Příbalová informace: informace pro pacienta

Vocabria 600 mg injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním
kabotegravir (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 imunodeficience (HIV) u dospělých a dospívajících (od 12 let a s tělesnou hmotností nejméně 35 kg), 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 v 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 se u Vás v minulosti objevily závažné kožní vyrážky, olupování kůže, puchýře a/nebo vředy v dutině ústní.
- 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

Závažné kožní reakce:
V souvislosti s léčbou přípravkem Vocabria byly velmi vzácně hlášeny závažné kožní reakce, včetně Stevensova-Johnsonova syndromu a toxické epidermální nekrolýzy. Pokud zaznamenáte jakýkoli příznak související s těmito závažnými kožními reakcemi, ukončete užívání přípravku Vocabria a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

➔ **Přečtěte si informace** v bodě 4 této příbalové informace ("Možné nežádoucí účinky").

Alergické reakce
Přípravek Vocabria obsahuje kabotegravir, který je inhibitorem 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, 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 zůstávat 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 mladších 12 let a dospívajících s tělesnou hmotností nižší než 35 kg, 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 poraďte 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 vylučovat 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, **poraďte se co nejdříve** se svým lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

➔ Pokud si nejste jistý(á), že nejste ovlivněn(a), **neřiďte dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje**.

Důležité informace o některých složkách přípravku Vocabria
Vocabria injekční suspenze obsahuje polysorbát. Tento přípravek obsahuje 60 mg polysorbátu ve 3ml dávce. Informujte svého lékaře, pokud máte jakékoli alergie.

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.

Zdravotní sestra nebo lékař Vám podá přípravek Vocabria injekcí do hýžďového svalu (*nitrosvalová injekce*).

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

- Pokud se rozhodnete zahájit léčbu tabletami, 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 přípravku Vocabria 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.

Poraďte 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 nebo jinou léčbu infekce HIV 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 zdravotní sestra, je tudíž nepravděpodobné, že by Vám bylo podáno příliš velké množství. Pokud máte obavy, sdělte je lékaři nebo zdravotní 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.

Přestaňte užívat přípravek Vocabria a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud zaznamenáte jakýkoli z níže uvedených příznaků:
- Zarudlé, nevystouplé, terčovité nebo kruhové skvrny na těle, často s puchýřem v centru, olupování kůže, vředy v dutině ústní, v hrdle, v dutině nosní, na genitálu nebo v oblasti očí. Těmto závažným kožním projevům mohou předcházet horečka a příznaky podobné chřipce (Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza). Tyto závažné kožní reakce jsou velmi vzácné (mohou postihnout **až 1 z 10 000** osob).

Alergické reakce

Přípravek Vocabria obsahuje kabotegravir, který je inhibitorem integrázy. Inhibitory integrázy, včetně kabotegraviru, mohou způsobovat závažnou alergickou reakci známou jako hypersenzitivní reakce (reakce z přecitlivělosti). Tyto hypersenzitivní reakce jsou méně časté (mohou postihnout až **1 ze 100** osob).

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 nařídit 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:
  - bolest (která může být vzácně spojena s dočasnými potížemi s chůzí) a nepříjemné pocity, zatvrdlé místo nebo bulka
- 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
- malátnost
- zvýšení tělesné hmotnosti.
- 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: zarudnutí, svědění, otok, pocit tepla, modřiny (které zahrnují změnu zbarvení kůže nebo nahromadění krve pod kůží).

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)*
- 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*).
- 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: necitlivost, mírné krvácení, absces (nahromadění hnisu) nebo flegmóna (teplo, otok nebo zarudnutí).

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 mnoho měsíců 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 rukou a chodidlech 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.

Chraňte před mrazem.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Vocabria obsahuje
- Léčivou látkou je kabotegravir.

Jedna 3ml injekční lahvička obsahuje 600 mg kabotegraviru.

