

Příbalová informace: informace pro pacienta

Vocabria 600 mg injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním cabotegravirum

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Vocabria a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než je Vám přípravek Vocabria podán
3. Jak jsou injekce přípravku Vocabria podávány
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Vocabria uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Vocabria a k čemu se používá

Přípravek Vocabria injekce obsahuje léčivou látku kabotegravir. Kabotegravir patří do skupiny antiretrovirových léčiv zvaných *inhibitory integrázy (INI)*.

Injekce přípravku Vocabria je určena k léčbě infekce virem lidské imunodeficiencie (HIV) u dospělých ve věku od 18 let, kteří podstupují zároveň léčbu dalším antiretrovirotikem rilpivirinem a jejichž infekce HIV-1 je pod kontrolou.

Injekce přípravku Vocabria infekci HIV zcela nevyléčí, pomáhají ale udržet množství viru ve Vašem organismu na nízké úrovni. To pomáhá udržet počet buněk CD4 v krvi. Buňky CD4 jsou jedním z typů bílých krvinek, který pomáhá organismu bojovat s infekcí.

Injekce přípravku Vocabria se vždy podávají v kombinaci s další injekcí antiretrovirového přípravku *rilpivirinu*. Informace o tomto léčivém přípravku naleznete v příbalové informaci rilpivirinu.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než je Vám přípravek Vocabria podán

Injekce přípravku Vocabria nepoužívejte:

- pokud jste **alergický(á)** (*hypersenzitivní*) na kabotegravir nebo kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- pokud užíváte kterýkoli z následujících přípravků, neboť mohou ovlivnit účinek přípravku Vocabria:
 - **karbamazepin, oxkarbazepin, fenytoin, fenobarbital** (k léčbě epilepsie a prevenci záchvatů).
 - **rifampicin** nebo **rifapentin** (k léčbě některých bakteriálních infekcí, např. tuberkulózy).

➔ Pokud se domníváte, že se Vás výše uvedené skutečnosti týkají, **sdělte to svému lékaři**.

Upozornění a opatření

Alergické reakce

Přípravek Vocabria obsahuje kabotegravir, který je inhibítozem integrázy. Inhibitory integrázy, včetně kabotegraviru, mohou způsobovat závažnou alergickou reakci známou jako *hypersenzitivní reakce* (reakce z přecitlivělosti). Je třeba vědět, které důležité známky a příznaky musíte při užívání přípravku Vocabria sledovat.

→ **Přečtěte si informace** v bodě 4 této příbalové informace.

Poškození jater včetně hepatitidy B a/nebo případně hepatitidy C (virový zánět jater typu B nebo C)

Sdělte svému lékaři, pokud máte nebo jste měl(a) problémy s játry, včetně hepatitidy B a/nebo C. Před rozhodnutím o tom, zda můžete přípravek Vocabria používat, Váš lékař posoudí závažnost poškození jater.

Sledujte důležité příznaky

U některých osob užívajících léčivé přípravky k léčbě infekce HIV se mohou objevit další zdravotní problémy, z nichž některé mohou být závažné.

Je třeba vědět, které důležité známky a příznaky musíte při používání přípravku Vocabria sledovat.

Patří sem:

- příznaky infekce
- příznaky poškození jater.

→ **Přečtěte si informace** v bodě 4 této příbalové informace („Možné nežádoucí účinky“).

Pokud se u Vás objeví jakékoli příznaky infekce nebo poškození jater:

→ **Okamžitě to sdělte svému lékaři.** Bez porady s lékařem nepoužívejte jiné léčivé přípravky k léčbě infekčních onemocnění.

Pravidelné návštěvy lékaře jsou důležité

Je důležité, abyste se **dostavil(a) na plánované návštěvy lékaře** k podání injekcí přípravku Vocabria, aby infekce HIV byla pod kontrolou a Vaše onemocnění se nezhoršovalo. Pokud zvažujete ukončení léčby, sdělte to svému lékaři. Pokud jste se s podáním injekce přípravku Vocabria opozdil(a), nebo pokud jste léčbu přípravkem Vocabria ukončil(a), budete muset užívat k léčbě infekce HIV a snížení rizika vzniku virové rezistence jiné přípravky.

Injekce přípravku Vocabria jsou přípravkem s dlouhodobým účinkem. Pokud léčbu ukončíte, může ve Vašem organismu zůstat nízká hladina kabotegraviru (léčivé látky přípravku Vocabria) po dobu až 12 měsíců či déle od podání poslední injekce. Tato nízká hladina kabotegraviru Vás před virem neochrání a u viru může vzniknout rezistence. Je nutné, abyste během měsíce po podání poslední injekce přípravku Vocabria, pokud jsou Vám injekce podávány měsíčně, nebo během dvou měsíců po podání poslední injekce přípravku Vocabria, pokud jsou Vám injekce podávány jednou za dva měsíce, zahájil(a) jinou léčbu infekce HIV.

Děti a dospívající

Tento přípravek není určen k použití u dětí a dospívajících do 18 let, neboť u těchto pacientů nebyl hodnocen.

Další léčivé přípravky a přípravek Vocabria

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které případně můžete užívat, a to včetně léků dostupných bez lékařského předpisu.

Přípravek Vocabria nesmí být podáván společně s některými dalšími přípravky. (viz „Injekce přípravku Vocabria nepoužívejte“ výše v bodě 2).

