle neuen oder ungewöhnlichen Symptome mit, die Ihnen nach dem Absetzen der Behandlung bei Ihrem Kind auffallen, vor allem Symptome, die Sie mit dessen Hepatitis-B-Infektion in Zusammenhang bringen.
- Kontaktieren Sie Ihren Kinderarzt, bevor Ihr Kind wieder mit der Einnahme von Viread beginnt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Kinderarzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Während einer HIV-Therapie können eine Gewichtszunahme und ein Anstieg der Blutfett- und Blutzuckerwerte auftreten. Dies hängt teilweise mit dem verbesserten Gesundheitszustand und dem Lebensstil zusammen; bei den Blutfetten manchmal mit den HIV-Arzneimitteln selbst. Ihr Kinderarzt wird Ihr Kind auf diese Veränderungen hin untersuchen.

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

### **Mögliche schwerwiegende Nebenwirkungen: sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Kinderarzt**

- **Laktatazidose** (Überschuss an Milchsäure im Blut) ist eine **seltene** (bei bis zu 1 von 1.000 Patienten auftretende) aber schwerwiegende Nebenwirkung, die tödlich sein kann. Die folgenden Nebenwirkungen können Anzeichen einer Laktatazidose sein:
  - tiefes, schnelles Atmen
  - Schläfrigkeit
  - Übelkeit, Erbrechen und Magenschmerzen

→ **Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Kinderarzt**, wenn Sie glauben, dass Ihr Kind möglicherweise eine **Laktatazidose** hat.

### **Weitere mögliche schwerwiegende Nebenwirkungen**

Die folgenden Nebenwirkungen kommen **gelegentlich** vor (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 100 Patienten auftreten können):

- **Schmerzen im Oberbauch**, die durch eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse verursacht werden
- Schäden an den Zellen der Nierenkanälchen

Die folgenden Nebenwirkungen kommen **selten** vor (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 1.000 Patienten auftreten können):

- Nierenentzündung, **Ausscheiden von großen Urinmengen und Durstgefühl**
- **Veränderungen des Urins und Rückenschmerzen**, die durch Nierenprobleme, einschließlich Nierenversagen, verursacht werden
- Erweichung der Knochen (mit **Knochenschmerzen** und manchmal zu Knochenbrüchen führend), die durch Schäden an den Zellen der Nierenkanälchen verursacht sein können
- **Fettleber**

→ **Falls Sie glauben, dass Ihr Kind eine dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen hat, sprechen Sie mit Ihrem Kinderarzt.**

### **Die häufigsten Nebenwirkungen**

Die folgenden Nebenwirkungen kommen **sehr häufig** vor (Nebenwirkungen, die bei mindestens 10 von 100 Patienten auftreten können):

- Durchfall, Erbrechen, Übelkeit, Schwindelgefühl, Hautausschlag, Schwächegefühl

*Untersuchungen können außerdem folgende Befunde ergeben:*

- verringerte Phosphatwerte im Blut

## Weitere mögliche Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen kommen **häufig** vor (Nebenwirkungen, die bei bis zu 10 von 100 Patienten auftreten können):

- Blähungen

*Untersuchungen können außerdem folgende Befunde ergeben:*

- Leberprobleme

Die folgenden Nebenwirkungen kommen **gelegentlich** vor (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 100 Patienten auftreten können):

- Muskelabbau, Muskelschmerzen oder -schwäche

*Untersuchungen können außerdem folgende Befunde ergeben:*

- Abnahme der Kaliumkonzentration im Blut
- erhöhtes Kreatinin im Blut
- Probleme mit der Bauchspeicheldrüse

Muskelabbau, Erweichung der Knochen (mit Knochenschmerzen und manchmal zu Knochenbrüchen führend), Muskelschmerzen, Muskelschwäche und die Abnahme der Kalium- oder Phosphatkonzentration im Blut können durch Schäden an den Zellen der Nierenkanälchen verursacht sein.

Die folgenden Nebenwirkungen kommen **selten** vor (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 1.000 Patienten auftreten können):

- Schmerzen im Oberbauch, die durch eine Entzündung der Leber verursacht werden
- Schwellung im Gesicht, der Lippen, der Zunge oder des Halses (Angioödem)

## Meldung von Nebenwirkungen

**Wenn Sie Nebenwirkungen bei Ihrem Kind bemerken, wenden Sie sich an Ihren Kinderarzt oder Apotheker.** 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 Viread aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche und dem Umkarton nach {Verwendbar bis} angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Viread enthält

- **Der Wirkstoff ist:** Tenofovir. Jede Viread Filmtablette enthält 204 mg Tenofovirdisoproxil (als Fumarat).
- **Die sonstigen Bestandteile sind:** Mikrokristalline Cellulose (E460), vorverkleisterte Stärke, Croscarmellose-Natrium, Lactose-Monohydrat und Magnesiumstearat (E572) welche den Tablettenkern bilden sowie Lactose-Monohydrat, Hypromellose (E464), Titandioxid (E171) und Triacetin (E1518), die den Tablettenfilm bilden. Siehe auch Abschnitt 2 „Viread enthält Lactose“.

### Wie Viread aussieht und Inhalt der Packung

Viread 204 mg Filmtabletten sind weiße, kapselförmige Filmtabletten mit den Abmessungen 15,4 mm x 7,3 mm. Die Tabletten sind auf der einen Seite mit „GSI“ und auf der anderen Seite mit „250“ geprägt. Viread 204 mg Filmtabletten sind in Flaschen mit 30 Tabletten erhältlich. Jede Flasche enthält ein Silicagel-Trockenmittel, das Ihre Tabletten schützt und nicht herausgenommen werden darf. Das Silicagel-Trockenmittel befindet sich in einem eigenen Beutel oder Behälter und darf nicht eingenommen werden.

Die folgenden Packungsgrößen sind verfügbar: Umkartons, die 1 Flasche mit 30 Filmtabletten und 3 Flaschen mit jeweils 30 Filmtabletten enthalten. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:  
Gilead Sciences International Limited  
Cambridge  
CB21 6GT  
Vereinigtes Königreich

Hersteller:  
Gilead Sciences Ireland UC  
IDA Business & Technology Park  
Carrigtohill  
County Cork  
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 International Ltd  
Тел.: + 44 (0) 20 7136 8820

#### **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

**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 International Ltd  
Tel: + 44 (0) 20 7136 8820

**Ireland**

Gilead Sciences Ltd.  
Tel: + 353 214 825 999

**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

**Magyarország**

Gilead Sciences International Ltd  
Tel: + 44 (0) 20 7136 8820

**Malta**

Gilead Sciences International Ltd  
Tel: + 44 (0) 20 7136 8820

**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 International Ltd  
Tel: + 44 (0) 20 7136 8820

**Slovenija**

Gilead Sciences International Ltd  
Tel: + 44 (0) 20 7136 8820

**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**

Gilead Sciences Ltd.  
Tel: + 44 (0) 8000 113 700

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {MM.JJJJ}.**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Viread 245 mg Filmtabletten Tenofovirdisoproxil

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, 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 Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

**Wenn Viread Ihrem Kind verschrieben wurde, beachten Sie bitte, dass alle Informationen in dieser Packungsbeilage an Ihr Kind gerichtet sind (deuten Sie den Text in diesem Fall bitte als „Ihr Kind“ anstatt „Sie“).**

#### 1. Was ist Viread und wofür wird es angewendet?

Viread enthält den Wirkstoff *Tenofovirdisoproxil*. Dieser Wirkstoff ist eine *antiretrovirale* oder antivirale Substanz, die zur Behandlung einer HIV- oder HBV-Infektion oder beider Infektionen dient. Tenofovir ist ein *Nukleotid-Reverse-Transkriptase-Hemmer*, allgemein als NRTI bezeichnet. Er bewirkt eine Störung der normalen Aktivität von Enzymen (bei HIV *Reverse Transkriptase*; bei Hepatitis B *DNA-Polymerase*), die für die Vermehrung der Viren wichtig ist. Zur Behandlung einer HIV-Infektion muss Viread stets in Kombination mit anderen Arzneimitteln angewendet werden.

