

KULLANMA TALİMATI

REKAMBYS 900 mg/3 mL IM enjeksiyonluk uzatılmış salımlı süspansiyon

Kas içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Rilpivirin. Her bir 3 mL flakon 900 mg rilpivirin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Poloksamer 338, sitrik asit monohidrat, glukoz monohidrat, sodyum dihidrojen fosfat monohidrat, pH ayarı ve izotonisite için sodyum hidroksit ve Enjeksiyonluk su.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilginin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölüm'ün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **REKAMBYS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **REKAMBYS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **REKAMBYS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **REKAMBYS'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. REKAMBYS nedir ve ne için kullanılır?

REKAMBYS bir cam şişe içinde takdim edilir. Ambalaj içinde 1 enjektör, 1 flakon adaptörü ve 1 enjeksiyon iğnesi de bulunur.

REKAMBYS, rilpivirin adı verilen etkin maddeyi içerir. İnsan immün yetmezlik virüsü tip 1 (HIV-1) enfeksiyonunun tedavisinde kullanılan non-nükleozid revers transkriptaz inhibitörleri (NNRTI) olarak adlandırılan ilaçlardan biridir.

REKAMBYS, virüsün kendisini daha fazla kopyalama becerisini engellemek için diğer HIV ilaçlarıyla birlikte etki eder. REKAMBYS enjeksiyonları HIV enfeksiyonunu tedavi etmez fakat vücudunuzdaki HIV miktarını azaltmaya ve onu düşük bir düzeyde tutmaya yardımcı olur. Bu, bağışıklık sistemine yönelik hasarı ve AIDS ile ilişkili enfeksiyon ve hastalıkların gelişimini engeller.

REKAMBYS her zaman kabotegravir enjeksiyonu adı verilen başka bir HIV ilacı ile birlikte verilir. Her ikisi birlikte HIV-1 enfeksiyonu kontrol altında olan 18 yaş ve üzeri yetişkinlerde kullanılırlar.

2. REKAMBYS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

REKAMBYS'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

Rilpivirine veya ilacın içerdiği maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz var ise (Yardımcı maddeler listesine bakınız).

Aşağıdaki ilaçlardan birini kullanıyorsanız REKAMBYS'i kullanmayınız (Birlikte kullanım REKAMBYS'in ya da diğer ilacın etki şeklini değiştirebilir):

- Karbamazepin, okskarbazepin, fenobarbital, fenitoin (sara hastalığını tedavi etmede ve nöbetleri önlemede kullanılan ilaçlar)
- Rifabutin, rifampisin, rifapentin (tüberküloz gibi bazı bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Ağızdan veya enjeksiyon yoluyla alınan tedavi kürü olarak deksametazon (iltihap ve alerjik reaksiyonlar gibi birçok değişik durumda kullanılan bir kortikosteroid)
- Sarı kantaron (St John's wort; *Hypericum perforatum*) içeren ürünler (depresyon için kullanılan bitkisel bir ilaç)

Bu ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, doktorunuza bunların yerine verebileceği ilaçları sorunuz.

REKAMBYS'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

REKAMBYS'i kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Tedaviniz ÖNCESİNDE ve SIRASINDA aşağıdaki durumları doktorunuza bildirmelisiniz.

Aşağıdakileri gözden geçirin ve bunlardan herhangi biri sizin için geçerliyse doktorunuza söyleyiniz.

- Önceden hepatit B veya hepatit C dâhil **karaciğerinizle ilgili sorunlarınız** veya **böbreklerinle ilgili sorunlarınız** olduysa doktorunuzla konuşunuz. Doktorunuz

REKAMBYS kullanıp kullanamayacağınıza karar vermek için karaciğer veya böbreklerinizin durumunu kontrol edebilir. Karaciğer hasarının bulguları için bu kullanma talimatının 4. bölümünde ‘Yaygın olmayan yan etkiler’e bakınız.