Některé přípravky mohou ovlivnit účinky přípravku Vocabria nebo zvýšit pravděpodobnost, že se u Vás projeví **nežádoucí účinky**. Přípravek Vocabria může také ovlivňovat účinky některých dalších léků.

Sdělte svému lékaři, pokud užíváte:

- **rifabutin** (k léčbě některých bakteriálních infekcí, např. tuberkulózy).
- ➔ Pokud tento přípravek užíváte, **sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi**. Váš lékař může rozhodnout, že budete potřebovat kontroly navíc.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět:

- ➔ Před podáním injekce přípravku Vocabria **se poradte se svým lékařem**.

Těhotenství

- **Přípravek Vocabria není během těhotenství doporučován**. Pokud je to třeba, lékař posoudí přínosy pro Vás a rizika pro Vaše dítě spojená s podáváním injekcí přípravku Vocabria během těhotenství. Pokud plánujete otěhotnět, **sdělte to předem svému lékaři**.
- Pokud jste otěhotněla, nepřestávejte bez konzultace se svým lékařem docházet na návštěvy lékaře k podání injekce přípravku Vocabria.

Kojení

U žen infikovaných HIV se kojení **nedoporučuje**, protože infekce HIV se mateřským mlékem může přenést na dítě.

Není známo, zda se složky injekce přípravku Vocabria mohou vyloučit do mateřského mléka. Je ale možné, že se kabotegravir může do mateřského mléka vylučovat během 12 měsíců po podání poslední injekce přípravku Vocabria.

Pokud kojíte nebo o kojení uvažujete, **poradte se co nejdříve** se svým lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Vocabria může vyvolat závrat' a další nežádoucí účinky, které mohou snižovat Vaši pozornost.

- ➔ Pokud si nejste jistý(á), že nejste ovlivněn(a), **neřid'te dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje**.

3. Jak jsou injekce přípravku Vocabria podávány

Přípravek Vocabria Vám bude podáván **injekcemi**, a to buď jednou měsíčně nebo jednou za dva měsíce společně s injekcí rilpivirinu. Lékař Vás seznámí s Vaším dávkovacím schématem.

Sestra nebo lékař Vám podá přípravek Vocabria injekcí do hýžd'ového svalu (*nitrosvalová injekce*).

Při zahájení léčby přípravkem Vocabria se Vy a Váš lékař můžete rozhodnout, zda zahájíte léčbu přímo přípravkem Vocabria ve formě injekce nebo zahájíte léčbu kabotegravirem ve formě tablet:

- Pokud se rozhodnete zahájit léčbu tabletami, Váš lékař Vám sdělí:

- že přibližně **měsíc** budete užívat jednu 30mg tabletu přípravku Vocabria a jednu 25mg tabletu přípravku obsahujícího rilpivirin jednou denně a
- že poté Vám budou **podávány každý měsíc nebo každé 2 měsíce injekce**.

Tento první měsíc užívání kabotegraviru a rilpivirinu ve formě tablet se nazývá perorální **úvodní období**. Umožní Vašemu lékaři posoudit, zda je vhodné přikročit k podávání injekcí.

Injekční podávání v měsíčním intervalu

Jaký léčivý přípravek	Kdy	
	První injekce	Druhá injekce a dále každý měsíc
Vocabria	600mg injekce	400mg injekce jednou měsíčně
Rilpivirin	900mg injekce	600mg injekce jednou měsíčně

Injekční dávkování ve dvouměsíčním intervalu

Jaký léčivý přípravek	Kdy	
	První a druhá injekce s měsíčním odstupem	Třetí injekce a každé následující dva měsíce
Vocabria	600mg injekce	600mg injekce každé 2 měsíce
Rilpivirin	900mg injekce	900mg injekce každé 2 měsíce

Pokud zmeškáte podání injekce přípravku Vocabria

➔ **okamžitě kontaktujte svého lékaře** a objednejte se na novou návštěvu.

Je důležité, abyste se dostavil(a) na pravidelné plánované návštěvy lékaře k podání injekcí, aby infekce HIV byla pod kontrolou a Vaše onemocnění se nezhoršovalo. Pokud zvažujete ukončení léčby, sdělte to svému lékaři.

Porad'te se s lékařem, pokud se domníváte, že se nebudete schopen/schopna k podání injekce přípravku Vocabria v obvyklém termínu dostavit. Lékař Vám může navrhnout užívání přípravku Vocabria v tabletách až do doby, kdy Vám opět bude moci být podána injekce přípravku Vocabria.

Pokud je Vám podáno příliš mnoho injekcí přípravku Vocabria

Tento přípravek Vám bude podávat lékař nebo sestra, je tudíž nepravděpodobné, že by Vám bylo podáno příliš velké množství. Pokud máte obavy, sdělte je lékaři nebo sestře.

Bez doporučení lékaře neukončujte léčbu přípravkem Vocabria.

Je třeba, abyste dostával(a) injekce přípravku Vocabria po dobu, jakou Vám doporučí lékař. Bez doporučení lékaře přípravek Vocabria nevysazujte. Pokud přípravek vysadíte, Váš lékař musí zahájit během měsíce po podání poslední injekce přípravku Vocabria, pokud jsou Vám injekce podávány měsíčně, nebo během dvou měsíců po podání poslední injekce přípravku Vocabria, pokud jsou Vám injekce podávány jednou za dva měsíce, jinou léčbu HIV, aby bylo sníženo riziko vzniku virové rezistence.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se podávání tohoto přípravku, se obraťte na svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Alergické reakce

Přípravek Vocabria obsahuje kabotegravir, který je inhibítozem integrázy. Inhibitory integrázy, včetně kabotegraviru, mohou způsobovat závažnou alergickou reakci známou jako hypersenzitivní reakce (reakce z přecitlivělosti).