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 injekční 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

България
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 A.E.B.E.
Tel.: + 30 210 68 82 100

España
Laboratorios ViiV Healthcare, S.L.
Tel.: + 34 900 923 501

Lietuva
ViiV Healthcare BV
Tel.: + 370 80000334

Luxembourg/Luxemburg
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

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 ehf.
Tel.: +354 535 7000

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

Κύπρος
ViiV Healthcare BV
Tel.: + 357 80070017

Latvija
ViiV Healthcare BV
Tel.: + 371 80205045

Portugal
VIIVHIV 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

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

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 08/2025.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: https://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. Při přípravě injekční suspenze je nutné pečlivě dodržovat tyto pokyny, aby nedošlo k úniku přípravku.

Kabotegravir a rilpivirin jsou určeny pouze pro intramuskulární podání. Obě injekce je třeba podat do gluteální oblasti.

Poznámka: Doporučuje se ventrogluteální oblast. **Pořadí podání není důležité.**

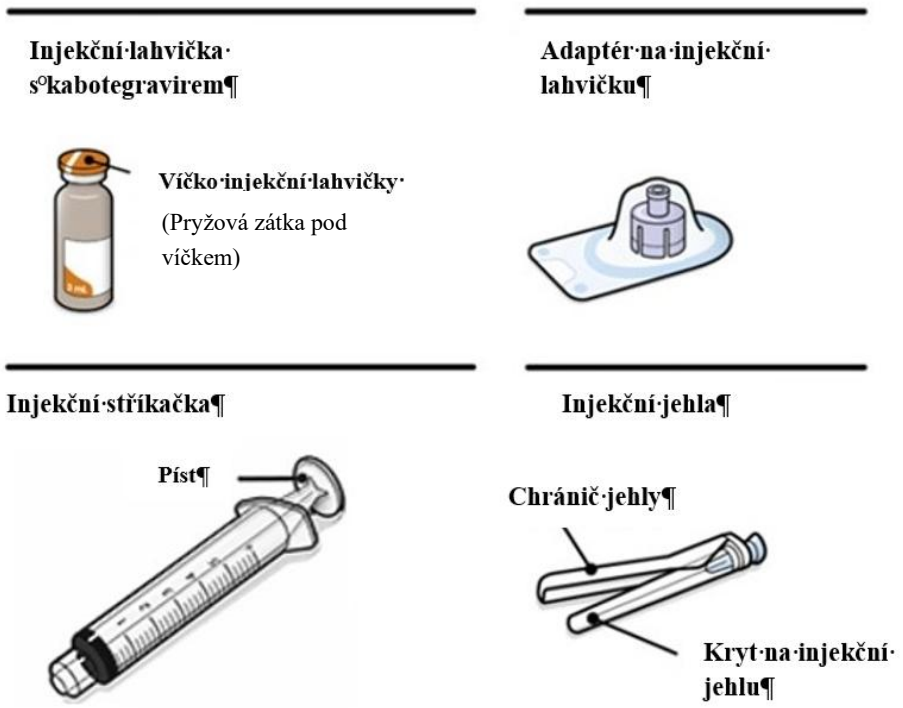
Podmínky uchovávání

Chraňte před mrazem.

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

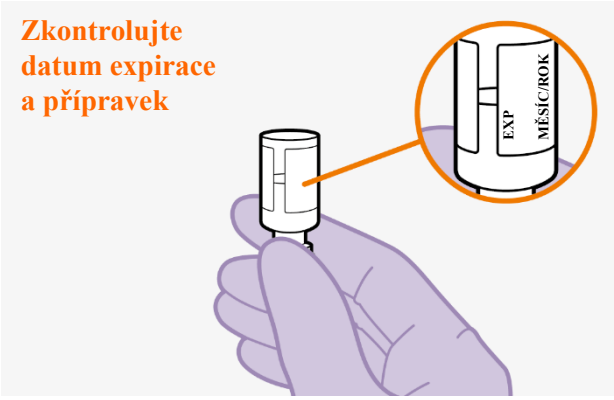
- nesterilní rukavice
- 2 tampóny napuštěné alkoholem
- 2 gázové čtverečky
- vhodná nádoba určená pro ostré předměty

Ujistěte se předem, že máte balení rilpivirinu po ruce.