**Viread 245 mg Tabletten dienen zur Behandlung einer Infektion mit HIV** (Humanes Immundefizienzvirus). Die Tabletten sind geeignet für:

- **Erwachsene**
- **Jugendliche im Alter von 12 bis unter 18 Jahren, die bereits mit anderen Arzneimitteln gegen HIV behandelt wurden**, und bei denen diese Arzneimittel aufgrund einer Resistenzentwicklung nicht mehr voll wirksam sind oder Nebenwirkungen verursacht haben.

**Viread 245 mg Tabletten werden auch zur Behandlung der chronischen Hepatitis B, einer Infektion mit HBV** (Hepatitis-B-Virus) **angewendet**. Die Tabletten sind geeignet für:

- **Erwachsene**
- **Jugendliche im Alter von 12 bis unter 18 Jahren.**

Sie müssen nicht mit HIV infiziert sein, damit Sie mit Viread gegen HBV behandelt werden können.

Dieses Arzneimittel ist kein Heilmittel gegen eine HIV-Infektion. Sie können während der Einnahme von Viread weiterhin Infektionen oder andere HIV-assoziierte Erkrankungen bekommen. Sie können HIV oder HBV auch weiterhin auf andere Menschen übertragen. Deshalb ist es wichtig, dass Sie geeignete Maßnahmen treffen, um eine Ansteckung anderer Menschen zu vermeiden.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Viread beachten?

### Viread darf nicht eingenommen werden,

- **wenn Sie allergisch** gegen Tenofovir, Tenofoviridisoproxilfumarat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.  
**→ Bitte informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, falls dies auf Sie zutrifft, und nehmen Sie Viread nicht ein.**

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Viread einnehmen.

- **Achten Sie darauf, andere Personen nicht anzustecken:** Auch während der Einnahme dieses Arzneimittels können Sie HIV auf andere übertragen, obwohl das Risiko durch eine effektive antiretrovirale Therapie verringert ist. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Vorsichtsmaßnahmen, die notwendig sind, um die Infizierung anderer Menschen zu verhindern. Viread verhindert nicht die Übertragung von HBV auf andere durch sexuellen Kontakt oder kontaminiertes Blut. Sie müssen weiterhin Vorsichtsmaßnahmen treffen, um dies zu verhindern.
- **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie früher eine Nierenerkrankung hatten oder wenn Untersuchungen auf Nierenprobleme hingewiesen haben.** Viread darf nicht von Jugendlichen mit Nierenproblemen eingenommen werden. Vor Beginn der Behandlung mit Viread wird Ihr Arzt möglicherweise Blutuntersuchungen anordnen, um Ihre Nierenfunktion zu kontrollieren. Viread kann während der Behandlung Auswirkungen auf Ihre Nieren haben. Möglicherweise ordnet Ihr Arzt während Ihrer Behandlung Blutuntersuchungen an, um die Funktion Ihrer Nieren zu überwachen. Falls Sie ein Erwachsener sind, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise raten, die Tabletten seltener als in der üblichen Dosierung einzunehmen. Verringern Sie die verschriebene Dosis bitte nur nach Anweisung Ihres Arztes.

Viread sollte nicht mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden, die Ihre Nieren schädigen können (siehe *Einnahme von Viread zusammen mit anderen Arzneimitteln*). Falls dies jedoch unvermeidbar ist, wird Ihr Arzt einmal wöchentlich Ihre Nierenfunktion kontrollieren.

- **Knochenerkrankungen.** Bei einigen erwachsenen HIV-infizierten Patienten, die eine antiretrovirale Kombinationsbehandlung erhalten, kann sich eine als Osteonekrose (Absterben von Knochengewebe infolge unzureichender Blutversorgung des Knochens) bezeichnete Knochenerkrankung entwickeln. Zu den vielen Risikofaktoren für die Entwicklung dieser Erkrankung können unter anderem die Dauer der antiretroviralen Kombinationsbehandlung, die Anwendung von Kortikosteroiden, Alkoholkonsum, eine starke Unterdrückung des Immunsystems oder ein höherer Body-Mass-Index (Maßzahl zur Beurteilung des Körpergewichts im Verhältnis zur Körpergröße) gehören. Anzeichen einer Osteonekrose sind Gelenksteife, -beschwerden und -schmerzen (insbesondere in Hüfte, Knie und Schulter) sowie Schwierigkeiten bei Bewegungen. Falls Sie eines dieser Anzeichen bei sich bemerken, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Knochenprobleme (die manchmal zu Knochenbrüchen führen) können auch in Folge von Schäden an den Zellen der Nierenkanälchen auftreten (siehe Abschnitt 4, *Welche Nebenwirkungen sind möglich?*).

- **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie an einer Lebererkrankung, einschließlich einer Hepatitis, leiden oder gelitten haben.** Patienten mit einer Lebererkrankung wie einer chronischen Hepatitis B oder C, die antiretrovirale Arzneimittel erhalten, haben ein erhöhtes Risiko für das Auftreten schwerwiegender, möglicherweise tödlich verlaufender

Leberkomplikationen. Wenn Sie eine Hepatitis-B-Infektion haben, wird Ihr Arzt das bestmögliche Behandlungsschema für Sie auswählen. Wenn Sie in Ihrer Vorgeschichte eine Lebererkrankung oder eine chronische Hepatitis-B-Infektion haben, wird Ihr Arzt möglicherweise Blutuntersuchungen zur sorgfältigen Überwachung Ihrer Leberfunktion durchführen.

- **Achten Sie auf Infektionen.** Wenn bei Ihnen eine fortgeschrittene HIV-Infektion (AIDS) vorliegt und Sie zusätzlich eine Infektion haben, können ab dem Beginn der Therapie mit Viread Infektions- und Entzündungssymptome auftreten, oder die Symptome einer vorbestehenden Infektion können sich verschlechtern. Solche Symptome können darauf schließen lassen, dass das verbesserte Immunsystem Ihres Körpers sich gegen die Infektion zur Wehr setzt. Achten Sie kurz nach Beginn Ihrer Behandlung mit Viread auf Anzeichen einer Entzündung oder einer Infektion. **Bitte informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt**, falls Sie Anzeichen einer Entzündung oder einer Infektion bemerken.