Pokud se u Vás objeví kterýkoli z následujících příznaků:

- kožní reakce (*vyrážka, kopřivka*)
- vysoká tělesná teplota (*horečka*)
- nedostatek energie (*únava*)
- otok, v některých případech v obličeji nebo ústech (*angioedém*), způsobující dýchací potíže
- bolest svalů nebo kloubů

➔ **okamžitě vyhledejte lékaře.** Lékař může rozhodnout o vyšetření jater, ledvin nebo krve a může Vám nařídít vysazení přípravku Vocabria.

Velmi časté nežádoucí účinky

Mohou postihnout **více než 1 z 10** osob:

- bolest hlavy
- reakce v místě vpichu. Během klinických studií byla závažnost reakcí obecně mírná až střední a v průběhu času byly reakce méně časté. Mezi příznaky patří:
 - velmi časté: bolest a nepříjemné pocity, zatvrdlé místo nebo bulka
 - časté: zarudnutí, svědění, otok, pocit tepla, modřiny (zahrnující změnu zbarvení nebo nahromadění krve pod kůží)
 - méně časté: necitlivost, mírné krvácení, absces (nahromadění hnisu) nebo flegmóna (teplo, otok nebo zarudnutí).
- pocit horka (*pyrexie*), který se může objevit během jednoho týdne od podání injekcí.

Časté nežádoucí účinky

Mohou postihnout **až 1 z 10** osob:

- deprese
- úzkost
- abnormální sny
- problémy se spánkem
- závrať
- pocit na zvracení
- zvracení
- bolest břicha
- nadýmání
- průjem
- vyrážka
- bolest svalů
- únava
- pocit slabosti
- celkový pocit nepohody
- zvýšení tělesné hmotnosti.

Méně časté nežádoucí účinky

Mohou postihnout až 1 ze 100 osob:

- pokus o sebevraždu a sebevražedné myšlenky (zejména u pacientů, kteří v minulosti měli deprese nebo potíže s duševním zdravím)
- alergická reakce (*hypersenzitivita I. typu*)
- kopřivka
- otok, někdy obličeje nebo úst, působící potíže při dýchání (*angioedém*)
- spavost
- pocit točení hlavy během nebo po podání injekce. To může vést ke mdlobám.
- poškození jater (známky mohou zahrnovat zežloutnutí kůže a očního bělma, ztrátu chuti k jídlu, svědění, citlivost břicha, světle zbarvenou stolici nebo nezvykle tmavou moč)
- změny ve výsledcích jaterních testů (zvýšení hodnot *aminotransferáz* nebo zvýšení hodnot *bilirubinu*).

Další nežádoucí účinky, které se mohou projevit v krevních testech

- zvýšení hladiny lipázy (látka produkovaná slinivkou břišní)

Další možné nežádoucí účinky

Osoby, kterým je podáván přípravek Vocabria a rilpivirin k léčbě infekce HIV, mohou trpět dalšími nežádoucími účinky.

Zánět slinivky břišní

Pokud se u Vás objeví silná bolest břicha, může to být způsobeno zánětem slinivky břišní (pankreatitidy).

➔ **Sdělte to svému lékaři**, zejména v případě, že se bolest šíří a zhoršuje.

Příznaky infekce a zánětu

Osoby s pokročilým stádiem infekce HIV (AIDS) mají slabý imunitní systém a je u nich vyšší pravděpodobnost vzniku závažných infekčních onemocnění (*oportunní infekce*). Po zahájení léčby dochází k posílení imunitního systému a organismus začíná bojovat s infekcemi.

Mohou se objevit příznaky infekce a zánětu, jejichž příčinou mohou být:

- staré, skryté infekce, které znovu propukly, když se jim organismus začal bránit, nebo
- útok imunitního systému na zdravou tkáň (*autoimunitní onemocnění*).

Příznaky autoimunitních onemocnění se mohou objevit měsíce poté, co začnete dostávat léčivý přípravek pro léčbu infekce HIV.

Mezi příznaky patří:

- **svalová slabost** a/nebo **bolest svalů**
- **bolest** nebo **otoky kloubů**
- **slabost** počínající v ruce a nohu a rozšiřující se směrem k trupu
- **bušení srdce** nebo **třes**
- **hyperaktivita** (nadměrný neklid a pohyb).

Pokud se u Vás objeví jakékoli příznaky infekce:

➔ **Okamžitě to sdělte svému lékaři.** Bez porady s lékařem neužívejte jiné léčivé přípravky na infekci.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Vocabria uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Chraňte před mrazem.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Vocabria obsahuje

- Léčivou látkou je cabotegravirum.

Jedna 3ml injekční lahvička obsahuje cabotegravirum 600 mg.

Další složkami jsou:

Mannitol (E 421)

Polysorbát 20 (E 432)

Makrogol (E 1521)

Voda pro injekci

Jak přípravek Vocabria vypadá a co obsahuje toto balení

Kabotegravir ve formě injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním se dodává v hnědé skleněné injekční lahvičce s pryžovou zátkou. Balení rovněž obsahuje 1 stříkačku, 1 adaptér na injekční lahvičku a 1 injekční jehlu.