- Herhangi bir **enfeksiyon belirtisi** (ateş, üşüme, terleme gibi) ortaya çıkarsa, hemen doktorunuzu haberdar ediniz. HIV olan bazı hastalarda, önceki enfeksiyonlardan kaynaklanan enflamasyon HIV tedavisine başladıktan kısa süre sonra ortaya çıkabilmektedir. Bu belirtilerin, vücudun daha önce belirti vermeden bulunan enfeksiyonlarla savaşmasını sağlayan bağışıklık yanıtındaki iyileşmeden kaynaklandığı düşünülmektedir.
- Ayrıca kas güçsüzlüğü, ellerde ve ayaklarda başlayıp gövdeye doğru ilerleyen güçsüzlük, çarpıntı, titreme veya hiperaktivite gibi belirtiler fark ederseniz, derhal doktorunuza söyleyiniz. Bunun nedeni, HIV enfeksiyonunuzun tedavisi için ilaç kullanmaya başladıktan sonra otoimmün hastalıkların (bağışıklık sistemi yanlışlıkla sağlıklı vücut dokusuna saldırdığında meydana gelen hastalıklar) gelişme olasılığıdır. Otoimmün hastalıklar tedavi başlangıcından aylar sonra meydana gelebilir.
- Yaşamı tehdit eden nitelikte düzensiz kalp atışına (torsade de pointes) neden olabileceği söylenen herhangi bir ilaç kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

Enjeksiyon Reaksiyonları

Bazı kişilerde rilpivirin enjeksiyonundan sonraki birkaç dakika içinde enjeksiyon sonrası reaksiyon belirtileri ortaya çıkmıştır. Çoğu belirti, enjeksiyondan sonraki birkaç dakika içinde ortadan kalkmıştır. Enjeksiyon sonrası reaksiyonların belirtileri şunları içerebilir: solunum güçlüğü, karın krampları, döküntü, terleme, ağızda uyuşukluk, kaygılanma, sıcaklık hissi, sersemlik hissi veya bayılacakmış gibi hissetme, tansiyon değişiklikleri ve ağrı (sırt ve göğüs ağrısı gibi). Enjeksiyonlarınızı aldıktan sonra bu belirtileri yaşarsanız doktorunuzla konuşunuz.

Düzenli randevular önemlidir

HIV enfeksiyonunuzu kontrol etmek ve hastalığınızın kötüleşmesini önlemek için REKAMBYS almak üzere **planlanmış randevularınıza katılmanız** önemlidir. Hiçbir viziti kaçırmamanız, tedavinizin başarısı için çok önemlidir. Planlanmış bir vizite katılamıyorsanız, mümkün olan en kısa sürede doktorunuzu bilgilendiriniz. Tedaviyi bırakmayı düşünüyorsanız doktorunuzla konuşunuz. REKAMBYS enjeksiyonunuzu almak için geç kalırsanız ya da REKAMBYS almayı bırakırsanız, kanınızdaki ilaç düzeyleri HIV enfeksiyonunu tedavi etmek için çok düşük olacağından HIV enfeksiyonunuzu tedavi etmek ve virüste direnç gelişme riskini azaltmak için başka ilaçlar almanız gerekecektir.

REKAMBYS’in diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer şu anda başka bir ilaç kullanıyorsanız, yakın zamanda kullandıysanız ya da kullanma ihtimaliniz varsa, doktorunuz ile konuşunuz. REKAMBYS ile tedavi olurken başka ilaçlar alıyorsanız, bunların bazıları REKAMBYS’in kandaki düzeylerini etkileyebilir ya da REKAMBYS diğer ilaçların etki etme derecesini etkileyebilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

Aşağıdaki ilaçlardan birini kullanıyorsanız REKAMBYS’i kullanmayınız (Birlikte kullanım REKAMBYS’in ya da diğer ilacın etki şeklini değiştirebilir):

- Karbamazepin, okskarbazepin, fenobarbital, fenitoin (sara hastalığını tedavi etmede ve nöbetleri önlemede kullanılan ilaçlar)

- Rifabutin, rifampisin, rifapentin (tüberküloz gibi bazı bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Ağızdan veya enjeksiyon yoluyla alınan tedavi kürü olarak deksametazon (iltihap ve alerjik reaksiyonlar gibi birçok değişik durumda kullanılan bir kortikosteroid)
- Sarı kantaron (St John's wort; *Hypericum perforatum*) içeren ürünler (depresyon için kullanılan bitkisel bir ilaç)

Bu ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, doktorunuza bunların yerine verebileceği ilaçları sorunuz.

