**Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

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

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieses Arzneimittels bei Ihnen angewendet wird, denn sie enthält wichtige Informationen.**
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

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

**Was in dieser Packungsbeilage steht**


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


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

Der Wirkstoff in Veklury ist Remdesivir. Dies ist ein antivirales Arzneimittel zur Behandlung von COVID-19.

COVID-19 wird von einem Virus namens Coronavirus verursacht. Veklury unterbindet die Reproduktion des Virus in Zellen und stoppt somit eine Vermehrung des Virus im Körper. Dies kann Ihren Körper dabei unterstützen, die Virusinfektion zu überwinden, und kann helfen, schneller gesund zu werden.

Veklury wird zur Behandlung von COVID-19 angewendet bei Erwachsenen und Kindern (im Alter von mindestens 4 Wochen und mit einem Gewicht von mindestens 3 kg):
- die an einer Lungenentzündung leiden und zusätzlichen Sauerstoff brauchen, um ihnen beim Atmen zu helfen, die aber keine künstliche Beatmung erhalten (bei der mechanische Mittel zu Beginn der Behandlung eingesetzt werden, um die Spontanatmung zu unterstützen oder zu ersetzen).
- die keinen zusätzlichen Sauerstoff benötigen, um ihnen beim Atmen zu helfen, und die ein hohes Risiko haben, einen schweren Krankheitsverlauf zu entwickeln.

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Veklury beachten?

**Veklury wird gewöhnlich nicht angewendet:**
- **wenn Sie allergisch** gegen Remdesivir oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

→ **Bitte sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal,** falls dies auf Sie zutrifft.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Veklury bei Ihnen angewendet wird:

- **wenn Sie Nierenprobleme haben.** Wenn Sie Nierenprobleme haben, werden Sie gegebenenfalls von Ihrem Arzt zur Gewährleistung Ihrer Sicherheit überwacht.
- **wenn Sie immungeschwächt sind.** Ihr Arzt kann Sie enger überwachen um sicherzustellen, dass die Behandlung wirkt, wenn Ihr Immunsystem nicht richtig funktioniert.

**Reaktionen während oder nach der Infusion**
Veklury kann allergische Reaktionen während oder im Anschluss an die Infusion, einschließlich anaphylaktischer Reaktionen (plötzlich auftretende lebensbedrohliche allergische Reaktionen), verursachen. Allergische Reaktionen wurden selten beobachtet. Die Häufigkeit von anaphylaktischen Reaktionen kann aufgrund der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden. Symptome umfassen:

- Veränderungen des Blutdrucks oder der Herzfrequenz
- Niedriger Sauerstoffspiegel im Blut
- Hohe Körpertemperatur
- Kurzatmigkeit, Keuchen
- Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Halses (Angioödem)
- Hautausschlag
- Übelkeit
- Erbrechen
- Schweißausbrüche
- Schüttelfrost

→ **Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal unverzüglich**, wenn Sie eine dieser Auswirkungen bemerken.

**Bluttests vor und während der Behandlung**
Wenn Ihnen Veklury verschrieben wird, werden möglicherweise vor Beginn der Behandlung Bluttests bei Ihnen durchgeführt. Wenn Sie mit Veklury behandelt werden, werden möglicherweise während der Behandlung Bluttests durchgeführt, die durch Ihr medizinisches Fachpersonal festgelegt werden. Mit diesen Tests wird geprüft, ob Sie Nierenprobleme haben.

**Kinder und Jugendliche**
Veklury darf nicht bei Kindern in einem Alter von unter 4 Wochen und bei Kindern mit einem Gewicht von weniger als 3 kg angewendet werden. Für eine Anwendung bei diesen Kindern liegen nicht genügend Daten vor.

**Anwendung von Veklury zusammen mit anderen Arzneimitteln**
**Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal,** wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben.

Nehmen Sie nicht Chloroquin oder Hydroxychloroquin gleichzeitig ein, wenn bei Ihnen Veklury angewendet wird.