Držitel rozhodnutí o registraci

ViiV Healthcare BV

Van Asch van Wijckstraat 55H

3811 LP Amersfoort

Nizozemsko

Výrobce

GlaxoSmithKline Manufacturing SpA

Strada Provinciale Asolana, 90

San Polo di Torrile

Parma, 43056

Itálie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

ViiV Healthcare srl/bv

Tel.: + 32 (0) 10 85 65 00

Lietuva

ViiV Healthcare BV

Tel.: + 370 80000334

България

Luxembourg/Luxemburg

ViiV Healthcare BV
Tel.: + 359 80018205

Česká republika

GlaxoSmithKline, s.r.o.
Tel.: + 420 222 001 111
cz.info@gsk.com

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tel.: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Deutschland

ViiV Healthcare GmbH
Tel.: + 49 (0)89 203 0038-10
viiv.med.info@viivhealthcare.com

Eesti

ViiV Healthcare BV
Tel.: + 372 8002640

Ελλάδα

GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε.
Tel.: + 30 210 68 82 100

España

Laboratorios ViiV Healthcare, S.L.
Tel.: + 34 900 923 501
es-ci@viivhealthcare.com

France

ViiV Healthcare SAS
Tel.: + 33 (0)1 39 17 69 69
Infomed@viivhealthcare.com

Hrvatska

ViiV Healthcare BV
Tel.: + 385 800787089

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel.: + 353 (0)1 4955000

Ísland

Vistor hf.
Tel.: +354 535 7000

ViiV Healthcare srl/bv
Belgique/Belgien
Tel.: + 32 (0) 10 85 65 00

Magyarország

ViiV Healthcare BV
Tel.: + 36 80088309

Malta

ViiV Healthcare BV
Tel.: + 356 80065004

Nederland

ViiV Healthcare BV
Tel.: + 31 (0) 33 2081199

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tel.: + 47 22 70 20 00

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel.: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

Polska

GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

Portugal

VIIHVIV HEALTHCARE, UNIPESSOAL, LDA
Tel.: + 351 21 094 08 01
viiv.fi.pt@viivhealthcare.com

România

ViiV Healthcare BV
Tel.: + 40 800672524

Slovenija

ViiV Healthcare BV
Tel.: + 386 80688869

Slovenská republika

ViiV Healthcare BV
Tel.: + 421 800500589

Italia

ViiV Healthcare S.r.l
Tel.: + 39 (0)45 7741600

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Tel.: + 358 (0)10 30 30 30

Κύπρος

ViiV Healthcare BV
Tel.: + 357 80070017

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel.: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

Latvija

ViiV Healthcare BV
Tel.: + 371 80205045

United Kingdom (Northern Ireland)

ViiV Healthcare BV
Tel.: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 07/2022.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu>.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Návod k použití léčivého přípravku Vocabria v 3ml injekci

Přehled

Úplná dávka vyžaduje podání dvou injekcí: přípravek **VOCABRIA** a **rilpivirin**

3 ml kabotegraviru a 3 ml rilpivirinu.

Kabotegravir a rilpivirin jsou podávány ve formě suspenze, které nevyžadují další ředění nebo rekonstituci. Přípravné kroky jsou u obou léčiv shodné.

Kabotegravir a rilpivirin jsou určeny pouze pro intramuskulární podání. Oba vpichy je třeba provést do gluteální oblasti. Pořadí podání není důležité.

Poznámka: Doporučuje se ventrogluteální oblast.

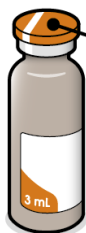


Podmínky uchovávání

• Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Chraňte před mrazem.

Injekční lahvička s kabotegravirem

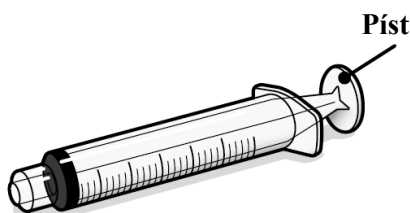


Víčko injekční lahvičky
(Pryžová zátka pod
uzávěrem)

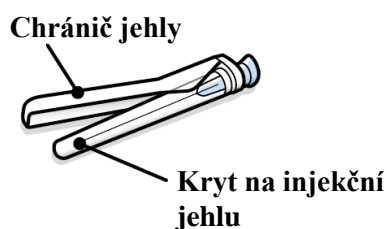
Adaptér na injekční lahvičku



Injekční stříkačka



Injekční jehla



Obsah Vašeho balení

- 1 injekční lahvička kabotegraviru
- 1 adaptér na injekční lahvičku
- 1 injekční stříkačka
- 1 injekční jehla (0,65 mm; 38 mm [velikost 23 G; 1,5 palce])

Zvolte odpovídající délku jehly na základě odborného úsudku a s přihlédnutím k tělesné konstituci pacienta.

Dále jsou také potřeba

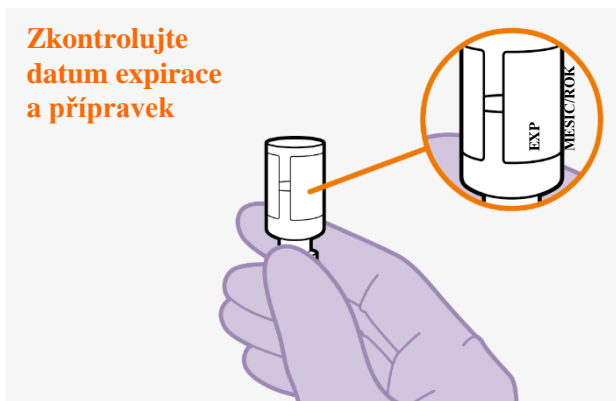
- nesterilní rukavice
- 2 tampóny napuštěné alkoholem
- 2 gázové čtverečky
- vhodná nádoba určená pro ostré předměty
- 1 balení 3 ml rilpivirinu

Ujistěte se předem, že máte balení rilpivirinu po ruce.