+ **1 balení 3 ml rilpivirinu**

Příprava

1. Zkontrolujte injekční lahvičku

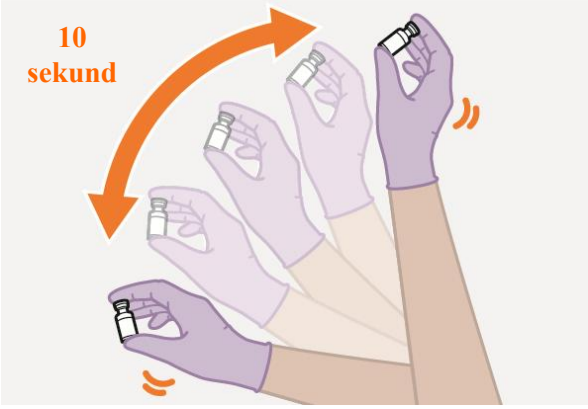
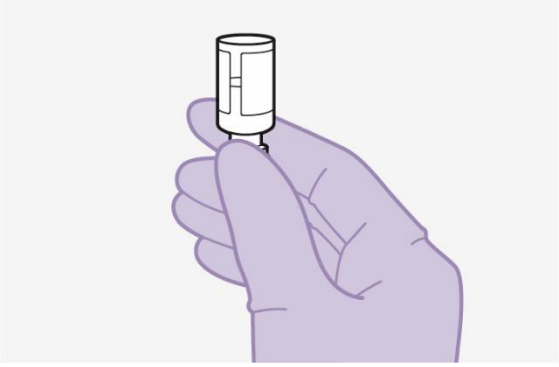
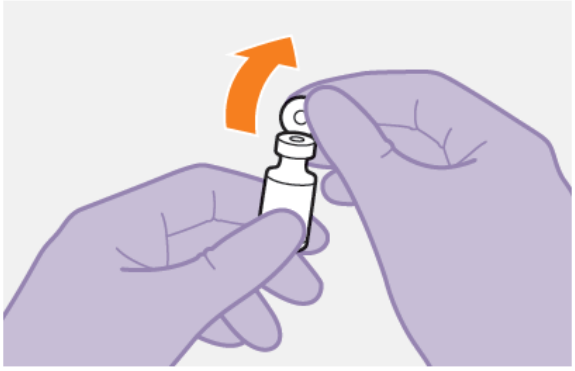
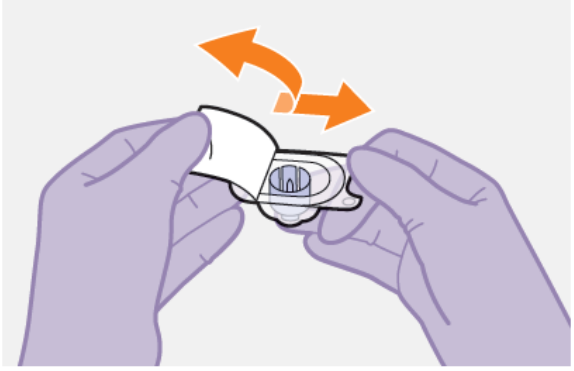


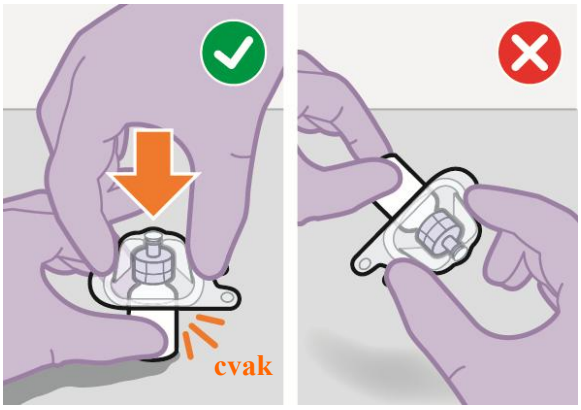
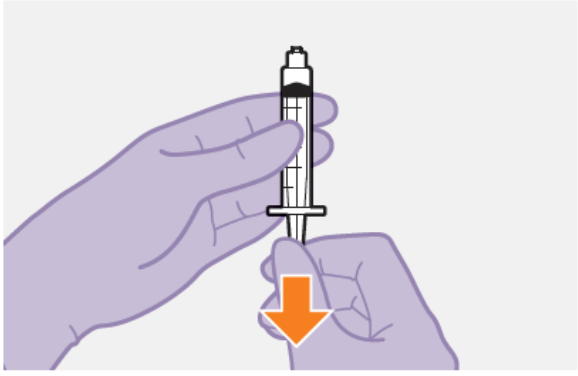
- Zkontrolujte, zda neuplynulo datum expirace.
- Okamžitě zkontrolujte injekční lahvičku. Pokud zpozorujete nečistotu, výrobek nepoužívejte.