REKAMBYS'i aşağıdaki ilaçlardan biriyle kullanırsanız **REKAMBYS'in ya da bu ilaçların etkilerinde değişiklik olabilir:**

- Klaritromisin, eritromisin (antibiyotikler)
- Metadon (uyuşturucu yoksunluğu ve bağımlılığı tedavisinde kullanılan bir ilaç)

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

REKAMBYS'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

REKAMBYS'in yiyecek ve içeceklerle etkileşimi, uygulama yolu nedeniyle söz konusu değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız bu durumu derhal doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz, hamilelik sırasında REKAMBYS kullanımının size ve bebeğinize olan yarar ve risklerini değerlendirecektir. Rilpivirin son REKAMBYS enjeksiyonunuzu aldıktan sonra 4 yıla kadar vücudunuzda kalabileceğinden, bebek sahibi olmayı planlıyorsanız önceden doktorunuzla konuşunuz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

HIV olan kadınlar, HIV anne sütüne geçip bebeğe bulaşabileceğinden, bebek emzirmemelidir. Emziriyorsanız veya emzirmeyi düşünüyorsanız, bunu doktorunuzla mümkün olan en kısa sürede görüşmelisiniz.

Herhangi bir ilaç almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

REKAMBYS ile tedavi görmekte olan bazı hastalarda yorgunluk, baş dönmesi veya sersemlik hali görülebilir. Bu yan etkilerden birini yaşıyorsanız, araç veya makine kullanmayınız.

REKAMBYS'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç her 3mL enjeksiyonda 1 mmol'den daha az sodyum (23 mg) ihtiva eder, yani temelde "sodyum içermez".

3. REKAMBYS nasıl kullanılır?

REKAMBYS size bir hemşire ya da doktor tarafından kalça kasınızın içine enjeksiyon olarak verilecektir (kas içi yani *intramüsküler veya IM enjeksiyon*).

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Enjeksiyonunuzu kabotegravir adı verilen başka bir enjekte edilebilir ilaçla birlikte **ayda bir kez veya iki ayda bir kez** alacaksınız. Doktorunuz ilacın ne sıklıkla verileceğini açıklayacaktır.

REKAMBYS tedavinize başlamadan önce, doktorunuz yemek ile birlikte 25 mg rilpivirin ve 30 mg kabotegravir tabletleri ile bir aylık günlük tedavinizi reçete edecektir. Buna ***giriş dönemi*** adı verilir; REKAMBYS ve kabotegravir enjeksiyonlarından önce tabletleri almanız doktorunuzun bu ilaçların size ne kadar uygun olduğunu test etmesini sağlayacaktır.

Diğer bir seçenek ise doktorunuzla birlikte REKAMBYS enjeksiyonlarına doğrudan başlamaya karar vermenizdir.

Aylık olarak REKAMBYS alırsanız, tedaviniz aşağıdaki gibi olacaktır:

	Ne zaman	
İlaç	İlk enjeksiyon	İkinci enjeksiyondan itibaren her ay
Rilpivirin	Tek bir 900 mg'lık enjeksiyon	Her ay enjeksiyon yoluyla 600 mg
Kabotegravir	Tek bir 600 mg'lık enjeksiyon	Her ay enjeksiyon yoluyla 400 mg

İki ayda bir REKAMBYS alırsanız, tedaviniz aşağıdaki gibi olacaktır:

	Ne zaman	
İlaç	Birinci ve ikinci enjeksiyonlar bir ay arayla	Üçüncü enjeksiyondan itibaren her iki ayda bir
Rilpivirin	Tek bir 900 mg'lık enjeksiyon	2 ayda bir enjeksiyon yoluyla 900 mg
Kabotegravir	Tek bir 600 mg'lık enjeksiyon	2 ayda bir enjeksiyon yoluyla 600 mg

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

REKAMBYS 18 yaşından küçük çocuklar ve ergenlerde araştırılmadığından, bu hastalarda kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

REKAMBYS'in 65 yaş üzeri hastalardaki kullanımı ile ilgili sınırlı bilgi mevcuttur. Yaşlı hastalarda REKAMBYS için doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Hafif veya orta dereceli böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir. Ciddi böbrek yetmezliği veya son evre böbrek hastalığı olan kişilerde, REKAMBYS yararın riskten ağır basması durumunda kullanılabilir.

Karaciğer yetmezliği:

Hafif veya orta dereceli karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir, ancak orta dereceli karaciğer yetmezliğinde dikkatli olunması önerilir. Ciddi karaciğer

yetmezliği olan hastalarda herhangi bir veri mevcut değildir. Bu nedenle REKAMBYs ciddi karaciğer yetmezliği olan hastalarda önerilmez.