Příprava

1. Zkontrolujte injekční lahvičku

Zkontrolujte datum expirace a přípravek



- Zkontrolujte, zda neuplynulo datum expirace.
- Okamžitě zkontrolujte injekční lahvičku. Pokud zpozorujete nečistotu, výrobek nepoužívejte.

Poznámka: Injekční lahvička s kabotgravírem má sklo zabarvené dohněda. **Nepoužívejte**, pokud uplynula doba použitelnosti.

2. Vyčkejte 15 minut

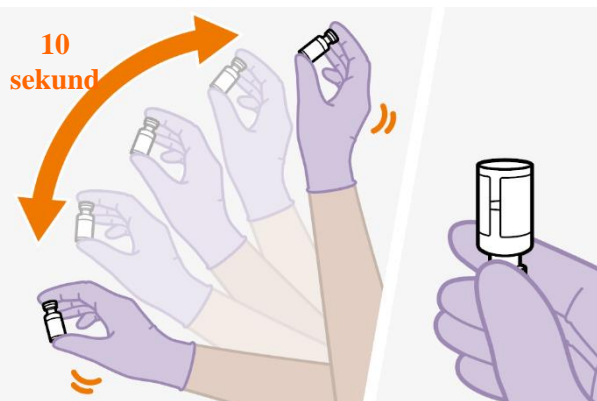


Vyčkejte 15 minut



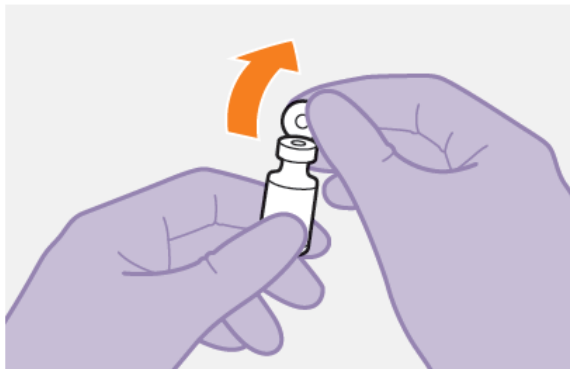
- Pokud je balení uchováváno v chladničce, vyjměte jej a před aplikací počkejte nejméně 15 minut, aby léčivý přípravek dosáhl pokojové teploty.

3. Razantně protřepejte



- Injekční lahvičku pevně uchopte a razantně po dobu 10 sekund protřepejte (viz obr.).
- Obraťte lahvičku dnem vzhůru a zkontrolujte, zda dochází k resuspendaci. Suspenze má mít homogenní vzhled. Pokud suspenze není homogenní, lahvičku znovu protřepejte.
- Je rovněž běžné, že se objeví malé vzduchové bubliny.

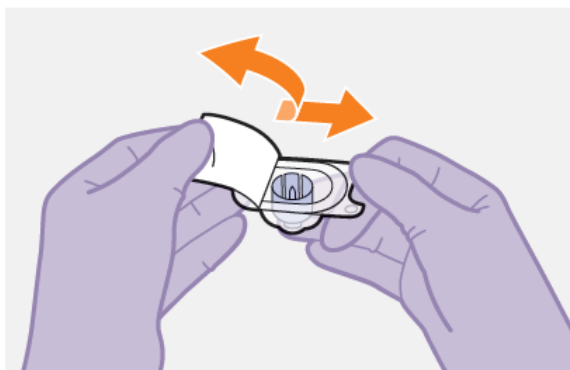
4. Sejměte víčko z injekční lahvičky



- Sejměte víčko z injekční lahvičky.
- Otřete pryžovou zátku tampónem s alkoholem.

Po otření pryžové zátky **zabraňte** jakémukoli dalšímu kontaktu s ní.

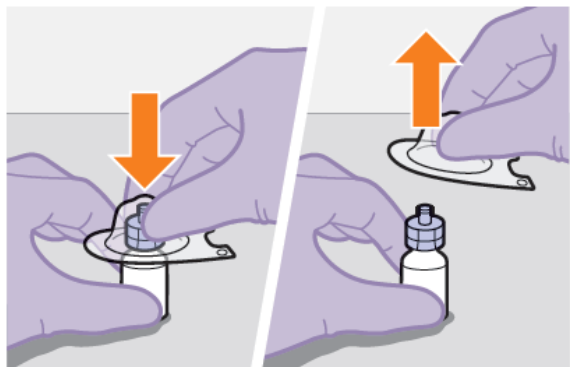
5. Otevřete obal adaptéru na injekční lahvičku



- Sloupněte z obalu adaptéru na injekční lahvičku papírovou podložku.