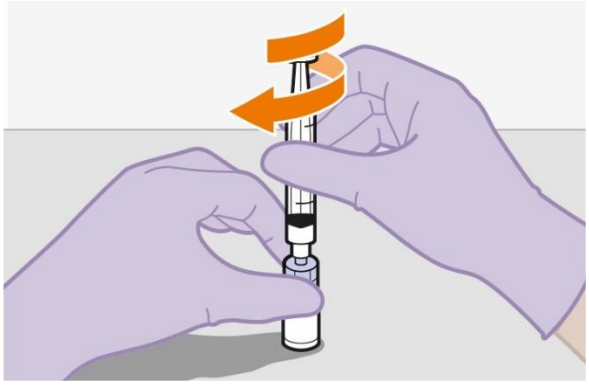
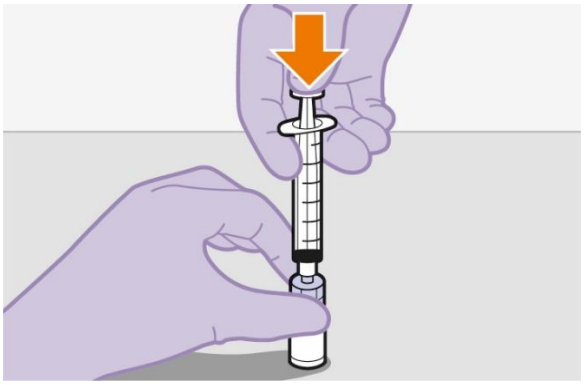
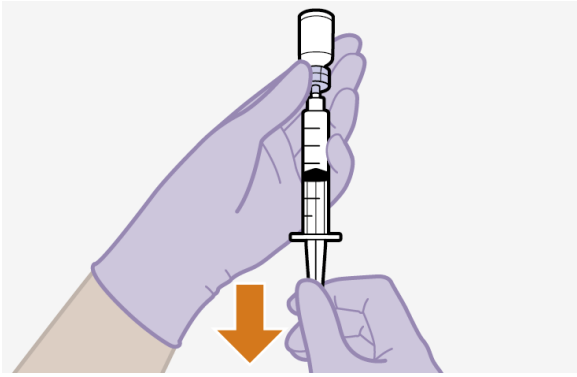
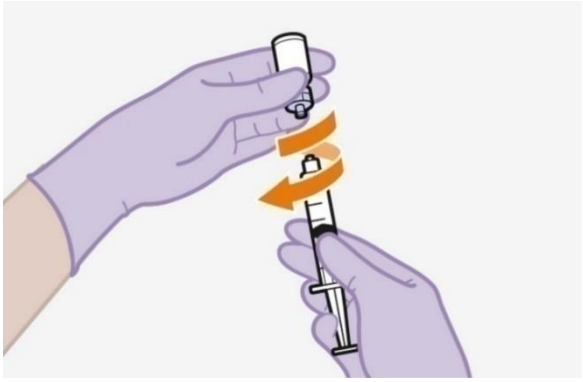
Poznámka: Injekční lahvička s kabotegravirem má sklo zabarvené dohněda. **Nepoužívejte**, pokud uplynula doba použitelnosti.