Eğer REKAMBYs'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla REKAMBYs kullandıysanız

Bu ilaç size bir doktor ya da hemşire tarafından verilecektir, bu nedenle kullanmanız gerekenden daha fazlasını kullanmanız olası değildir. Endişeniz varsa doktor ya da hemşire ile konuşunuz.

REKAMBYs'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

REKAMBYs kullanmayı unutursanız:

Enjeksiyonunuzu almak için düzenli olarak planlanmış randevularınıza gelmeniz önemlidir. Bir randevuyu kaçırmamız durumunda, yeni bir randevu almak için hemen doktorunuzla temasa geçiniz.

REKAMBYs enjeksiyonunuzu normal zamanında alamayacağınızı düşünüyorsanız **doktorunuzla konuşunuz**. Doktorunuz tekrar REKAMBYs enjeksiyonu alabilecek duruma gelene kadar, onun yerine tabletler almanızı önerebilir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

REKAMBYs ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuzla konuşmadan REKAMBYs kullanmayı bırakmayınız.

REKAMBYs'i doktorunuzun önerdiği süre boyunca kullanınız. Doktorunuz önermedikçe kullanmayı bırakmayınız.

Tedaviyi bırakmanızdan sonra 4 yıla kadar süreyle düşük rilpivirin (REKAMBYs'in etkin maddesi) düzeyleri vücudunuzda kalabilir. Ancak, son REKAMBYs enjeksiyonunuzu almanızdan sonra vücudunuzda kalan düşük rilpivirin düzeyleri virüse karşı yeterince etkili olmayacaktır ve virüs dirençli hale gelebilir. HIV-1 enfeksiyonunuzu kontrol altında tutmak ve virüsün dirençli hale gelmesini önlemek için, sonraki REKAMBYs enjeksiyonunuzun planlandığı zamanda farklı bir HIV tedavisine başlamalısınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, REKAMBYs'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkileri olabilir, ancak bu etkileri herkes yaşamaz.

REKAMBYs ile kabotegravir enjeksiyonu birlikte kullanıldığında bildirilen yan etkiler aşağıda listelenmiştir.

Yan etkiler aşağıdaki sıklık derecelerine göre sınıflandırılmaktadır.

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın

- Baş ağrısı
- Enjeksiyon bölgesi reaksiyonları - bunlar genellikle hafif ila orta şiddetlidir ve zaman içinde daha az sıklıkla görülmüştür. Belirtiler aşağıdakileri içerebilir:
 - Ağrı ve rahatsızlık, sert kitle veya yumru
- Enjeksiyondan sonraki bir hafta içinde ortaya çıkabilen sıcaklık hissi/ateş (*pireksi*)

Yaygın

- Depresyon
- Anksiyete
- Anormal rüyalar görme
- Uykuya dalmada güçlük (*insomni*)
- Baş dönmesi
- Hasta hissetme (bulantı)
- Kusma
- Karın ağrısı (*abdominal ağrı*)
- Gaz (*flatulans*)
- İshal
- Döküntü
- Kas ağrısı (*miyalji*)
- Yorgunluk (*bitkinlik*)
- Güçsüzlük (*asteni*)
- Genel olarak iyi hissetmeme (*malez*)
- Kilo alımı

Enjeksiyon bölgesi reaksiyonları - bunlar genellikle hafif ila orta şiddettedir ve zamanla daha az sıklıkta görülür. Belirtiler şunları içerebilir: kızarıklık, kaşıntı, şişlik, sıcaklık veya morarma (renk değişikliği veya cilt altında kan birikmesi dahil olabilir)

Yaygın olmayan

- Uyku hali (*somnolans*)
- Enjeksiyon sırasında veya sonrasında sersemlik hissi. Bu, bayılmaya neden olabilir.
- Karaciğer hasarı (belirtileri arasında ciltte ve göz akında sararma, iştah kaybı, kaşıntı, karında hassasiyet, açık renkli dışkı veya alışılmışın dışında koyu renkli idrar yer alabilir).
- Karaciğer kan testlerinde değişiklikler (*transaminaz* düzeylerinde artış)
- Kandaki *bilirubin* (karaciğer tarafından üretilen bir madde) düzeyinde artış.
- Enjeksiyon bölgesi reaksiyonları - bunlar genellikle hafif ila orta şiddettedir ve zamanla daha az sıklıkta görülür. Belirtiler şunları içerebilir: uyuşma, hafif kanama, apse (irin birikmesi) veya selülit (sıcaklık, şişlik veya kızarıklık)

Diğer yan etkiler

- Pankreas iltihabının (*pankreatit*) neden olduğu şiddetli karın ağrısı.