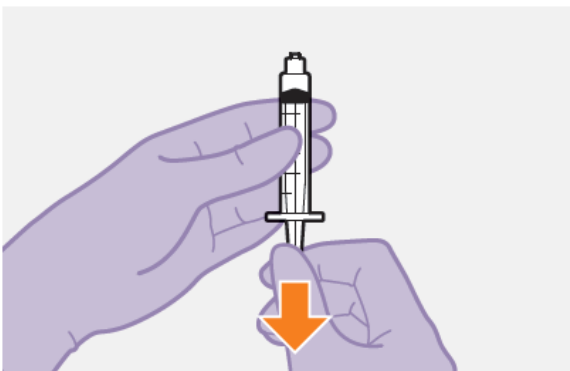
Poznámka: Adaptér ponechte v obalu připravený na další krok.

6. Nasad'te adaptér na injekční lahvičku



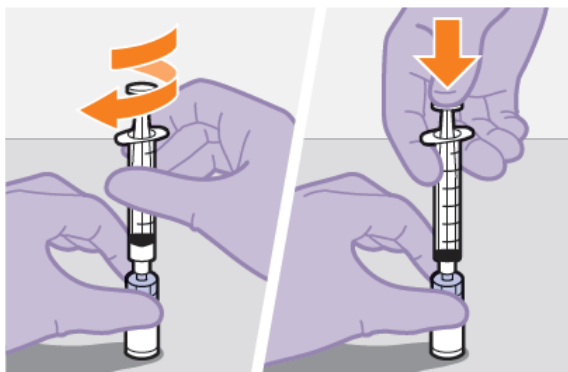
- Pomocí obalu přitlačte adaptér přímo na injekční lahvičku (viz obr.). Adaptér na injekční lahvičku má pevně zapadnout na své místo.
- Jakmile jste připraven(a), sejměte obal adaptéru na injekční lahvičku (viz obr.).

7. Připravte injekční stříkačku



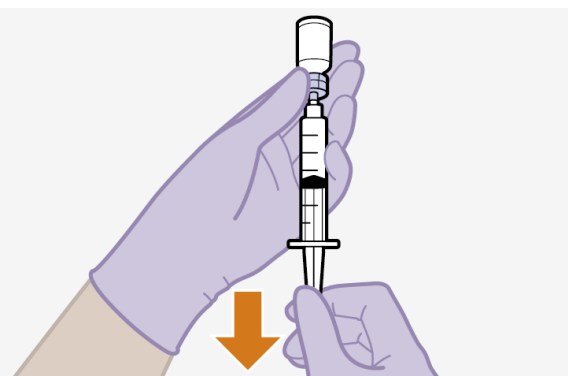
- Vyjměte injekční stříkačku z obalu.
- Natáhněte do stříkačky 1 ml vzduchu. To zjednoduší pozdější natažení tekutiny.

8. Připevněte injekční stříkačku



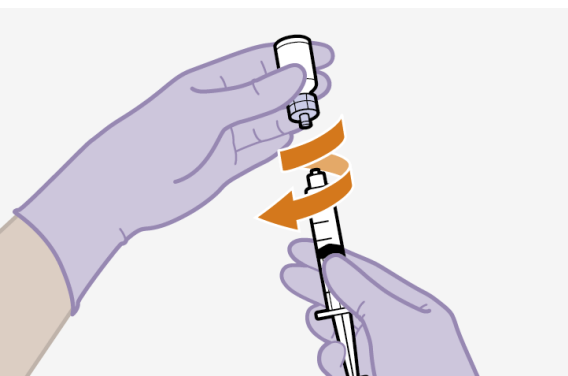
- Adaptér na injekční lahvičku a injekční lahvičku pevně uchopte, jak je znázorněno.
- Injekční stříkačku pevně našroubujte na adaptér na injekční lahvičku.
- Úplným stlačením pístu vytlačte vzduch do injekční lahvičky.

9. Pomalu natáhněte dávku



- Injekční stříkačku a injekční lahvičku obraťte dnem vzhůru a pomalu natáhněte do injekční stříkačky co nejvíce tekutiny. Tekutiny může být více, než je objem dávky.

