

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Viread® 163 mg

Filmtabletten
Tenofoviridisoproxil

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 *Tenofoviridisoproxil*. Dieser Wirkstoff ist eine *antiretrovirale* oder antivirale Substanz, die zur Behandlung einer HIV- oder HBV-Infektion oder beidem 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 sind. Zur Behandlung einer HIV-Infektion muss Viread stets in Kombination mit anderen HIV-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.

Viread 163 mg Tabletten werden auch zur Behandlung der chronischen Hepatitis B, einer Infektion mit HBV (Hepatitis-B-Virus), **angewendet.**

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.**

Ihr Kind muss nicht mit HIV infiziert sein, damit es mit Viread gegen HBV behandelt werden kann.

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 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 beachten, bevor Ihr Kind Viread einnimmt?

Viread darf nicht gegeben werden,

▪ **wenn Ihr Kind allergisch** gegen Tenofovir, Tenofoviridisoproxil 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

▪ Bei HIV: 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. Viread verhindert nicht die Übertragung von HBV auf andere durch sexuellen Kontakt oder kontaminiertes Blut. 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 sich als anhaltende oder schlimmer werdende Knochenschmerzen äußern und manchmal zu Knochenbrüchen führen) können auch in Folge von Schäden an den Zellen der Nierenkanälchen auftreten (siehe Abschnitt 4, *Welche Nebenwirkungen sind möglich?*). Informieren Sie Ihren Kinderarzt, wenn bei Ihrem Kind Knochenschmerzen oder Knochenbrüche auftreten.

Tenofoviridisoproxil kann außerdem zu einem Verlust von Knochenmasse führen. Der ausgeprägteste Verlust von Knochenmasse wurde in klinischen Studien beobachtet, als Patienten mit Tenofoviridisoproxil in Kombination mit einem geboosterten Proteasehemmer behandelt wurden.

Insgesamt sind die Auswirkungen von Tenofoviridisoproxil auf die langfristige Gesundheit der Knochen und das zukünftige Risiko für Knochenbrüche bei erwachsenen Patienten sowie bei Patienten im Kindes- und Jugendalter nicht geklärt.

Informieren Sie Ihren Kinderarzt, wenn Ihr Kind an Osteoporose leidet. Bei Patienten mit Osteoporose besteht ein höheres Risiko für Knochenbrüche.

▪ **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 und 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:

▪ **HIV-1-infizierte Kinder im Alter von 6 bis unter 12 Jahren und einem Körpergewicht von 22 kg bis unter 28 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 Kinder im Alter von 6 bis unter 12 Jahren und einem Körpergewicht von 22 kg bis unter 28 kg.**

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.

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.

▪ **Setzen Sie andere Arzneimittel gegen HIV nicht ab**, die Ihr Kinderarzt verschrieben hat, wenn Ihr Kind mit der Einnahme von Viread beginnt und gleichzeitig mit HBV und mit HIV infiziert ist.

▪ **Geben Sie Viread Ihrem Kind nicht**, wenn es bereits andere Arzneimittel einnimmt, die Tenofoviridisoproxil 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 Tenofoviridisoproxil und Didanosin enthalten, berichtet. Ihr Kinderarzt wird gewissenhaft abwägen, ob Ihr Kind mit Tenofovir und Didanosin in Kombination behandelt werden soll.

▪ **Es ist auch wichtig, dass Sie mit Ihrem Kinderarzt sprechen**, wenn Ihr Kind Ledipasvir/Sofosbuvir, Sofosbuvir/Velpatasvir bzw. Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir 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.

▪ **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, überwog der Nutzen durch den Schutz vor dem Virus das Risiko des Auftretens von Nebenwirkungen.

▪ Wenn Ihr Kind mit HBV infiziert ist und sein Baby bei der Geburt eine Behandlung zur Vorbeugung einer Übertragung von Hepatitis B erhalten hat, kann Ihr Kind seinen Säugling unter Umständen stillen. Sprechen Sie zuerst mit Ihrem Kinderarzt, um weitere Informationen zu erhalten.

▪ Wenn Ihr Kind mit HIV infiziert ist, darf es 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 Viread geben. Wenn Ihr Kinderarzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Ihr Kind eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern hat, kontaktieren Sie bitte Ihren Kinderarzt, bevor dieses Arzneimittel bei Ihrem Kind angewendet wird.

Viread enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

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.



GILEAD

Filmtabletten
Viread® 163 mg

Viread® 163 mg
Filmtabletten

GILEAD

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.

Für HIV wird Ihr Kinderarzt 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 Hepatitis B oder mit HIV und mit Hepatitis B infiziert ist (Koinfektion), 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 Bauchschmerzen
- ➔ **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 nationale Meldesystem anzeigen:

Deutschland

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

Österreich

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

Belgien

*Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz*

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

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

Luxemburg

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

ou

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

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

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

5. Wie ist 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 Tenofoviridisoproxil (als Fumarat).

- **Die sonstigen Bestandteile sind:** Mikrokristalline Cellulose (E460), vorverkleisterte Stärke, Croscarmellose-Natrium, Lactose-Monohydrat und Magnesiumstearat (E572), die 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 Ireland UC
Carrigtohill
County Cork, T45 DP77
Irland

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	Lietuva
Gilead Sciences Belgium SRL-BV	Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50	Tel: + 48 22 262 8702
България	Luxembourg/Luxemburg
Gilead Sciences Ireland UC	Gilead Sciences Belgium SRL-BV
Tel.: + 353 (0) 1 686 1888	Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

Česká republika	Magyarország
Gilead Sciences s.r.o.	Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 420 910 871 986	Tel.: + 353 (0) 1 686 1888

Danmark	Malta
Gilead Sciences Sweden AB	Gilead Sciences Ireland UC
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849	Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Deutschland	Niederland
Gilead Sciences GmbH	Gilead Sciences Netherlands B.V.
Tel: + 49 (0) 89 899890-0	Tel: + 31 (0) 20 718 36 98

Eesti	Norge
Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.	Gilead Sciences Sweden AB
Tel: + 48 22 262 8702	Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

Ελλάδα	Österreich
Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.	Gilead Sciences GesmbH
Τηλ: + 30 210 8930 100	Tel: + 43 1 260 830

España	Polska
Gilead Sciences, S.L.	Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.
Tel: + 34 91 378 98 30	Tel.: + 48 22 262 8702

France	Portugal
Gilead Sciences	Gilead Sciences, Lda.
Tél: + 33 (0) 1 46 09 41 00	Tel: + 351 21 7928790

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

Ireland	Slovenija
Gilead Sciences Ireland UC	Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 214 825 999	Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Ísland	Slovenská republika
Gilead Sciences Sweden AB	Gilead Sciences Slovakia s.r.o.
Sími: + 46 (0) 8 5057 1849	Tel: + 421 232 121 210

Italia	Suomi/Finland
Gilead Sciences S.r.l.	Gilead Sciences Sweden AB
Tel: + 39 02 439201	Puh/Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

Κύπρος	Sverige
Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.	Gilead Sciences Sweden AB
Τηλ: + 30 210 8930 100	Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

Latvija	United Kingdom (Northern Ireland)
Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.	Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 48 22 262 8702	Tel: + 44 (0) 8000 113 700

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2021.

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