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

**Schwangerschaft und Stillzeit**
**Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie schwanger sind** oder vermuten, schwanger zu sein. Es liegen nicht genügend Daten vor, um sicher zu sein, dass die Anwendung von Veklury im ersten Trimester der Schwangerschaft unbedenklich ist. Veklury sollte nur angewendet werden, wenn der potenzielle Nutzen der Behandlung die potenziellen Risiken für die Mutter und das ungeborene Kind überwiegt. **Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob Sie während der Behandlung mit Veklury wirksame Verhütungsmittel anwenden müssen.**

**Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie stillen.**
Veklury geht in sehr geringen Mengen in die menschliche Muttermilch über. Da nur begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung während der Stillzeit vorliegen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt ausführlich darüber, ob Sie während der Behandlung mit Veklury weiter stillen oder das Stillen unterbrechen sollten.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**
Veklury wirkt sich voraussichtlich nicht auf die Verkehrstüchtigkeit aus.

**Veklury enthält ein Cyclodextrin**
Dieses Arzneimittel enthält 3 g Hexakis- und Heptakis-O-(4-sulfobutyl)cyclomaltoheptaose-Natriumsalz (1:6,2-6,9) in jeder 100-mg-Dosis von Veklury (6 g in der Initialdosis). Bei diesem Bestandteil handelt es sich um einen *Cyclodextrin-Emulgator*, der die Verteilung des Arzneimittels im Körper unterstützt.

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

## 3. Wie wird Veklury angewendet?

Veklury wird Ihnen von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal einmal täglich als Infusion in eine Vene (eine *intravenöse Infusion*) über 30 bis 120 Minuten gegeben. Sie werden während Ihrer Behandlung engmaschig überwacht.

**Empfohlene Dosis für Erwachsene und Kinder**

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

**Dauer der Behandlung**

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

Siehe *Anweisungen für medizinisches Fachpersonal* zu Einzelheiten, wie die Veklury-Infusion gegeben wird.

**Wenn Ihnen eine größere oder eine kleinere Menge von Veklury gegeben wird**
Da Veklury nur von medizinischem Fachpersonal angewendet wird, ist es unwahrscheinlich, dass Ihnen zu viel oder zu wenig gegeben wird. Wenn Ihnen eine zusätzliche Dosis gegeben oder eine Dosis vergessen wurde, **sprechen Sie unverzüglich mit dem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.**

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Manche Nebenwirkungen können schwerwiegend sein oder werden:

**Seltene Nebenwirkungen**
(kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)
- Allergische Reaktionen während oder im Anschluss an die Infusion. Symptome umfassen:
  - Veränderungen des Blutdrucks oder der Herzfrequenz
  - Niedriger Sauerstoffgehalt im Blut
  - Hohe Körpertemperatur
  - Kurzatmigkeit, Keuchen
  - Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Halses (Angioödem)
  - Hautausschlag
  - Übelkeit
  - Erbrechen
  - Schweißausbrüche
  - Schüttelfrost

**Nicht bekannt**
(Häufigkeit kann aufgrund der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)
- Anaphylaktische Reaktionen, anaphylaktischer Schock (plötzlich auftretende lebensbedrohliche allergische Reaktionen)

Die Symptome sind dieselben wie für allergische Reaktionen, allerdings ist die Reaktion schwerwiegender und erfordert unverzüglich eine medizinische Behandlung.
- Sinusbradykardie (Herz schlägt langsamer als normal)

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

**Andere Nebenwirkungen:**

**Sehr häufige Nebenwirkungen**
(kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Bluttests können einen Anstieg der Leberenzyme zeigen, der sogenannten *Transaminasen*.
- Bluttests können zeigen, dass das Blut später gerinnt.

**Häufige Nebenwirkungen**
(kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Hautausschlag

**Meldung von Nebenwirkungen**
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

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

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

**Belgien**
*Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte*
*www.afmps.be*
*Abteilung Vigilanz:*
*Website: www.notifieruneffetindesirable.be*
*e-mail: adr@fagg-afmps.be*

**Luxembourg/Luxemburg**
*Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg*
*Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz*

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Veklury aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**Was Veklury enthält**
- **Der Wirkstoff** ist Remdesivir. Jede Durchstechflasche enthält 100 mg Remdesivir.
- **Die sonstigen Bestandteile** sind: Hexakis- und Heptakis-O-(4-sulfobutyl)cyclomaltoheptaose-Natriumsalz (1:6,2-6,9), Salzsäure und Natriumhydroxid.

**Wie Veklury aussieht und Inhalt der Packung**
Veklury 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist ein weißes, gebrochen weißes bis gelbes Pulver, das vor einer Anwendung durch intravenöse Infusion rekonstituiert und dann in isotonischer Natriumchloridlösung verdünnt werden muss. Es wird in einer durchsichtigen Einmalglasdurchstechflasche geliefert.