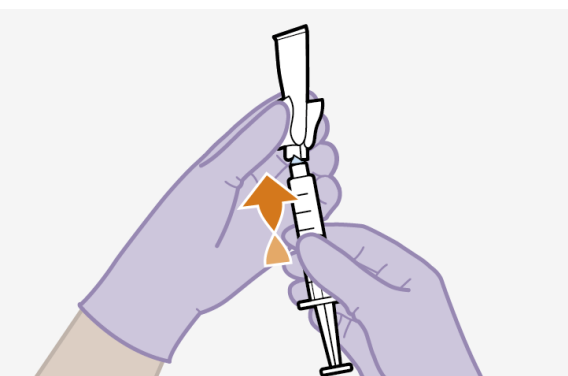
10. Odšroubujte injekční stříkačku



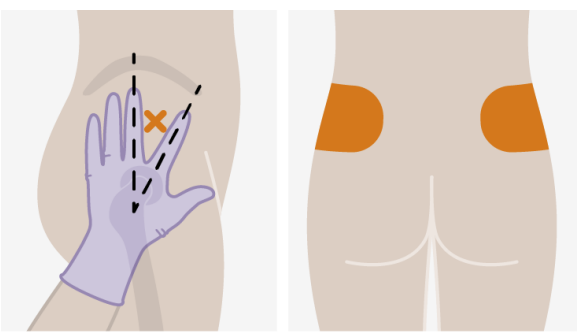
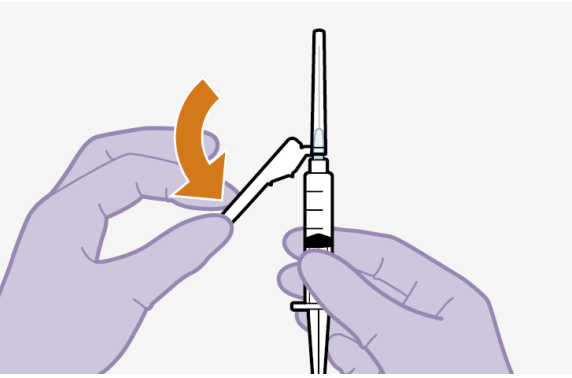
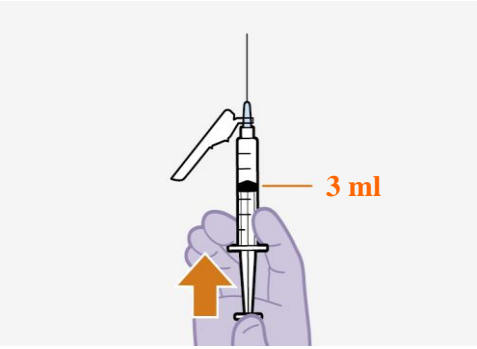
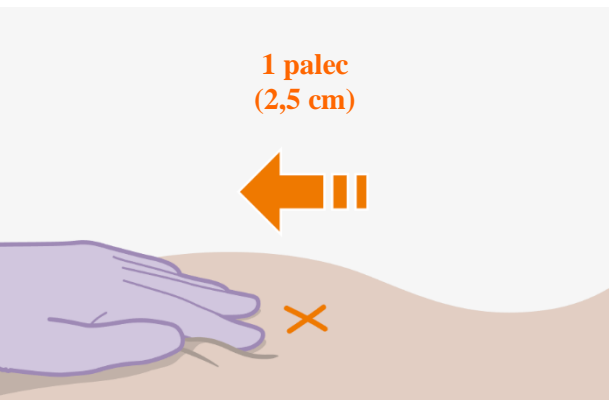
- Odšroubujte injekční stříkačku z adaptéru na injekční lahvičku, adaptér na injekční lahvičku přidržte, jak je znázorněno.

Poznámka: Injekční stříkačku držte kolmo vzhůru, aby nedošlo k úniku tekutiny. Zkontrolujte, že suspenze kabotegraviru vypadá homogenně a má bílou až narůžovělou barvu.

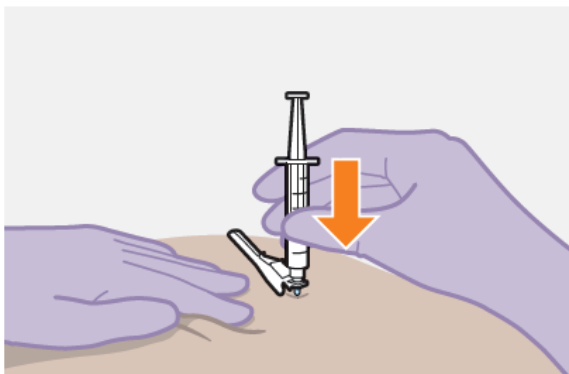
11. Připojte jehlu



- Obal jehly částečně otevřete, odkryjte hlavičku jehly.
- Injekční stříkačku držte kolmo vzhůru, pootočením pevně nasad'te stříkačku na jehlu.
- Odstraňte z jehly obal.

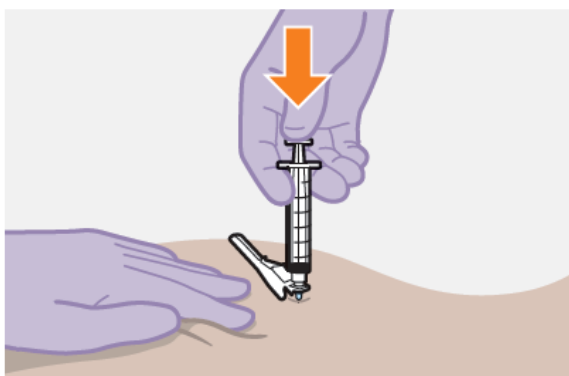
Injekce	
12. Připravte místo injekce	
 <p>Ventrogluteální Dorzogluteální</p>	<p>Injekce musí být aplikována do gluteální oblasti. Pro injekci vyberte následující oblast:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ventrogluteální oblast (doporučeno) • Dorzogluteální oblast (horní vnější kvadrant) <p>Poznámka: Pouze intramuskulární podání do gluteální oblasti. Nepodávejte intravenózně.</p>
13. Sejměte kryt	
	<ul style="list-style-type: none"> • Odklopte chránič jehly. • Sejměte kryt jehly.
14. Odstraňte přebytečnou tekutinu	
	<ul style="list-style-type: none"> • Injekční stříkačku držte jehlou vzhůru. Zatlačte píst na značku 3ml dávky, abyste odstranil(a) přebytečnou tekutinu a všechny vzduchové bubliny. <p>Poznámka: Místo vpichu očistěte tampónem s alkoholem. Než budete pokračovat, nechte kůži na vzduchu oschnout.</p>
15. Napněte kůži	
	<p>Pro minimalizaci úniku léčivého přípravku z místa aplikace použijte injekční <i>z-track</i> techniku.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pevně uchopte kůži v místě vpichu a tahem ji posuňte zhruba o 2,5 cm. • V této poloze ji přidržte po dobu provedení injekce.