Rilpivirin tabletler ile görülebilecek aşağıdaki yan etkiler, REKAMBYS enjeksiyonu ile de meydana gelebilir:

Çok yaygın

- Kandaki kolesterol ve/veya pankreatik amilaz düzeyinde artış

Yaygın

- İştah azalması
- Uyku bozukluğu
- Depresif ruh hali
- Midede rahatsızlık hissi
- Ağız kuruluğu
- Akyuvar ve/veya trombosit düşüklüğü, kanınızdaki hemogloblin düzeyinde azalma, kanınızdaki trigliserid ve/veya lipaz düzeylerinde artış

Yaygın olmayan

- Ateş, titreme, terleme gibi bir iltihabi durumun ya da enfeksiyonun bulgu veya belirtileri (*immün reaktivasyon sendromu, detaylar için bölüm 2'ye bakınız*)

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatı'nda yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz veya eczacınız ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. REKAMBYS'in saklanması

REKAMBYS'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra REKAMBYS'i kullanmayınız. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

Buzdolabında saklanmalıdır (2°C – 8°C). Dondurulmamalıdır.

Atık su veya evsel atık ile herhangi bir ilacı atmayınız. Artık kullanmadığınız ilaçları nasıl atacağınızı eczacınıza danışınız. Bu tedbirler çevreyi korumaya yardımcı olacaktır.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: Johnson and Johnson Sıhhi Mal. San. ve Tic. Ltd. Şti.

Kavacık/Beykoz/İstanbul

Üretim yeri: Cilag AG - Schaffhausen/İsviçre

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.

Aşağıdaki bilgiler yalnızca tıp veya sağlık çalışanlarına yöneliktir ve tıp veya sağlık çalışanları bu bilgileri tüm reçeteleme bilgileriyle (Kısa Ürün Bilgisi) birlikte okumalıdır.

REKAMBY 3 mL enjeksiyon Kullanım Kılavuzu:

Genel Bakış

Tam bir doz iki enjeksiyon gerektirir:

3 mL kabotegravir ve 3 mL rilpivirin.

Kabotegravir ve rilpivirin seyreltme ya da sulandırma gerektirmeyen süspansiyonlardır. İki ilaç için hazırlama adımları aynıdır. Enjeksiyon için süspansiyonu hazırlarken sızıntıyı önlemek için aşağıdaki talimatlara dikkatlice uyun.

Kabotegravir ve rilpivirin yalnızca intramüsküler kullanım içindir. İki enjeksiyon da ayrı gluteal bölgelere uygulanmalıdır.

Not: Ventrogluteal bölge önerilir. Uygulama sırası önemli değildir.



Saklama bilgisi

- 2° ila 8°C sıcaklıklarda buzdolabında saklayınız.

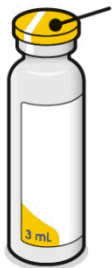
Dondurulmamalıdır.

Ambalaj içeriği

- 1 adet rilpivirin flakonu
- 1 adet flakon adaptörü
- 1 adet enjektör
- 1 adet enjeksiyon iğnesi (23 gauge, 1½ inç)

Uygun uzunlukta enjeksiyon iğnesi seçmek için hastanın vücut yapısı değerlendirilmeli ve tıbbi karar üzerinde durulmalıdır.

Rilpivirin flakonu



Flakon kapağı

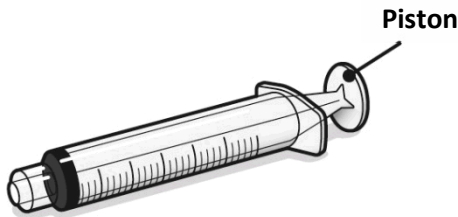
(Kapak altında
kauçuk tıpa)

Enjektör

Flakon adaptörü



Enjektör iğnesi



Piston



İğne siperi

İğne kapağı

Ayrıca ihtiyaç duyacağınız malzemeler

- Steril olmayan eldiven
- 2 alkollü mendil
- 2 gazlı bez
- Uygun bir keskin ve delici alet atık kutusu
- 1 adet kabotegravir 3 mL paketi

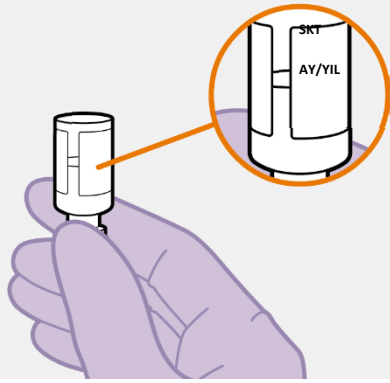


Başlamadan önce kabotegravir paketinin kapalı olduğundan emin olunuz.