Zusätzlich zu den Begleitinfektionen können nach Beginn der Einnahme von Arzneimitteln zur Behandlung Ihrer HIV-Infektion auch Autoimmunerkrankungen auftreten (ein Zustand, bei dem das Immunsystem gesundes Körpergewebe angreift). Autoimmunerkrankungen können viele Monate nach Beginn der Behandlung auftreten. Wenn Sie irgendwelche Anzeichen einer Infektion oder andere Symptome, wie z. B. Muskelschwäche, eine Schwäche, die in den Händen und Füßen beginnt und sich in Richtung Rumpf fortsetzt, Herzklopfen, Zittern oder Hyperaktivität bemerken, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt, um die notwendige Behandlung zu erhalten.

- **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, falls Sie älter als 65 Jahre sind.** Die Anwendung von Viread wurde nicht bei Patienten im Alter von über 65 Jahren untersucht. Falls Sie älter sind und Ihr Arzt Ihnen Viread verordnet hat, wird er Sie sorgfältig beobachten.

## Kinder und Jugendliche

Viread 245 mg Tabletten sind **geeignet** für:

- **HIV-1-infizierte Jugendliche von 12 bis unter 18 Jahren und einem Körpergewicht von mindestens 35 kg, die bereits mit anderen Arzneimitteln gegen HIV behandelt wurden**, und bei denen diese Arzneimittel aufgrund einer Resistenzentwicklung nicht mehr voll wirksam sind oder Nebenwirkungen verursacht haben.
- **HBV-infizierte Jugendliche von 12 bis unter 18 Jahren und einem Körpergewicht von mindestens 35 kg.**

Viread 245 mg Tabletten sind für folgende Patientengruppen **nicht geeignet**:

- **Nicht für Kinder unter 12 Jahren, die mit HIV-1 infiziert sind**
- **Nicht für Kinder unter 12 Jahren, die mit HBV infiziert sind.**

Zur Dosierung siehe Abschnitt 3, *Wie ist Viread einzunehmen?*

## Einnahme von Viread zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

- **Setzen Sie andere Arzneimittel gegen HIV nicht ab**, die Ihr Arzt Ihnen verschrieben hat, wenn Sie mit der Einnahme von Viread beginnen und gleichzeitig mit HIV und mit HBV infiziert sind.

- **Nehmen Sie Viread nicht ein**, wenn Sie bereits andere Arzneimittel einnehmen, die Tenofoviridisoproxilfumarat oder Tenofovirafenamid enthalten. Nehmen Sie Viread nicht zusammen mit Arzneimitteln ein, die Adefovirdipivoxil (ein Arzneimittel zur Behandlung der chronischen Hepatitis B) enthalten.
- **Es ist sehr wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, die Ihre Nieren schädigen können.**

Dazu gehören:

- Aminoglykoside, Pentamidin oder Vancomycin (bei bakteriellen Infektionen),
  - Amphotericin B (bei Pilzkrankungen),
  - Foscarnet, Ganciclovir oder Cidofovir (bei Virusinfektionen),
  - Interleukin-2 (zur Krebsbehandlung),
  - Adefovirdipivoxil (bei HBV-Infektionen),
  - Tacrolimus (zur Unterdrückung des Immunsystems)
  - Nicht steroidale antiinflammatorische Arzneimittel (NSAIDs, zur Linderung von Knochen- oder Muskelschmerzen).
- **Andere, Didanosin enthaltende Arzneimittel (zur Behandlung der HIV-Infektion):** Die gleichzeitige Einnahme von Viread mit anderen antiviralen Arzneimitteln, die Didanosin enthalten, kann den Blutspiegel von Didanosin ansteigen lassen und die CD4-Zellzahl reduzieren. Selten wurde über eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse und eine Laktatazidose (Überschuss an Milchsäure im Blut), die manchmal tödlich ausgingen, bei der gleichzeitigen Anwendung von Arzneimitteln, die Tenofoviridisoproxilfumarat und Didanosin enthalten, berichtet. Ihr Arzt wird gewissenhaft abwägen, ob Sie mit Tenofoviridisoproxilfumarat und Didanosin in Kombination behandelt werden sollen.
  - **Es ist auch wichtig, dass Sie mit Ihrem Arzt sprechen**, wenn Sie Ledipasvir/Sofosbuvir bzw. Sofosbuvir/Velpatasvir zur Behandlung einer Hepatitis-C-Infektion einnehmen.

### **Einnahme von Viread zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

**Nehmen Sie Viread zusammen mit einer Mahlzeit ein** (z.B. einer vollen Mahlzeit oder einem Snack).

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

- **Sie dürfen Viread während der Schwangerschaft nur anwenden**, wenn Ihr Arzt dies ausdrücklich mit Ihnen besprochen hat. Obwohl zur Einnahme von Viread während der Schwangerschaft begrenzte klinische Daten vorliegen, wird es üblicherweise nicht angewendet, wenn es nicht absolut unerlässlich ist.
- **Vermeiden Sie, wenn möglich, eine Schwangerschaft**, während der Behandlung mit Viread. Sie müssen während der Behandlung mit Viread unbedingt eine wirksame Empfängnisverhütungsmethode anwenden.
- **Falls Sie schwanger werden** oder eine Schwangerschaft planen, besprechen Sie mit Ihrem Arzt den möglichen Nutzen und die Risiken Ihrer antiretroviralen Behandlung für Sie und Ihr Kind.

- **Wenn Sie Viread während der Schwangerschaft eingenommen haben,** kann Ihr Arzt Sie zu regelmäßigen Blutuntersuchungen und anderen diagnostischen Tests einbestellen, um die Entwicklung Ihres Kindes zu überwachen. Bei Kindern, deren Mütter während der Schwangerschaft NRTIs eingenommen haben, überwiegt der Nutzen durch den Schutz vor HIV das Risiko des Auftretens von Nebenwirkungen.
- **Sie dürfen während der Behandlung mit Viread nicht stillen.** Der Grund ist, dass der Wirkstoff dieses Arzneimittels beim Menschen in die Muttermilch übertritt.
- HIV- oder HBV-infizierte Frauen dürfen nicht stillen, um eine Übertragung des Virus über die Muttermilch auf ihr Kind zu vermeiden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Viread kann Schwindelgefühle hervorrufen. Wenn Ihnen unter der Behandlung mit Viread schwindelig wird, **setzen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs, fahren Sie nicht Fahrrad** und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen.

### **Viread enthält Lactose**

**Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen,** wenn Sie Lactose nicht vertragen, oder wenn Sie eine Unverträglichkeit gegenüber irgendwelchen anderen Zuckerarten haben.

## **3. Wie ist Viread einzunehmen?**

**Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein.** Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### **Die empfohlene Dosis beträgt:**

- **Erwachsene:** 1 Tablette täglich zu einer Mahlzeit (z.B. einer vollen Mahlzeit oder einem Snack).
- **Jugendliche von 12 bis unter 18 Jahren und einem Körpergewicht von mindestens 35 kg:** 1 Tablette täglich zu einer Mahlzeit (z.B. einer vollen Mahlzeit oder einem Snack).

Falls Sie starke Schluckbeschwerden haben, können Sie die Tablette mit der Spitze eines Löffels zerdrücken. Mischen Sie die zerdrückte Tablette mit ungefähr 100 ml (ein halbes Glas) Wasser, Orangensaft oder Traubensaft und trinken Sie das Glas dann unverzüglich aus.