Veklury ist in Umkartons erhältlich, die 1 Durchstechflasche enthalten.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**
Gilead Sciences Ireland UC
Carrigtohill
County Cork, T45 DP77
Irland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Österreich**
Gilead Sciences GesmbH
Tel: + 43 1 260 830

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

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

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

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

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

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

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

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2025.**

**Weitere Informationsquellen**

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

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

---

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

**Anweisungen für medizinisches Fachpersonal**

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

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

**Zusammenfassung der Behandlung**

Veklury wird angewendet zur Behandlung von COVID-19 bei Erwachsenen und pädiatrischen Patienten (im Alter von mindestens 4 Wochen und mit einem Körpergewicht von mindestens 3 kg):

- mit einer Pneumonie, die eine zusätzliche Sauerstoffzufuhr erfordert (Low- oder High-Flow Sauerstofftherapie oder eine andere nicht-invasive Beatmung zu Therapiebeginn)
- die keine zusätzliche Sauerstoffzufuhr benötigen und ein erhöhtes Risiko haben, einen schweren COVID-19-Verlauf zu entwickeln.

Veklury sollte mittels intravenöser Infusion in einem Gesamtvolumen von 25 ml, 50 ml, 100 ml oder 250 ml isotonischer 0,9%-iger Natriumchloridlösung über 30 bis 120 Minuten gegeben werden.

**Tabelle 1: Empfohlene Dosierung für Erwachsene und pädiatrische Patienten**

| | **Erwachsene** | **Pädiatrische Patienten (mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg)** | **Pädiatrische Patienten im Alter von mindestens 4 Wochen (mit einem Körpergewicht von mindestens 3 kg, aber weniger als 40 kg)** |
|---|---|---|---|
| **Tag 1 (Einmalige Startdosis)** | 200 mg | 200 mg | 5 mg/kg |
| **Ab Tag 2 (einmal täglich)** | 100 mg | 100 mg | 2,5 mg/kg |

**Tabelle 2: Dauer der Behandlung**

| | **Erwachsene** | **Pädiatrische Patienten (mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg)** | **Pädiatrische Patienten im Alter von mindestens 4 Wochen (mit einem Körpergewicht von mindestens 3 kg, aber weniger als 40 kg)** |
|---|---|---|---|
| Patienten mit einer **Pneumonie, die eine zusätzliche Sauerstoffzufuhr benötigen** | Täglich für **mindestens 5 Tage** und **nicht länger als 10 Tage.** | Täglich für **mindestens 5 Tage** und **nicht länger als 10 Tage.** | Täglich für bis zu **insgesamt 10 Tage.** |

| | **Erwachsene** | **Pädiatrische Patienten (mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg)** | **Pädiatrische Patienten im Alter von mindestens 4 Wochen (mit einem Körpergewicht von mindestens 3 kg, aber weniger als 40 kg)** |
|---|---|---|---|
| Patienten, **die keine zusätzliche Sauerstoffzufuhr benötigen und ein erhöhtes Risiko haben, einen schweren COVID-19-Verlauf zu entwickeln** | Täglich für **3 Tage**, beginnend so bald wie möglich nach der COVID-19-Diagnose und innerhalb von 7 Tagen nach Einsetzen der Symptome. | Täglich für **3 Tage,** beginnend so bald wie möglich nach der COVID-19-Diagnose und innerhalb von 7 Tagen nach Einsetzen der Symptome. | Täglich für **3 Tage,** beginnend so bald wie möglich nach der COVID-19-Diagnose und innerhalb von 7 Tagen nach Einsetzen der Symptome. |

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

Sofern klinisch angezeigt, sollte bei allen Patienten vor Beginn und während der Behandlung mit Remdesivir die Nierenfunktion bestimmt werden.

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

**Rekonstitution des Pulvers**

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

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

**Verdünnung des Konzentrats mit isotonischer Natriumchloridlösung**

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

**Anleitung zur Verdünnung bei Erwachsenen und pädiatrischen Patienten mit einem Gewicht von mindestens 40 kg**

Mithilfe von Tabelle 3 kann bestimmt werden, wieviel isotonische Natriumchloridlösung 9 mg/ml (0,9 %) aus dem Infusionsbeutel zu entnehmen ist.