2. Vyčkejte 15 minut

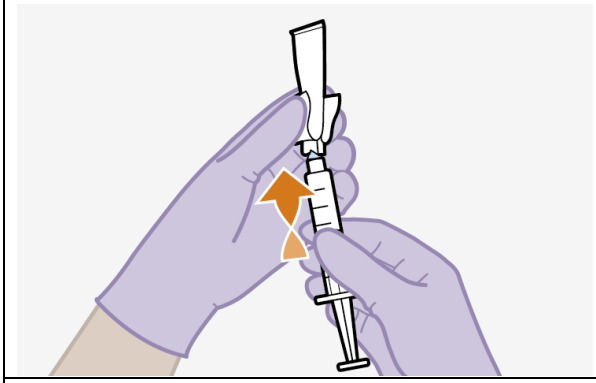
- Pokud je balení uchováváno v chladničce, vyjměte jej a před aplikací počkejte nejméně 15 minut, aby léčivý přípravek dosáhl pokojové teploty.

3. Razantně protřepejte	
	• Injekční lahvičku pevně uchopte a razantně po dobu 10 sekund protřepávejte (viz obr.).
4. Zkontrolujte suspenzi	
	• 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. **Poznámka:** Pořadí přípravy injekčních lahviček není důležité.
5. 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.
6. Otevřete obal adaptéru na injekční lahvičku	
	• Odlepte papírovou podložku z obalu adaptéru na injekční lahvičku. **Poznámka:** V dalším kroku **nevyjímejte** adaptér z obalu. Adaptér z obalu při převrácení **nevypadne.**

7. Nasaďte adaptér na injekční lahvičku	
	• Postavte injekční lahvičku na rovný povrch. • Přitlačte adaptér přímo na injekční lahvičku (viz obr.). • Adaptér na injekční lahvičku má pevně zapadnout na své místo.
8. Sejměte obal	
	• Sejměte obal adaptéru injekční lahvičky (viz obr.).
9. Připravte injekční stříkačku	
	• Vyjměte injekční stříkačku z obalu. • Natáhněte do stříkačky 1 ml vzduchu. To zjednoduší pozdější natažení tekutiny.

10. Připevněte injekční stříkačku	
	• Adaptér na injekční lahvičku a injekční lahvičku pevně uchopte, jak je znázorněno. • Injekční stříkačku pevně našroubujte na adaptér na injekční lahvičku.
11. Stlačte píst	
	• Úplným stlačením pístu vytlačte vzduch do injekční lahvičky.
12. 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. **Poznámka:** Injekční stříkačku držte kolmo vzhůru, aby nedošlo k úniku tekutiny.
13. Odšroubujte injekční stříkačku	
	• Držte pevně píst injekční stříkačky na místě, aby nedošlo k úniku tekutiny (viz obr.). Je normální, že ucítíte lehký protitlak. • Odšroubujte injekční stříkačku z adaptéru na injekční lahvičku, adaptér na injekční lahvičku přidržujte, jak je znázorněno. **Poznámka:** Zkontrolujte, že suspenze kabotegraviru vypadá homogenně a má bílou až narůžovělou barvu.

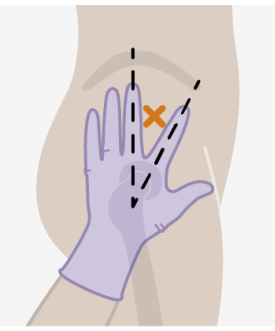
14. Připojte jehlu



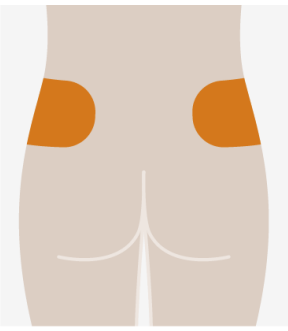
- Obal jehly částečně otevřete, odkryjte bázi jehly.
- Injekční stříkačku držte kolmo vzhůru, pootočením pevně nasaďte injekční stříkačku na jehlu.
- Odstraňte z jehly obal.