Hazırlama

1. Flakonu inceleyin

Son kullanma tarihini ve ilacı kontrol edin



- Son kullanma tarihinin geçmediğinden emin olun.
- Flakonları hemen inceleyin. Yabancı madde görüyorsanız ürünü kullanmayın.

İ Son kullanma tarihi geçmişse ürünü **kullanmayın.**

2. 15 dakika bekleyin

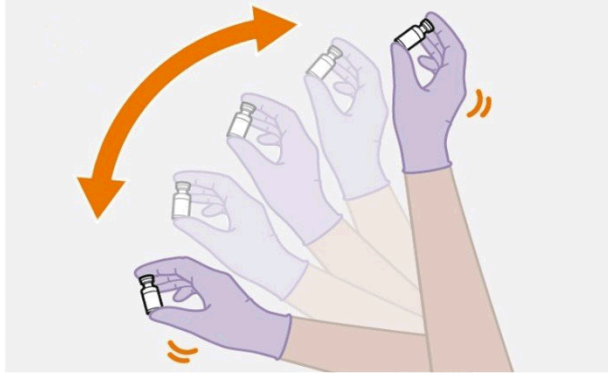


15 dk bekleyin



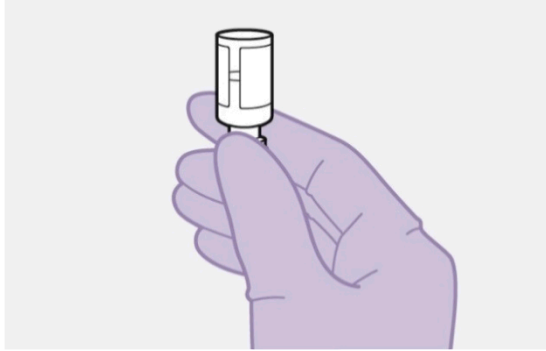
- İlacın oda sıcaklığına gelmesi için enjeksiyonu vermeden önce en az 15 dakika bekleyin.

3. Kuvvetlice çalkalayın



- Flakonu resimde gösterildiği gibi sıkıca tutun ve 10 saniye boyunca kuvvetlice çalkalayın.

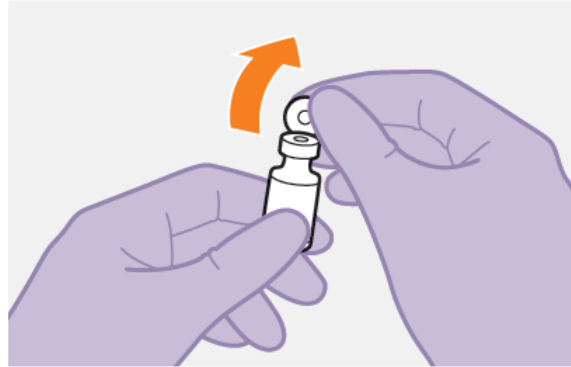
4. Süspansiyonu inceleyin



- Flakonu ters çevirin ve süspansiyonu kontrol edin. Tekdüze görünmelidir. Süspansiyon tekdüze değilse flakonu tekrar çalkalayın.
- Küçük hava kabarcıklarının görülmesi de normaldir.

Not: Flakonun hazırlanma sırası önemli değildir.

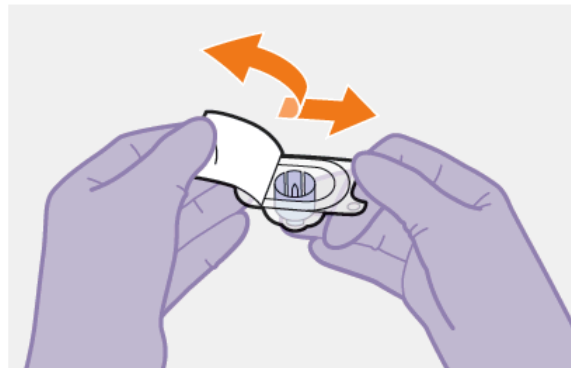
5. