

IMPORTANT FACTS

This is only a brief summary of important information about VEMLIDY. This does not replace talking to your healthcare provider about your condition and your treatment.

(VEM-lih-dee)

MOST IMPORTANT INFORMATION ABOUT VEMLIDY

VEMLIDY may cause serious side effects, including:

- **Worsening of hepatitis B virus (HBV) infection.** Your HBV infection may suddenly get worse (flare-up) if you stop taking VEMLIDY. Do not run out of VEMLIDY. Do not stop taking VEMLIDY without first talking to your healthcare provider, as they will need to check your health regularly after stopping therapy.

ABOUT VEMLIDY

VEMLIDY is a prescription medicine used to treat chronic (long-lasting) hepatitis B virus (HBV) in adults and children 6 years of age and older who weigh at least 55 pounds (25 kg) with stable (compensated) liver disease.

It is not known if VEMLIDY is safe and effective in children with chronic HBV infection who are under 6 years of age or weigh less than 55 pounds (25 kg).

VEMLIDY:

- May lower the amount of HBV in your body.
- May improve the condition of your liver.

BEFORE TAKING VEMLIDY

Tell your healthcare provider about all of your medical conditions, including if you:

- Have HIV-1 infection. Your healthcare provider may test you for HIV infection before you start using VEMLIDY. If you have both HBV and HIV, and you only take VEMLIDY, the HIV virus may develop resistance and be harder to treat.
- Have end stage renal disease (ESRD).
- Are pregnant or plan to become pregnant.
- Are breastfeeding or plan to breastfeed. VEMLIDY may pass into your breast milk. Talk with your healthcare provider about the best way to feed your baby.

Tell your healthcare provider about all the medicines you take:

- Keep a list that includes all prescription and over-the-counter medicines, vitamins, and herbal supplements, and show it to your healthcare provider and pharmacist.
- Ask your healthcare provider or pharmacist about medicines that interact with VEMLIDY.

POSSIBLE SIDE EFFECTS OF VEMLIDY

VEMLIDY can cause serious side effects, including:

- Those in the “Most Important Information About VEMLIDY” section.
- New or worse kidney problems, including kidney failure. Your healthcare provider should do blood and urine tests to check your kidneys when starting and during treatment with VEMLIDY.
- Too much lactic acid in your blood (lactic acidosis), which is a serious but rare medical emergency that can lead to death. Tell your healthcare provider right away if you get these symptoms: weakness or being more tired than usual, unusual muscle pain, being short of breath or fast breathing, stomach pain with nausea and vomiting, cold or blue hands and feet, feeling dizzy or lightheaded, or a fast or abnormal heartbeat.
- Severe liver problems, which in rare cases can lead to death. Tell your healthcare provider right away if you get these symptoms: skin or the white part of your eyes turns yellow, dark “tea-colored” urine, light-colored stools, loss of appetite for several days or longer, nausea, or stomach-area pain.

The most common side effect of VEMLIDY is headache.

These are not all the possible side effects of VEMLIDY. Tell your healthcare provider right away if you have any side effect that bothers you or that does not go away.

HOW TO TAKE VEMLIDY

Take VEMLIDY 1 time each day with food.

GET MORE INFORMATION

- This is only a brief summary of important information about VEMLIDY. Talk to your healthcare provider or pharmacist to learn more.
- Go to VEMLIDY.com or call 1-800-GILEAD-5
- If you need help paying for your medicine, visit VEMLIDY.com for program information.

重要事實

這只是關於 VEMLIDY 的重要資訊的簡要摘要，不要以此代替與醫療服務提供者談論您的病況和治療。

(VEM-lih-dee)

CÁC DỮ KIỆN QUAN TRỌNG

Đây chỉ là bản tóm tắt ngắn gọn về thông tin quan trọng về VEMLIDY. Thông tin này không thay cho việc nói chuyện với bác sĩ của quý vị về chứng bệnh cũng như việc điều trị của quý vị.

(VEM-lih-dee)

(VEM-lih-dee)

關於 VEMLIDY 的最重要資訊

VEMLIDY 可能會引起嚴重的副作用，包括：

- **乙型肝炎病毒 (HBV) 感染惡化。** 如果停止服用 VEMLIDY，您的乙型肝炎病毒 (HBV) 感染可能會突然變得更糟 (即嚴重急性惡化)。不要等到 VEMLIDY 用完了。切勿停止服用 VEMLIDY，一定要先向醫療服務提供者諮詢，因為他們需要在治療停止後定期檢查您的健康。

關於 VEMLIDY

VEMLIDY 是一種處方藥，用於為成年及體重至少 55 磅 (25 公斤) 年滿 6 歲兒童的穩定 (代償性) 肝病患者治療慢性 (持久性) 乙型肝炎病毒 (HBV)。

目前尚不清楚 VEMLIDY 對於未滿 6 歲或體重不到 55 磅 (25 公斤) 的慢性乙型肝炎病毒感染兒童是否安全有效。

VEMLIDY：

- 可降低體內乙型肝炎病毒的數量。
- 可改善肝臟的狀況。

在服用 VEMLIDY 之前

告訴醫療服務提供者您的所有醫療狀況，包括您是否：

- 有艾滋病病毒 1 型 (HIV-1) 感染。在您開始服用 VEMLIDY 之前，您的醫療服務提供者可以檢查您是否感染了艾滋病病毒。如果您有乙型肝炎病毒和艾滋病病毒且只服用 VEMLIDY，艾滋病病毒可能會產生抗藥性，變得更難治療。
- 患有終末期腎病 (ESRD)。
- 懷孕或計劃懷孕。
- 正在哺乳或計劃哺乳。VEMLIDY 可能會進入母乳。與您的醫療服務提供者談談餵養寶寶的最佳方法。

告訴醫療服務提供者您服用的所有藥物：

- 保留一份所有處方藥和非處方藥、維生素和草藥補充劑的清單，拿給您的醫療服務提供者和藥劑師看。
- 向醫療服務提供者或藥劑師詢問與 VEMLIDY 相互作用的藥物。

VEMLIDY 可能的副作用

VEMLIDY 可能會引起嚴重的副作用，包括：

- 「關於 VEMLIDY 的最重要資訊」內所列的副作用。
- 新的或更糟糕的腎臟問題，包括腎衰竭。在您正在使用 VEMLIDY 開始治療之前和期間，您的醫療服務提供者應進行血液和尿液檢查來檢查您的腎臟。
- 您血液中的乳酸過多 (乳酸性酸中毒)，這是一種嚴重但罕見的醫療緊急情況，可能導致死亡。如果您有這些症狀，請馬上告訴您的醫療服務提供者：無力或比平常更累，不尋常的肌肉疼痛，呼吸短促或呼吸急促，伴有噁心和嘔吐的胃痛，感冒或手腳變藍，感到暈眩或頭暈，或心跳快速或異常。
- 非常嚴重的肝臟問題，極少數情況下可能導致死亡。如果您有這些症狀，請馬上告訴您的醫療服務提供者：皮膚或眼白變黃，深色的「茶色」尿液，淺色大便，食慾不振數天或更長時間，噁心或胃部周圍的疼痛。

VEMLIDY 最常見的副作用是頭痛。

這些並不是 VEMLIDY 的所有可能的副作用。如果您有任何副作用讓您感到不適或不消失，請馬上告訴您的醫療服務提供者。

如何服用 VEMLIDY

每日一次隨食物服用 VEMLIDY。

獲取更多資訊

- 這只是關於 VEMLIDY 的重要資訊的簡要摘要。與您的醫療服務提供者或藥劑師交談，瞭解更多資訊。
- 造訪 VEMLIDY.com 或致電 1-800-GILEAD-5。
- 如果您需要幫助支付藥費，請造訪 VEMLIDY.com 獲取計劃相關資訊。

THÔNG TIN QUAN TRỌNG NHẤT VỀ VEMLIDY

VEMLIDY có thể gây ra các phản ứng phụ nghiêm trọng, trong đó bao gồm:

- **Chứng nhiễm siêu vi viêm gan B (HBV) trầm trọng hơn.** Chứng nhiễm HBV của quý vị có thể bỗng nhiên trở nên trầm trọng hơn (đợt tiến triển cấp nặng) nếu quý vị ngừng dùng VEMLIDY. Đừng để hết thuốc VEMLIDY. Đừng ngừng dùng VEMLIDY khi chưa nói chuyện trước với bác sĩ của quý vị, vì họ sẽ cần kiểm tra sức khỏe của quý vị thường xuyên sau khi ngừng trị liệu.

VỀ VEMLIDY

VEMLIDY là một loại thuốc theo toa, dùng để điều trị siêu vi viêm gan B (HBV) mãn tính (lâu dài) ở những người lớn và trẻ em từ 6 tuổi trở lên và nặng ít nhất 55 pounds (25 kg) mắc bệnh gan ổn định (còn bù).

Hiện không biết là VEMLIDY có an toàn và hiệu quả ở những trẻ em nhiễm HBV mãn tính hiện dưới 6 tuổi hoặc nặng chưa tới 55 pounds (25 kg) hay không.

VEMLIDY:

- Có thể làm giảm lượng HBV trong cơ thể của quý vị.
- Có thể cải thiện tình trạng lá gan của quý vị.

TRƯỚC KHI DÙNG VEMLIDY

Cho bác sĩ của quý vị biết toàn bộ các bệnh trạng của quý vị, kể cả trường hợp nếu quý vị:

- Nhiễm HIV-1. Bác sĩ của quý vị có thể làm xét nghiệm kiểm tra tình trạng nhiễm HIV đối với quý vị trước khi quý vị bắt đầu dùng VEMLIDY. Nếu quý vị có cả HBV và HIV, và chỉ dùng VEMLIDY, siêu vi HIV có thể trở nên kháng thuốc và khó điều trị hơn.
- Có bệnh thận giai đoạn cuối (ESRD).
- Đang mang thai hoặc dự định có thai.
- Đang cho con bú sữa mẹ hoặc dự định cho con bú sữa mẹ. VEMLIDY có thể lọt vào trong sữa mẹ của quý vị. Nói chuyện với bác sĩ của quý vị về cách tốt nhất để cho con quý vị ăn.

Cho bác sĩ của quý vị biết về tất cả các loại thuốc quý vị đang dùng:

- Giữ một danh sách tất cả các loại thuốc kê toa và thuốc mua không cần toa, sinh tố, thuốc bổ thảo dược, và cho dược sĩ và bác sĩ của quý vị xem.
- Hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ của quý vị về các loại thuốc tương tác với VEMLIDY.

CÁC PHẢN ỨNG PHỤ CÓ THỂ GẶP CỦA VEMLIDY

VEMLIDY có thể gây ra các phản ứng phụ nghiêm trọng, trong đó bao gồm:

- Các phản ứng phụ trong mục "Thông Tin Quan Trọng Nhất Về VEMLIDY".
- Các vấn đề về thận mới xuất hiện hoặc trầm trọng hơn, bao gồm cả suy thận. Bác sĩ của quý vị sẽ làm các xét nghiệm máu và nước tiểu để kiểm tra thận của quý vị khi bắt đầu và trong khi điều trị bằng VEMLIDY.
- Quá nhiều a-xít lactic trong máu (nhiễm a-xít lactic), là trường hợp cấp cứu y khoa nghiêm trọng nhưng hiếm gặp, có thể gây tử vong. Cho bác sĩ của quý vị biết ngay nếu quý vị có các triệu chứng sau đây: suy nhược hoặc mệt mỏi hơn bình thường, đau cơ bất thường, thở dốc hoặc thở nhanh, đau bụng cùng với triệu chứng buồn nôn và ói mửa, bàn tay và bàn chân lạnh hoặc tái xám, cảm giác chóng mặt hoặc đau đầu, hoặc nhịp tim đập nhanh hoặc bất thường.
- Các vấn đề rất nghiêm trọng về gan, trong những trường hợp hiếm gặp có thể gây tử vong. Cho bác sĩ của quý vị biết ngay nếu quý vị gặp các triệu chứng sau đây: da hoặc lòng trắng mắt chuyển sang màu vàng, nước tiểu sậm màu "như màu nước trà", phân nhạt màu, chán ăn trong vài ngày hoặc lâu hơn, buồn nôn, hoặc đau vùng bao tử.

Phản ứng phụ thường gặp nhất của VEMLIDY là đau đầu.

Đây không phải là tất cả các phản ứng phụ có thể gặp khi dùng VEMLIDY. Cho bác sĩ của quý vị biết ngay nếu quý vị có bất kỳ phản ứng phụ nào gây phiền toái cho quý vị hoặc không hết.

CÁCH DÙNG VEMLIDY

Dùng VEMLIDY mỗi ngày 1 lần cùng với thức ăn.

TÌM HIỂU THÊM THÔNG TIN

- Đây chỉ là bản tóm tắt ngắn gọn về thông tin quan trọng về VEMLIDY. Nói chuyện với bác sĩ hoặc dược sĩ của quý vị để tìm hiểu thêm.
- Tới website VEMLIDY.com hoặc gọi số 1-800-GILEAD-5.
- Nếu quý vị cần giúp chi trả cho thuốc men của quý vị, tới website VEMLIDY.com để biết thông tin về các chương trình.

중요한 사실

이것은 VEMLIDY에 대한 중요한 정보를 단지 간략하게 요약한 것입니다. 이것은 귀하의 병태와 치료에 대해 담당 의료인과 상담하는 것을 대체하지 않습니다.

(VEM-lih-dee)

VEMLIDY에 대한 가장 중요한 정보

VEMLIDY는 심각한 부작용을 일으킬 수 있으며, 이에는 다음이 포함됩니다.

- **B형 간염 바이러스 (HBV) 감염의 악화.** VEMLIDY의 복용을 중단하는 경우 HBV 감염이 갑자기 악화될 수 있습니다(중증 급성 악화). VEMLIDY가 다 떨어지지 않게 하십시오. 치료를 중단한 후 담당 의료인은 귀하의 건강을 정기적으로 점검해야 하기 때문에, 먼저 담당 의료인과 상담하지 않고 VEMLIDY의 복용을 중단하지 마십시오.

VEMLIDY 소개

VEMLIDY는 안정적 (대상성) 간 질환이 있는 성인 및 체중이 최소 55파운드(25 kg)인 6세 이상 아동의 만성 (장기 지속성) B형 간염 바이러스(HBV)를 치료하는 데 사용하는 처방약입니다.

VEMLIDY가 6세 미만이거나 체중이 55파운드(25 kg) 미만이고 만성 HBV 감염이 있는 아동에게 안전하고 효과적인지 여부는 알려져 있지 않습니다.

VEMLIDY는

- 체내의 B형 간염 바이러스 수량을 감소시킬 수 있습니다.
- 간의 병태를 호전시킬 수 있습니다.

VEMLIDY를 복용하기 전에

당신의 모든 의학적 병태에 대해 담당 의료인에게 알려 주십시오. 이에는 다음과 같은 경우가 포함됩니다.

- HIV-1 감염이 있는지의 여부. 귀하가 VEMLIDY를 사용하기 시작하기 전에 담당 의료인이 귀하에 대해 HIV 감염 검사를 실시할 수 있습니다. HBV와 HIV, 둘 모두 있고 VEMLIDY만 복용하는 경우, HIV 바이러스는 내성을 키울 수 있어 치료하기가 더 어려워질 수 있습니다.
- 말기 신장 질환(ESRD)이 있는지의 여부.
- 임신하거나 임신할 계획이 있는지의 여부.
- 모유로 수유하거나 모유로 수유할 계획이 있는지의 여부. VEMLIDY는 모유로 흘러들 수 있습니다. 아기에게 먹이는 가장 좋은 방법에 대해 담당 의료인과 상담하십시오.

귀하가 복용하는 모든 약에 대해 담당 의료인에게 알려 주십시오.

- 모든 처방약, 일반약, 비타민제 및 허브 보충제가 포함된 목록을 보관하고, 담당 의료인과 약사에게 보여 주십시오.
- VEMLIDY와 상호작용을 하는 약에 대해 담당 의료인이나 약사에게 물어 보십시오.

발생할 수 있는 VEMLIDY의 부작용

VEMLIDY는 심각한 부작용을 일으킬 수 있으며, 이에는 다음이 포함됩니다.

- “VEMLIDY에 대한 가장 중요한 정보” 섹션에 명시된 부작용.
- 신부전을 포함하는, 새로운 또는 악화된 신장 문제. 귀하가 VEMLIDY로 치료를 시작할 때 그리고 VEMLIDY로 치료하는 동안에 귀하의 신장을 점검하기 위해 담당 의료인은 혈액 검사 및 소변 검사를 실시해야 합니다.
- 혈액에 과다한 젖산 함유 (젖산증), 이 부작용은 사망으로 이어질 수 있는 중대하지만 드문 의학적 위급 증상입니다. 다음과 같은 증상이 생기면 즉시 담당 의료인에게 알려 주십시오. 쇠약 또는 평소보다 더 심한 피곤함, 이례적인 근육통, 숨참 또는 빠른 호흡, 구역과 구토를 동반하는 복통, 찬 손발 또는 청색 손발, 어지럽거나 약간 어지러운 느낌, 또는 빠르거나 비정상적인 심장박동.
- 중증의 간 문제, 이것은 드문 경우에 사망으로 이어질 수 있습니다. 다음과 같은 증상이 있는 경우 담당 의료인에게 즉시 알려 주십시오. 피부 또는 눈의 흰자 부위가 황색으로 변함, 짙은 “차 색깔”의 소변, 연한 색깔의 대변, 며칠 이상 식욕 상실, 구역 또는 복통.

VEMLIDY의 가장 흔한 부작용은 두통입니다.

이들 부작용이 발생할 수 있는 VEMLIDY의 모든 부작용은 아닙니다. 당신을 괴롭히거나 사라지지 않는 부작용이 있는 경우 즉시 담당 의료인에게 알려 주십시오.

VEMLIDY 복용법

VEMLIDY를 매일 음식과 함께 1회 복용하십시오.

더 상세한 정보를 구하십시오

- 이것은 VEMLIDY에 대한 중요한 정보를 단지 간략하게 요약한 것입니다. 더 상세히 알아 보려면 담당 의료인이나 약사와 상담하십시오.
- VEMLIDY.com을 방문하거나 1-800-GILEAD-5번으로 전화하십시오.
- 약값을 지불하는 데 도움이 필요한 경우, VEMLIDY.com을 방문하여 관련 프로그램 정보를 알아보십시오.