16. Zaveďte injekční jehlu



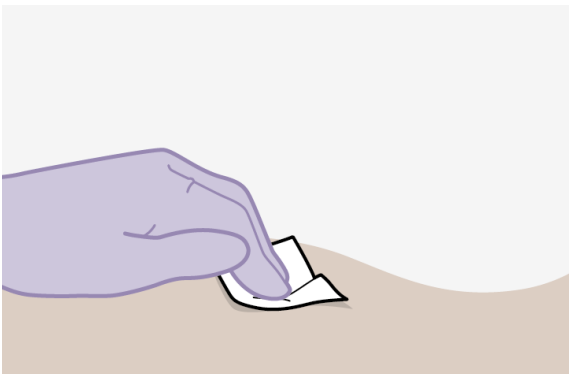
- Zaveďte celou délku jehly, případně dostatečně hluboko, abyste dosáhl(a) svalu.

17. Vstříkněte dávku



- Kůži držte stále napnutou a pomalu stlačte píst zcela dolů.
- Ujistěte se, že je injekční stříkačka prázdná.
- Jehlu vytáhněte a okamžitě napnutou kůži uvolněte.

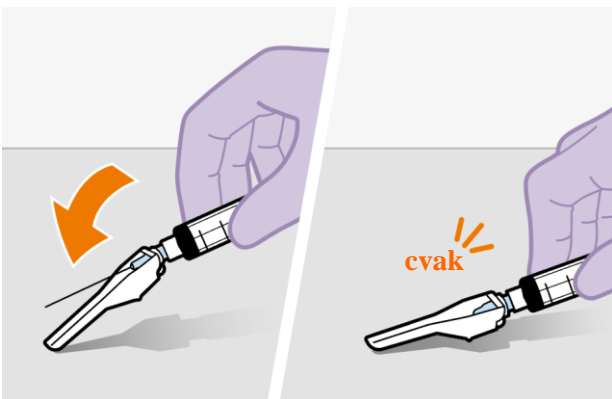
18. Zkontrolujte místo vpichu



- Místo vpichu stlačte gázou.
- Pokud se objeví krvácení, je možné použít malé krytí.

▮ Místo **nemasírujte**.

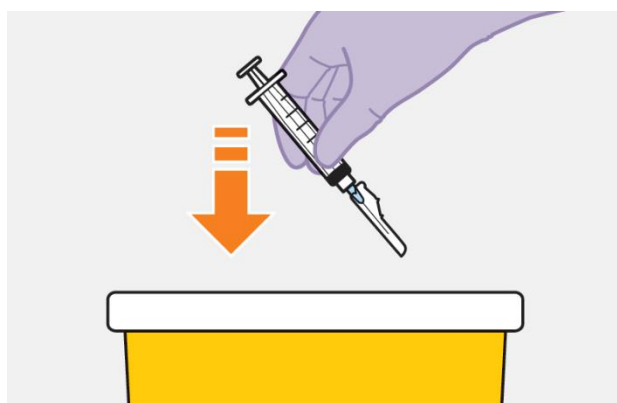
19. Zajistěte jehlu



- Přiklopte chránič na jehlu.
- Jemným tlakem proti pevnému povrchu chránič zajistěte.
- Po zajištění chránič cvakne.

Po aplikaci injekce

20. Bezpečná likvidace



- Zlikvidujte použité jehly, injekční stříkačky, injekční lahvičky a adaptéry na injekční lahvičky v souladu s místními zdravotními a bezpečnostními předpisy.

Zopakujte s druhým léčivým přípravkem



Pokud nebyly ještě podány oba léčivé přípravky, proveďte kroky pro přípravu a injekci rilpivirinu, který má svůj vlastní návod k použití.

Otázky a odpovědi

1. Jak dlouho je možné léčivý přípravek ponechat v injekční stříkačce?

Z mikrobiologického hlediska je nutné přípravek použít ihned, jakmile je suspenze natažena do injekční stříkačky.

Chemická a fyzikální stabilita byla doložena po dobu 2 hodin při teplotě 25 °C.

2. Proč je třeba do injekční lahvičky injikovat vzduch?

Když do injekční lahvičky injikujete 1 ml vzduchu, je snazší do stříkačky natáhnout dávku léčivého přípravku.

Bez přítomnosti vzduchu by malé množství tekutiny mohlo nechtěně natéci zpět do injekční lahvičky a v injekční stříkačce by nezůstalo dostačující množství.

3. Záleží na pořadí podání léčivých přípravků?

Ne, pořadí není důležité.

4. Pokud bylo balení uchováváno v chladničce, je bezpečné zahřát injekční lahvičku na pokojovou teplotu rychleji?

Nejvhodnější je nechat injekční lahvičku ohřát se na pokojovou teplotu přirozeným způsobem. Pokud nicméně potřebujete proces urychlit, je možné ji ohřát v dlaní. Teplota injekční lahvičky nesmí přesáhnout 30 °C.

Žádné jiné metody zahřívání nepoužívejte.

5. Proč se doporučuje podání do ventrogluteální oblasti?

Podání do ventrogluteální oblasti, do *m. gluteus medius*, se doporučuje proto, že je v dostatečné vzdálenosti od velkých nervů a cév. Podání je také možné do dorzogluteální oblasti, do *m. gluteus*

maximus, pokud mu zdravotnický pracovník dává přednost. Do žádného jiného místa nemá být injekce aplikována.