- **Nehmen Sie stets die von Ihrem Arzt verordnete Dosis ein.** Damit wird gewährleistet, dass Ihr Arzneimittel seine volle Wirkung entfalten kann und das Risiko einer Resistenzentwicklung gegen die Behandlung verringert wird. Ändern Sie Ihre Dosis nur, wenn Ihr Arzt dies angeordnet hat.
- **Falls Sie ein Erwachsener sind und an einer Nierenerkrankung leiden,** wird Ihr Arzt Sie möglicherweise anweisen, Viread weniger häufig einzunehmen.
- Wenn Sie mit HBV infiziert sind, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise raten, einen HIV-Test durchführen zu lassen, um auszuschließen, dass Sie gleichzeitig mit HIV und HBV infiziert sind.

Lesen Sie in den Gebrauchsinformationen der anderen antiretroviralen Arzneimittel nach, wie diese Arzneimittel anzuwenden sind.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Viread eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich zu viele Viread-Tabletten eingenommen haben, können vermehrt Nebenwirkungen dieses Arzneimittels auftreten (siehe Abschnitt 4, *Welche Nebenwirkungen sind möglich?*). Lassen Sie sich bitte von Ihrem Arzt oder bei der nächsten Notaufnahme beraten. Nehmen Sie die Tablettenflasche mit, damit Sie einfach beschreiben können, was Sie eingenommen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Viread vergessen haben**

Es ist wichtig, dass Sie keine Einnahme von Viread auslassen. Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, überprüfen Sie, wie viel Zeit seit der vorgesehenen Einnahme vergangen ist.

- **Wenn weniger als 12 Stunden** seit der gewohnten Einnahmezeit vergangen sind, holen Sie diese so bald wie möglich nach und nehmen Sie dann die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.
- **Wenn mehr als 12 Stunden** seit der gewohnten Einnahmezeit vergangen sind, holen Sie die versäumte Dosis nicht mehr nach. Warten Sie und nehmen Sie die nächste Dosis zum gewohnten Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

**Wenn Sie sich weniger als eine Stunde nach der Einnahme von Viread übergeben haben**, müssen Sie eine weitere Tablette einnehmen. Sie brauchen keine weitere Tablette einzunehmen, wenn Sie sich mehr als 1 Stunde nach der Einnahme von Viread übergeben haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Viread abbrechen**

Setzen Sie Viread nicht ohne Anweisung Ihres Arztes ab. Das Abbrechen der Behandlung mit Viread kann zu einer verringerten Wirksamkeit der von Ihrem Arzt verordneten Therapie führen.

**Wenn Sie Hepatitis B haben oder zusätzlich mit HIV infiziert sind (Koinfektion)**, ist es sehr wichtig, dass Sie Ihre Behandlung mit Viread nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt absetzen. Bei einigen Patienten zeigten Blutuntersuchungen oder Symptome eine Verschlechterung der Hepatitis nach dem Absetzen von Viread. Möglicherweise müssen Sie noch mehrere Monate nach Behandlungsende Bluttests durchführen lassen. Bei manchen Patienten mit fortgeschrittener Lebererkrankung oder -zirrhose wird das Abbrechen der Behandlung nicht empfohlen, da dies zu einer Verschlechterung Ihrer Hepatitis führen kann.

- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie die Einnahme von Viread aus irgendeinem Grund abbrechen, insbesondere wenn Sie unter einer Nebenwirkung oder einer anderen Erkrankung leiden.
- Teilen Sie Ihrem Arzt bitte unverzüglich alle neuen oder ungewöhnlichen Symptome mit, die Ihnen nach dem Absetzen der Behandlung auffallen, vor allem Symptome, die Sie mit Ihrer Hepatitis-B-Infektion in Zusammenhang bringen.
- Kontaktieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie wieder mit der Einnahme von Viread beginnen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Während einer HIV-Therapie können eine Gewichtszunahme und ein Anstieg der Blutfett- und Blutzuckerwerte auftreten. Dies hängt teilweise mit dem verbesserten Gesundheitszustand und dem



Lebensstil zusammen; bei den Blutfetten manchmal mit den HIV-Arzneimitteln selbst. Ihr Arzt wird Sie auf diese Veränderungen hin untersuchen.

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

### **Mögliche schwerwiegende Nebenwirkungen: sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt**

- **Laktatazidose** (Überschuss an Milchsäure im Blut) ist eine **seltene** (bei bis zu 1 von 1.000 Patienten auftretende) aber schwerwiegende Nebenwirkung, die tödlich sein kann. Die folgenden Nebenwirkungen können Anzeichen einer Laktatazidose sein:
  - tiefes, schnelles Atmen
  - Schläfrigkeit
  - Übelkeit, Erbrechen und Magenschmerzen

→ **Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt**, wenn Sie glauben, dass Sie möglicherweise **eine Laktatazidose** haben.

### **Weitere mögliche schwerwiegende Nebenwirkungen**

Die folgenden Nebenwirkungen kommen **gelegentlich** vor (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 100 Patienten auftreten können):

- **Schmerzen im Oberbauch**, die durch eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse verursacht werden
- Schäden an den Zellen der Nierenkanälchen

Die folgenden Nebenwirkungen kommen **selten** vor (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 1.000 Patienten auftreten können):

- Nierenentzündung, **Ausscheiden von großen Urinmengen und Durstgefühl**
- **Veränderungen des Urins** und **Rückenschmerzen**, die durch Nierenprobleme, einschließlich Nierenversagen, verursacht werden
- Erweichung der Knochen (mit **Knochenschmerzen** und manchmal zu Knochenbrüchen führend), die durch Schäden an den Zellen der Nierenkanälchen verursacht sein können
- **Fettleber**

→ **Falls Sie glauben, dass Sie eine dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.**

### **Die häufigsten Nebenwirkungen**

Die folgenden Nebenwirkungen kommen **sehr häufig** vor (Nebenwirkungen, die bei mindestens 10 von 100 Patienten auftreten können):

- Durchfall, Erbrechen, Übelkeit, Schwindelgefühl, Hautausschlag, Schwächegefühl

*Untersuchungen können außerdem folgende Befunde ergeben:*

- verringerte Phosphatwerte im Blut

### **Weitere mögliche Nebenwirkungen**

Die folgenden Nebenwirkungen kommen **häufig** vor (Nebenwirkungen, die bei bis zu 10 von 100 Patienten auftreten können):

- Kopfschmerzen, Schmerzen im Oberbauch, sich ermüdet fühlen, Bauchblähung, Blähungen

*Untersuchungen können außerdem folgende Befunde ergeben:*

- Leberprobleme

Die folgenden Nebenwirkungen kommen **gelegentlich** vor (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 100 Patienten auftreten können):

- Muskelabbau, Muskelschmerzen oder -schwäche

*Untersuchungen können außerdem folgende Befunde ergeben:*

- Abnahme der Kaliumkonzentration im Blut
- erhöhtes Kreatinin im Blut
- Probleme mit der Bauchspeicheldrüse

Muskelabbau, Erweichung der Knochen (mit Knochenschmerzen und manchmal zu Knochenbrüchen führend), Muskelschmerzen, Muskelschwäche und die Abnahme der Kalium- oder Phosphatkonzentration im Blut können durch Schäden an den Zellen der Nierenkanälchen verursacht sein.