**Tabelle 3: Anleitung zur Verdünnung**

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

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

- Das erforderliche Volumen an isotonischer Natriumchloridlösung mit Spritze und Nadel mit geeigneter Größe aus dem Infusionsbeutel entnehmen und verwerfen. Siehe Tabelle 3.
- Das erforderliche Volumen von rekonstituiertem Veklury unter Verwendung einer Spritze mit geeigneter Größe aus der Durchstechflasche entnehmen. Siehe Tabelle 3.
- Das rekonstituierte Veklury in den Infusionsbeutel überführen.
- Den Beutel behutsam 20 Mal umdrehen, um die Lösung im Beutel zu mischen. Nicht schütteln.
- Die verdünnte Lösung unmittelbar oder so bald wie möglich nach der Zubereitung verabreichen. Die verdünnte Lösung ist für 24 Stunden bei Raumtemperatur (20 °C bis 25 °C) oder 48 Stunden im Kühlschrank (2 °C bis 8 °C) stabil.

**Anleitung zur Verdünnung bei pädiatrischen Patienten im Alter von mindestens 4 Wochen und mit einem Gewicht von 3 kg bis unter 40 kg**

- Das 100 mg/20 ml (5 mg/ml) Remdesivir-Konzentrat mit isotonischer Natriumchloridlösung auf eine feste Konzentration von 1,25 mg/ml weiter verdünnen.
- Das erforderliche Gesamtinfusionsvolumen der 1,25 mg/ml Remdesivir-Infusionslösung errechnet sich aus den pädiatrischen gewichtsbasierten Dosierungsschemata von 5 mg/kg für die Startdosis und 2,5 mg/kg für jede Erhaltungsdosis.
- Für die Dosierung bei pädiatrischen Patienten sollten kleine Infusionsbeutel mit isotonischer Natriumchloridlösung (z. B. 25, 50 oder 100 ml) oder eine Spritze in der entsprechenden Größe verwendet werden. Die empfohlene Dosis wird als intravenöse Infusion mit einem von der Dosis abhängigen Gesamtvolumen verabreicht, um die Remdesivir-Zielkonzentration von 1,25 mg/ml zu erreichen.
- Für die Verabreichung von Mengen < 50 ml kann eine Spritze verwendet werden.

**Anwendung der Infusion**

- Die Anwendung sollte unter Bedingungen erfolgen, unter denen die Behandlung von schweren Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich Anaphylaxie, möglich ist.
- Die verdünnte Lösung über 30 bis 120 Minuten mit der in Tabelle 4 oder 5 beschriebenen Infusionsrate anwenden.
- Nach Abschluss der Infusion mit mindestens 30 ml isotonischer Natriumchloridlösung 9 mg/ml (0,9 %) durchspülen.
- Die verdünnte Lösung sollte nicht gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln in derselben intravenösen Leitung gegeben werden. Die Kompatibilität von Veklury mit i.v. Lösungen und Arzneimitteln mit Ausnahme von isotonischer Natriumchloridlösung ist nicht bekannt.

**Tabelle 4: Infusionsrate bei Erwachsenen und pädiatrischen Patienten mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg**

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

**Tabelle 5: Infusionsrate bei pädiatrischen Patienten im Alter von mindestens 4 Wochen und mit einem Körpergewicht von mindestens 3 kg und weniger als 40 kg**

| Infusionsbeutelvolumen | Infusionszeit | Infusionsrate[a] |
|---|---|---|
| 100 ml | 30 min | 3,33 ml/min |
| | 60 min | 1,67 ml/min |
| | 120 min | 0,83 ml/min |
| 50 ml | 30 min | 1,67 ml/min |
| | 60 min | 0,83 ml/min |
| | 120 min | 0,42 ml/min |
| 25 ml | 30 min | 0,83 ml/min |
| | 60 min | 0,42 ml/min |
| | 120 min | 0,21 ml/min |

a Die Infusionsrate kann je nach dem zu infundierenden Gesamtvolumen angepasst werden.

**Beobachtung auf und Meldung von Nebenwirkungen**

- Den Patienten während und nach der Infusion gemäß lokaler medizinischer Praxis auf Nebenwirkungen überwachen.
- Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

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

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

**Belgien**
*Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte*
*www.afmps.be*
*Abteilung Vigilanz:*
*Website: www.notifieruneffetindesirable.be*
*e-mail: adr@fagg-afmps.be*

**Luxembourg/Luxemburg**
*Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg*
*Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz*

**Sichere Lagerung von Veklury**

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

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2025