Injekce

15. Připravte místo injekce



Ventrogluteální oblast



Dorzogluteální oblast

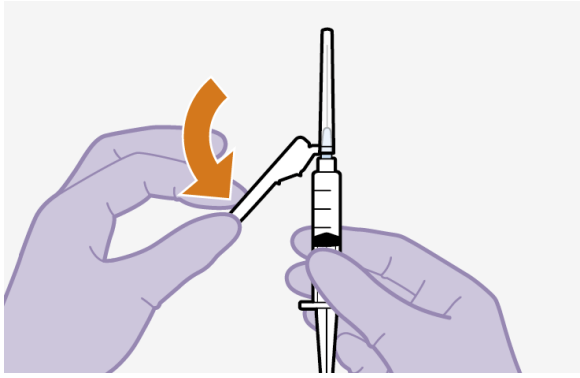
Injekce musí být aplikována do gluteální oblasti. Pro injekci vyberte následující oblast:

• Ventrogluteální oblast (doporučeno)

• Dorzogluteální oblast (horní vnější kvadrant)

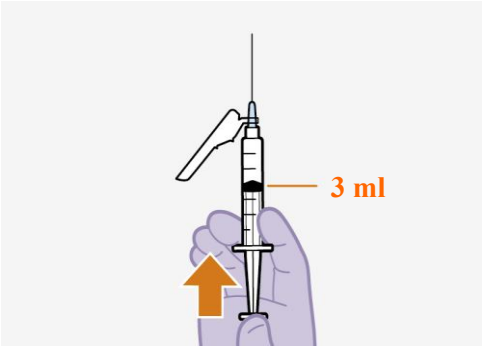
Poznámka: Pouze intramuskulární podání do gluteální oblasti.
Nepodávejte intravenózně.

16. Sejměte kryt



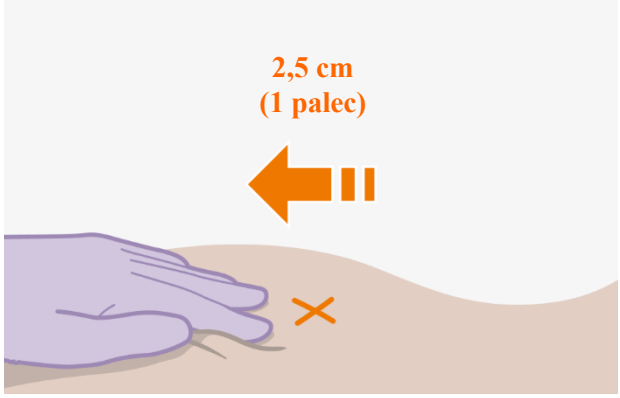
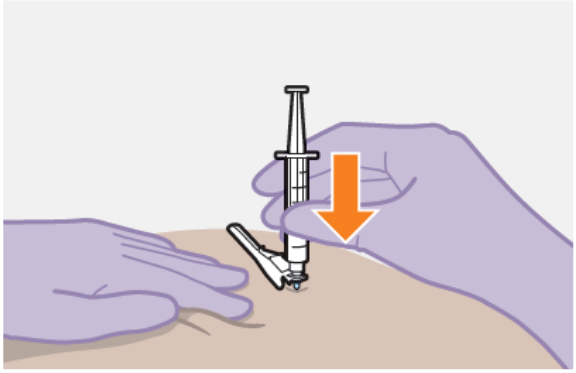
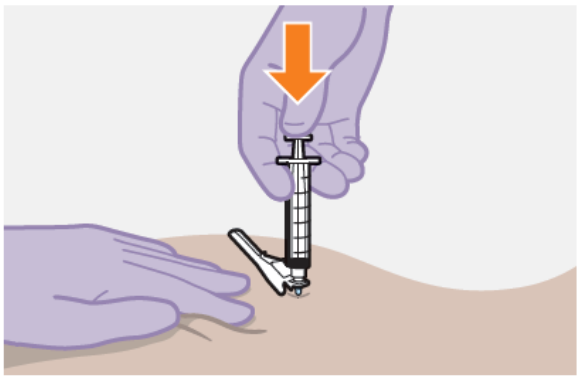
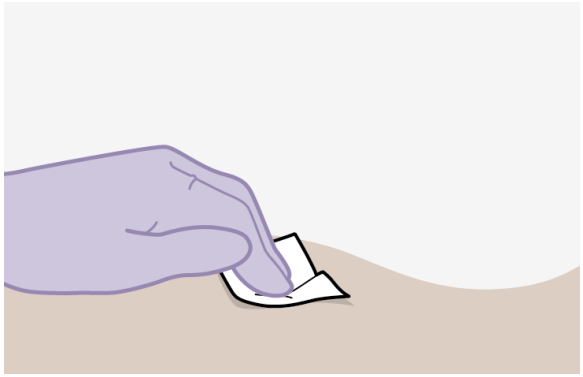
- Odklopte chránič jehly.
- Sejměte kryt jehly.