Die folgenden Nebenwirkungen kommen **selten** vor (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 1.000 Patienten auftreten können):

- Schmerzen im Oberbauch, die durch eine Entzündung der Leber verursacht werden
- Schwellung im Gesicht, der Lippen, der Zunge oder des Halses (Angioödem)

### **Meldung von Nebenwirkungen**

**Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.** 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 Viread aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche und dem Umkarton nach { Verwendbar bis } angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Viread enthält

- **Der Wirkstoff ist:** Tenofovir. Jede Viread Filmtablette enthält 245 mg Tenofovirdisoproxil (als Fumarat).
- **Die sonstigen Bestandteile sind:** Mikrokristalline Cellulose (E460), Stärke, vorverkleistert, Croscarmellose-Natrium, Lactose-Monohydrat und Magnesiumstearat (E572) welche den Tablettenkern bilden sowie Lactose-Monohydrat, Hypromellose (E464), Titandioxid (E171), Triacetin (E1518) und Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132) die den Tablettenfilm bilden. Siehe auch Abschnitt 2 „Viread enthält Lactose“.

### Wie Viread aussieht und Inhalt der Packung

Viread 245 mg Filmtabletten sind hellblaue, mandelförmige Filmtabletten mit den Abmessungen 16,8 mm x 10,3 mm. Auf der einen Seite ist „GILEAD“ sowie „4331“ und auf der anderen Seite „300“ aufgeprägt. Viread 245 mg Filmtabletten sind in Flaschen mit 30 Tabletten erhältlich. Jede Flasche enthält ein Silicagel-Trockenmittel, das Ihre Tabletten schützt und nicht herausgenommen werden darf. Das Silicagel-Trockenmittel befindet sich in einem eigenen Beutel oder Behälter und darf nicht eingenommen werden.

Die folgenden Packungsgrößen sind verfügbar: Umkartons, die 1 Flasche mit 30 Filmtabletten und 3 Flaschen mit jeweils 30 Filmtabletten enthalten. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:  
Gilead Sciences International Limited  
Cambridge  
CB21 6GT  
Vereinigtes Königreich

Hersteller:  
Takeda GmbH  
Lehnitzstraße 70-98  
D-16515 Oranienburg  
Deutschland

oder

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

**България**

Gilead Sciences International Ltd  
Тел.: + 44 (0) 20 7136 8820

**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 International Ltd  
Tel: + 44 (0) 20 7136 8820

**Ireland**

Gilead Sciences Ltd.  
Tel: + 353 214 825 999

**Ísland**

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

**Italia**

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

**Lietuva**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

Gilead Sciences International Ltd  
Tel: + 44 (0) 20 7136 8820

**Malta**

Gilead Sciences International Ltd  
Tel: + 44 (0) 20 7136 8820

**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 International Ltd  
Tel: + 44 (0) 20 7136 8820

**Slovenija**

Gilead Sciences International Ltd  
Tel: + 44 (0) 20 7136 8820

**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

**Κύπρος**

Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.

Τηλ: + 30 210 8930 100

**Sverige**

Gilead Sciences Sweden AB

Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

**Latvija**

Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.

Tel: + 48 22 262 8702

**United Kingdom**

Gilead Sciences Ltd.

Tel: + 44 (0) 8000 113 700

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {MM.JJJJ}.**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Viread 33 mg/g Granulat Tenofovirdisoproxil

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, 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 Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

**Wenn Viread Ihrem Kind verschrieben wurde, beachten Sie bitte, dass alle Informationen in dieser Packungsbeilage an Ihr Kind gerichtet sind (deuten Sie den Text in diesem Fall bitte als „Ihr Kind“ anstatt „Sie“).**

#### **1. Was ist Viread und wofür wird es angewendet?**

Viread enthält den Wirkstoff *Tenofovirdisoproxil*. Dieser Wirkstoff ist eine *antiretrovirale* oder antivirale Substanz, die zur Behandlung einer HIV- oder HBV-Infektion oder beider Infektionen dient. Tenofovir ist ein *Nukleotid-Reverse-Transkriptase-Hemmer*, allgemein als NRTI bezeichnet. Er bewirkt eine Störung der normalen Aktivität von Enzymen (bei HIV *Reverse Transkriptase*; bei Hepatitis B *DNA-Polymerase*), die für die Vermehrung der Viren wichtig ist. Zur Behandlung einer HIV-Infektion muss Viread stets in Kombination mit anderen Arzneimitteln angewendet werden.

**Viread 33 mg/g Granulat dient zur Behandlung einer Infektion mit HIV** (Humanes Immundefizienzvirus). Es ist geeignet für:

- **Erwachsene**
- **Kinder und Jugendliche im Alter von 2 bis unter 18 Jahren, die bereits mit anderen Arzneimitteln gegen HIV behandelt wurden**, und bei denen diese Arzneimittel aufgrund einer Resistenzentwicklung nicht mehr voll wirksam sind oder Nebenwirkungen verursacht haben.

**Viread 33 mg/g Granulat wird auch zur Behandlung der chronischen Hepatitis B, einer Infektion mit HBV (Hepatitis-B-Virus), angewendet. Es ist geeignet für:**

- **Erwachsene**
- **Jugendliche im Alter von 12 bis unter 18 Jahren.**

Sie müssen nicht mit HIV infiziert sein, damit Sie mit Viread gegen HBV behandelt werden können.

Dieses Arzneimittel ist kein Heilmittel gegen eine HIV-Infektion. Sie können während der Einnahme von Viread weiterhin Infektionen oder andere HIV-assoziierte Erkrankungen bekommen. Sie können HIV oder HBV auch weiterhin auf andere Menschen übertragen. Deshalb ist es wichtig, dass Sie geeignete Maßnahmen treffen, um eine Ansteckung anderer Menschen zu vermeiden.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Viread beachten?

**Viread darf nicht eingenommen werden,**

- **wenn Sie allergisch** gegen Tenofovir, Tenofovirdisoproxilfumarat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.  
**→ Bitte informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, falls dies auf Sie zutrifft, und nehmen Sie Viread nicht ein.**

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Viread einnehmen.

- **Achten Sie darauf, andere Personen nicht anzustecken:** Auch während der Einnahme dieses Arzneimittels können Sie HIV auf andere übertragen, obwohl das Risiko durch eine effektive antiretrovirale Therapie verringert ist. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Vorsichtsmaßnahmen, die notwendig sind, um die Infizierung anderer Menschen zu verhindern. Viread verhindert nicht die Übertragung von HBV auf andere durch sexuellen Kontakt oder kontaminiertes Blut. Sie müssen weiterhin Vorsichtsmaßnahmen treffen, um dies zu verhindern.
- **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie früher eine Nierenerkrankung hatten oder wenn Untersuchungen auf Nierenprobleme hingewiesen haben.** Viread darf nicht an Kinder mit Nierenproblemen gegeben werden. Vor Beginn der Behandlung mit Viread wird Ihr Arzt möglicherweise Blutuntersuchungen anordnen, um Ihre Nierenfunktion zu kontrollieren. Viread kann während der Behandlung Auswirkungen auf Ihre Nieren haben. Möglicherweise ordnet Ihr Arzt während Ihrer Behandlung Blutuntersuchungen an, um die Funktion Ihrer Nieren zu überwachen. Falls Sie ein Erwachsener sind, wird Ihr Arzt Sie möglicherweise anweisen, Ihre tägliche Granulatdosis an zu reduzieren. Verringern Sie die verschriebene Dosis bitte nur nach Anweisung Ihres Arztes.

Viread sollte nicht mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden, die Ihre Nieren schädigen können (siehe *Einnahme von Viread zusammen mit anderen Arzneimitteln*). Falls dies jedoch unvermeidbar ist, wird Ihr Arzt einmal wöchentlich Ihre Nierenfunktion kontrollieren.

- **Knochenerkrankungen.** Bei einigen erwachsenen HIV-infizierten Patienten, die eine antiretrovirale Kombinationsbehandlung erhalten, kann sich eine als Osteonekrose (Absterben von Knochengewebe infolge unzureichender Blutversorgung des Knochens) bezeichnete Knochenerkrankung entwickeln. Zu den vielen Risikofaktoren für die Entwicklung dieser Erkrankung können unter anderem die Dauer der antiretroviralen Kombinationsbehandlung, die Anwendung von Kortikosteroiden, Alkoholkonsum, eine starke Unterdrückung des Immunsystems oder ein höherer Body-Mass-Index (Maßzahl zur Beurteilung des Körpergewichts im Verhältnis zur Körpergröße) gehören. Anzeichen einer Osteonekrose sind Gelenksteife, -beschwerden und -schmerzen (insbesondere in Hüfte, Knie und Schulter) sowie Schwierigkeiten bei Bewegungen. Falls Sie eines dieser Anzeichen bei sich bemerken, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Knochenprobleme (die manchmal zu Knochenbrüchen führen) können auch in Folge von Schäden an den Zellen der Nierenkanälchen auftreten (siehe Abschnitt 4, *Welche Nebenwirkungen sind möglich?*).

- **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie an einer Lebererkrankung, einschließlich einer Hepatitis, leiden oder gelitten haben.** Patienten mit einer Lebererkrankung wie einer chronischen Hepatitis B oder C, die antiretrovirale Arzneimittel erhalten, haben ein erhöhtes Risiko für das Auftreten schwerwiegender, möglicherweise tödlich verlaufender

Leberkomplikationen. Wenn Sie eine Hepatitis-B-Infektion haben, wird Ihr Arzt das bestmögliche Behandlungsschema für Sie auswählen. Wenn Sie in Ihrer Vorgeschichte eine Lebererkrankung oder eine chronische Hepatitis-B-Infektion haben, wird Ihr Arzt möglicherweise Blutuntersuchungen zur sorgfältigen Überwachung Ihrer Leberfunktion durchführen.

- **Achten Sie auf Infektionen.** Wenn bei Ihnen eine fortgeschrittene HIV-Infektion (AIDS) vorliegt und Sie zusätzlich eine Infektion haben, können ab dem Beginn der Therapie mit Viread Infektions- und Entzündungssymptome auftreten, oder die Symptome einer vorbestehenden Infektion können sich verschlechtern. Solche Symptome können darauf schließen lassen, dass das verbesserte Immunsystem Ihres Körpers sich gegen die Infektion zur Wehr setzt. Achten Sie kurz nach Beginn Ihrer Behandlung mit Viread auf Anzeichen einer Entzündung oder einer Infektion. **Bitte informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt**, falls Sie Anzeichen einer Entzündung oder einer Infektion bemerken.

Zusätzlich zu den Begleitinfektionen können nach Beginn der Einnahme von Arzneimitteln zur Behandlung Ihrer HIV-Infektion auch Autoimmunerkrankungen auftreten (ein Zustand, bei dem das Immunsystem gesundes Körpergewebe angreift). Autoimmunerkrankungen können viele Monate nach Beginn der Behandlung auftreten. Wenn Sie irgendwelche Anzeichen einer Infektion oder andere Symptome, wie z. B. Muskelschwäche, eine Schwäche, die in den Händen und Füßen beginnt und sich in Richtung Rumpf fortsetzt, Herzklopfen, Zittern oder Hyperaktivität bemerken, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt, um die notwendige Behandlung zu erhalten.

- **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, falls Sie älter als 65 Jahre sind.** Die Anwendung von Viread wurde nicht bei Patienten im Alter von über 65 Jahren untersucht. Falls Sie älter sind und Ihr Arzt Ihnen Viread verordnet hat, wird er Sie sorgfältig beobachten.

## Kinder und Jugendliche

Viread 33 mg/g Granulat ist **nur geeignet** für:

- **HIV-1-infizierte Kinder und Jugendliche im Alter von 2 bis unter 18 Jahren, die bereits mit anderen Arzneimitteln gegen HIV behandelt wurden**, und bei denen diese Arzneimittel aufgrund einer Resistenzentwicklung nicht mehr voll wirksam sind oder Nebenwirkungen verursacht haben
- **HBV-infizierte Jugendliche im Alter von 12 bis unter 18 Jahren.**

Viread 33 mg/g Granulat ist für die folgenden Gruppen **nicht** geeignet:

- **Nicht für** Kinder unter 2 Jahren, die mit **HIV-1 infiziert sind**
- **Nicht für** Kinder unter 12 Jahren, die mit **HBV (Hepatitis-B-Virus) infiziert sind.**

Zur Dosierung siehe Abschnitt 3, *Wie ist Viread einzunehmen?*

## Einnahme von Viread zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

- **Setzen Sie andere Arzneimittel gegen HIV nicht ab**, die Ihr Arzt Ihnen verschrieben hat, wenn Sie mit der Einnahme von Viread beginnen und gleichzeitig mit HIV und mit HBV infiziert sind.
- **Nehmen Sie Viread nicht ein**, wenn Sie bereits andere Arzneimittel einnehmen, die Tenofoviridisoproxilfumarat oder Tenofoviralfenamid enthalten. Nehmen Sie Viread nicht zusammen mit Arzneimitteln ein, die Adefovirdipivoxil (ein Arzneimittel zur Behandlung der chronischen Hepatitis B) enthalten.



- **Es ist sehr wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, die Ihre Nieren schädigen können.**

Dazu gehören:

- Aminoglykoside, Pentamidin oder Vancomycin (bei bakteriellen Infektionen)
  - Amphotericin B (bei Pilzkrankungen)
  - Foscarnet, Ganciclovir oder Cidofovir (bei Virusinfektionen)
  - Interleukin-2 (zur Krebsbehandlung)
  - Adefovirdipivoxil (bei HBV-Infektionen)
  - Tacrolimus (zur Unterdrückung des Immunsystems)
  - Nicht steroidale antiinflammatorische Arzneimittel (NSAIDs, zur Linderung von Knochen- oder Muskelschmerzen).
- **Andere, Didanosin enthaltende Arzneimittel (zur Behandlung der HIV-Infektion):** Die gleichzeitige Einnahme von Viread mit anderen antiviralen Arzneimitteln, die Didanosin enthalten, kann den Blutspiegel von Didanosin ansteigen lassen und die CD4-Zellzahl reduzieren. Selten wurde über eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse und eine Laktatazidose (Überschuss an Milchsäure im Blut), die manchmal tödlich ausgingen, bei der gleichzeitigen Anwendung von Arzneimitteln, die Tenofovirdisoproxilfumarat und Didanosin enthalten, berichtet. Ihr Arzt wird gewissenhaft abwägen, ob Sie mit Tenofovirdisoproxilfumarat und Didanosin in Kombination behandelt werden sollen.
  - **Es ist auch wichtig, dass Sie mit Ihrem Arzt sprechen,** wenn Sie Ledipasvir/Sofosbuvir bzw. Sofosbuvir/Velpatasvir zur Behandlung einer Hepatitis-C-Infektion einnehmen.