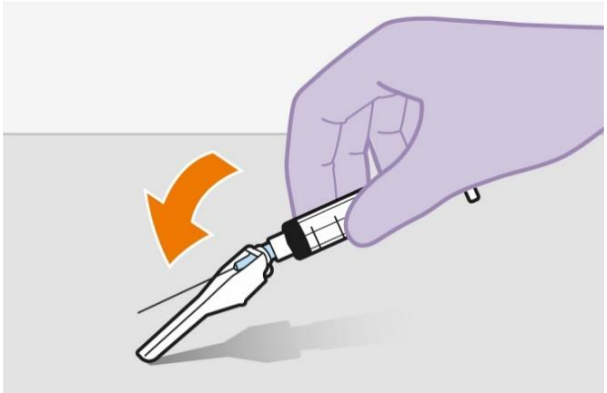
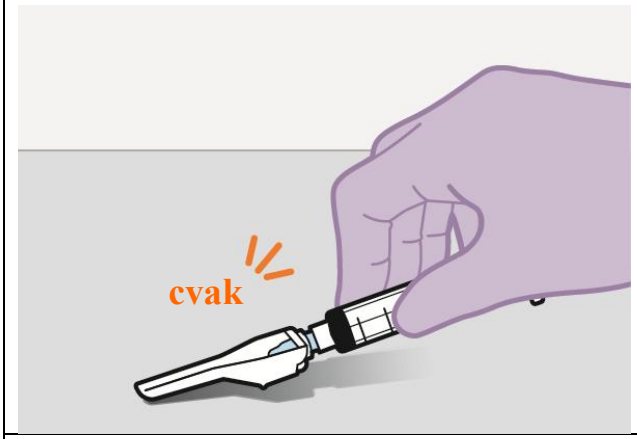
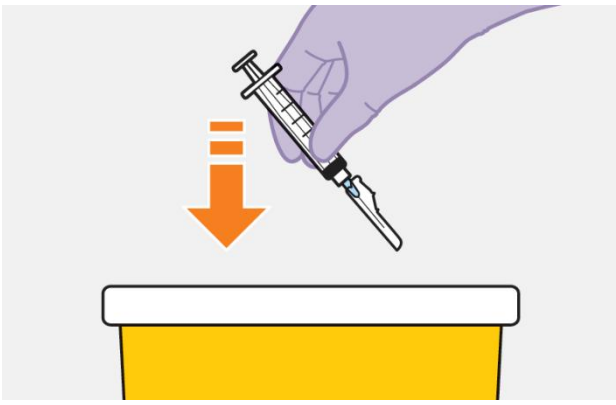
17. Odstraňte přebytečnou tekutinu



- Injekční stříkačku držte jehlou vzhůru. Zatlačte píst na značku 3ml dávky, abyste odstranil(a) přebytečnou tekutinu a všechny vzduchové bubliny.

Poznámka: Místo vpichu očistěte tampónem s alkoholem. Než budete pokračovat, nechte kůži na vzduchu oschnout.

18. Napněte kůži	
	Pro minimalizaci úniku léčivého přípravku z místa aplikace použijte injekční *z-track* techniku. • Pevně uchopte kůži v místě vpichu a tahem ji posuňte zhruba o 2,5 cm (1 palec). • V této poloze ji přidržte po dobu provedení injekce.
19. Zaveďte injekční jehlu	
	• Zaveďte celou délku jehly, případně dostatečně hluboko, abyste dosáhl(a) svalu.
20. 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.
21. Zkontrolujte místo vpichu	
	• Místo vpichu stlačte gázou. • Pokud se objeví krvácení, je možné použít malé krytí. Místo **nemasírujte**.

22. Zajistěte jehlu	
  	• Přiklopte chránič na jehlu. • Jemným tlakem proti pevnému povrchu chránič zajistěte. • Po zajištění chránič cvakne.
Po aplikaci injekce	
23. 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 po otevření před použitím 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 dlani. 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.