### **Einnahme von Viread zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

**Viread Granulat sollte mit einem weichen Nahrungsmittel, das nicht gekaut werden muss** (z. B. Joghurt, Apfelmus oder Babynahrung), **gemischt werden.** Das Granulat hat beim Kauen einen sehr bitteren Geschmack.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

- **Sie dürfen Viread während der Schwangerschaft nur anwenden,** wenn Ihr Arzt dies ausdrücklich mit Ihnen besprochen hat. Obwohl zur Einnahme von Viread während der Schwangerschaft begrenzte klinische Daten vorliegen, wird es üblicherweise nicht angewendet, wenn es nicht absolut unerlässlich ist.
- **Vermeiden Sie, wenn möglich, eine Schwangerschaft,** während der Behandlung mit Viread. Sie müssen während der Behandlung mit Viread unbedingt eine wirksame Empfängnisverhütungsmethode anwenden.
- **Falls Sie schwanger werden** oder eine Schwangerschaft planen, besprechen Sie mit Ihrem Arzt den möglichen Nutzen und die Risiken Ihrer antiretroviralen Behandlung für Sie und Ihr Kind.
- **Wenn Sie Viread während der Schwangerschaft eingenommen haben,** kann Ihr Arzt Sie zu regelmäßigen Blutuntersuchungen und anderen diagnostischen Tests einbestellen, um die Entwicklung Ihres Kindes zu überwachen. Bei Kindern, deren Mütter während der Schwangerschaft NRTIs eingenommen haben, überwiegt der Nutzen durch den Schutz vor HIV das Risiko des Auftretens von Nebenwirkungen.

- **Sie dürfen während der Behandlung mit Viread nicht stillen.** Der Grund ist, dass der Wirkstoff dieses Arzneimittels beim Menschen in die Muttermilch übertritt.
- HIV- oder HBV-infizierte Frauen dürfen nicht stillen, um eine Übertragung des Virus über die Muttermilch auf ihr Kind zu vermeiden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Viread kann Schwindelgefühle hervorrufen. Wenn Ihnen unter der Behandlung mit Viread schwindelig wird, **setzen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs, fahren Sie nicht Fahrrad** und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen.

### **Viread Granulat enthält Mannitol.**

Mannitol kann eine leicht abführende Wirkung haben.

### **3. Wie ist Viread einzunehmen?**

**Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein.** Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### **Die empfohlene Dosis beträgt:**

- **Erwachsene und Jugendliche von 12 bis unter 18 Jahren und einem Körpergewicht von mindestens 35 kg:** 245 mg, entsprechend 7,5 Messlöffeln Granulat, einmal täglich.
- **Kinder im Alter von 2 bis unter 12 Jahren:** Die tägliche Dosis ist bei Kindern vom Körpergewicht abhängig. Ihr Kinderarzt wird auf Grundlage des Körpergewichts Ihres Kindes die richtige Dosis Viread Granulat bestimmen.

**Viread Granulat sollte mit dem beiliegenden Messlöffel abgemessen werden (siehe Abbildung A):**

Jeder gestrichene Messlöffel enthält 1 g Granulat mit 33 mg Tenofovirdisoproxil (als Fumarat).



Abbildung A

- Füllen Sie den Messlöffel bis zur Oberkante.
- Streichen Sie das Granulat mit der flachen Kante eines sauberen Messers ab, sodass der Messlöffel vollständig bis zur Oberkante gefüllt ist (siehe Abbildung B).



Abbildung B

- Für  $\frac{1}{2}$  Messlöffel:
  - Füllen Sie den Messlöffel bis zur seitlichen Markierung „ $\frac{1}{2}$ “ (siehe Abbildung C).

Markierung „ $\frac{1}{2}$ “

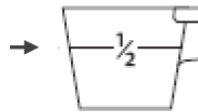


Abbildung C

- Geben Sie die korrekte Anzahl an gestrichenen Messlöffeln Granulat in ein Behältnis.
- Mischen Sie das Granulat unbedingt mit einem weichen Nahrungsmittel, das nicht gekaut werden muss (z. B. Joghurt, Apfelmus oder Babynahrung). Für einen gestrichenen Messlöffel Granulat ist ein Esslöffel (15 ml) weiche Nahrung erforderlich. Mischen Sie das Granulat nicht mit Flüssigkeiten.
- Nehmen Sie das mit einem Nahrungsmittel gemischte Granulat unbedingt sofort ein.
- Nehmen Sie jedes Mal die gesamte hergestellte Mischung ein.
- **Nehmen Sie stets die von Ihrem Arzt verordnete Dosis ein.** Damit wird gewährleistet, dass Ihr Arzneimittel seine volle Wirkung entfalten kann und das Risiko einer Resistenzentwicklung gegen die Behandlung verringert wird. Ändern Sie Ihre Dosis nur, wenn Ihr Arzt dies angeordnet hat.
- **Falls Sie ein Erwachsener sind und an einer Nierenerkrankung leiden,** wird Ihr Arzt Sie möglicherweise anweisen, Ihre tägliche Granulatdosis zu reduzieren.
- Wenn Sie mit HBV infiziert sind, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise raten, einen HIV-Test durchführen zu lassen, um auszuschließen, dass Sie gleichzeitig mit HIV und HBV infiziert sind.

Lesen Sie in den Gebrauchsinformationen der anderen antiretroviralen Arzneimittel nach, wie diese Arzneimittel anzuwenden sind.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Viread eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich zu viel Viread eingenommen haben, können vermehrt Nebenwirkungen dieses Arzneimittels auftreten (siehe Abschnitt 4, *Welche Nebenwirkungen sind möglich?*). Lassen Sie sich bitte von Ihrem Arzt oder bei der nächsten Notaufnahme beraten. Nehmen Sie die Flasche mit dem Granulat mit, damit Sie einfach beschreiben können, was Sie eingenommen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Viread vergessen haben**

Es ist wichtig, dass Sie keine Einnahme von Viread auslassen. Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, überprüfen Sie, wie viel Zeit seit der vorgesehenen Einnahme vergangen ist.

- **Wenn weniger als 12 Stunden** seit der gewohnten Einnahmezeit vergangen sind, holen Sie diese so bald wie möglich nach und nehmen Sie dann die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.
- **Wenn mehr als 12 Stunden** seit der gewohnten Einnahmezeit vergangen sind, holen Sie die versäumte Dosis nicht mehr nach. Warten Sie und nehmen Sie die nächste Dosis zum gewohnten Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

**Wenn Sie sich weniger als eine Stunde nach der Einnahme von Viread übergeben haben**, müssen Sie eine weitere Dosis einnehmen. Sie brauchen keine weitere Dosis einzunehmen, wenn Sie sich mehr als 1 Stunde nach der Einnahme von Viread übergeben haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Viread abbrechen**

Setzen Sie Viread nicht ohne Anweisung Ihres Arztes ab. Das Abbrechen der Behandlung mit Viread kann zu einer verringerten Wirksamkeit der von Ihrem Arzt verordneten Therapie führen.

**Wenn Sie Hepatitis B haben oder zusätzlich mit HIV infiziert sind (Koinfektion)**, ist es sehr wichtig, dass Sie Ihre Behandlung mit Viread nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt absetzen. Bei einigen Patienten zeigten Blutuntersuchungen oder Symptome eine Verschlechterung der Hepatitis nach dem Absetzen von Viread. Möglicherweise müssen Sie noch mehrere Monate nach Behandlungsende Bluttests durchführen lassen. Bei manchen Patienten mit fortgeschrittener Lebererkrankung oder -zirrhose wird das Abbrechen der Behandlung nicht empfohlen, da dies zu einer Verschlechterung Ihrer Hepatitis führen kann.

- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie die Einnahme von Viread aus irgendeinem Grund abbrechen, insbesondere wenn Sie unter einer Nebenwirkung oder einer anderen Erkrankung leiden.
- Teilen Sie Ihrem Arzt bitte unverzüglich alle neuen oder ungewöhnlichen Symptome mit, die Ihnen nach dem Absetzen der Behandlung auffallen, vor allem Symptome, die Sie mit Ihrer Hepatitis-B-Infektion in Zusammenhang bringen.
- Kontaktieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie wieder mit der Einnahme von Viread Granulat beginnen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Während einer HIV-Therapie können eine Gewichtszunahme und ein Anstieg der Blutfett- und Blutzuckerwerte auftreten. Dies hängt teilweise mit dem verbesserten Gesundheitszustand und dem

Lebensstil zusammen; bei den Blutfetten manchmal mit den HIV-Arzneimitteln selbst. Ihr Arzt wird Sie auf diese Veränderungen hin untersuchen.

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

### **Mögliche schwerwiegende Nebenwirkungen: sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt**

- **Laktatazidose** (Überschuss an Milchsäure im Blut) ist eine **seltene** (bei bis zu 1 von 1.000 Patienten auftretende) aber schwerwiegende Nebenwirkung, die tödlich sein kann. Die folgenden Nebenwirkungen können Anzeichen einer Laktatazidose sein:
  - tiefes, schnelles Atmen
  - Schläfrigkeit
  - Übelkeit, Erbrechen und Magenschmerzen

→ **Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt**, wenn Sie glauben, dass Sie möglicherweise eine **Laktatazidose** haben.

### **Weitere mögliche schwerwiegende Nebenwirkungen**

Die folgenden Nebenwirkungen kommen **gelegentlich** vor (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 100 Patienten auftreten können):

- **Schmerzen im Oberbauch**, die durch eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse verursacht werden
- Schäden an den Zellen der Nierenkanälchen

Die folgenden Nebenwirkungen kommen **selten** vor (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 1.000 Patienten auftreten können):

- Nierenentzündung, **Ausscheiden von großen Urinmengen und Durstgefühl**
- **Veränderungen des Urins** und **Rückenschmerzen**, die durch Nierenprobleme, einschließlich Nierenversagen, verursacht werden
- Erweichung der Knochen (mit **Knochenschmerzen** und manchmal zu Knochenbrüchen führend), die durch Schäden an den Zellen der Nierenkanälchen verursacht sein können
- **Fettleber**

→ **Falls Sie glauben, dass Sie eine dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.**

### **Die häufigsten Nebenwirkungen**

Die folgenden Nebenwirkungen kommen **sehr häufig** vor (Nebenwirkungen, die bei mindestens 10 von 100 Patienten auftreten können):

- Durchfall, Erbrechen, Übelkeit, Schwindelgefühl, Hautausschlag, Schwächegefühl

*Untersuchungen können außerdem folgende Befunde ergeben:*

- verringerte Phosphatwerte im Blut

### **Weitere mögliche Nebenwirkungen**

Die folgenden Nebenwirkungen kommen **häufig** vor (Nebenwirkungen, die bei bis zu 10 von 100 Patienten auftreten können):

- Kopfschmerzen, Schmerzen im Oberbauch, sich ermüdet fühlen, Bauchblähung, Blähungen

*Untersuchungen können außerdem folgende Befunde ergeben:*

- Leberprobleme

Die folgenden Nebenwirkungen kommen **gelegentlich** vor (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 100 Patienten auftreten können):

- Muskelabbau, Muskelschmerzen oder -schwäche

*Untersuchungen können außerdem folgende Befunde ergeben:*

- Abnahme der Kaliumkonzentration im Blut
- erhöhtes Kreatinin im Blut
- Probleme mit der Bauchspeicheldrüse

Muskelabbau, Erweichung der Knochen (mit Knochenschmerzen und manchmal zu Knochenbrüchen führend), Muskelschmerzen, Muskelschwäche und die Abnahme der Kalium- oder Phosphatkonzentration im Blut können durch Schäden an den Zellen der Nierenkanälchen verursacht sein.

Die folgenden Nebenwirkungen kommen **selten** vor (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 1.000 Patienten auftreten können):

- Schmerzen im Oberbauch, die durch eine Entzündung der Leber verursacht werden
- Schwellung im Gesicht, der Lippen, der Zunge oder des Halses (Angioödem)

### **Meldung von Nebenwirkungen**

**Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.** 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 Viread aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche und dem Umkarton nach { Verwendbar bis } angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

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 Viread enthält

- **Der Wirkstoff ist:** Tenofovir. Ein Gramm Viread Granulat enthält 33 mg Tenofovirdisoproxil (als Fumarat).
- **Die sonstigen Bestandteile sind:** Ethylcellulose (E462), Hydroxypropylcellulose (E463), Mannitol (E421) und Siliciumdioxid (E551). Siehe auch Abschnitt 2 „Viread Granulat enthält Mannitol“.

### Wie Viread aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel besteht aus einem weißen befilmten Granulat. Das Granulat wird in einer Flasche mit 60 g Granulat zusammen mit einem Messlöffel bereitgestellt.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:  
Gilead Sciences International Limited  
Cambridge  
CB21 6GT  
Vereinigtes Königreich

Hersteller:  
Gilead Sciences Ireland UC  
IDA Business & Technology Park  
Carrigtohill  
County Cork  
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 International Ltd  
Тел.: + 44 (0) 20 7136 8820

#### **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 International Ltd  
Tel: + 44 (0) 20 7136 8820

**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 International Ltd  
Tel: + 44 (0) 20 7136 8820

**Ireland**

Gilead Sciences Ltd.  
Tel: + 353 214 825 999

**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

**Malta**

Gilead Sciences International Ltd  
Tel: + 44 (0) 20 7136 8820

**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 International Ltd  
Tel: + 44 (0) 20 7136 8820

**Slovenija**

Gilead Sciences International Ltd  
Tel: + 44 (0) 20 7136 8820

**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**

Gilead Sciences Ltd.  
Tel: + 44 (0) 8000 113 700

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {MM.JJJJ}.**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.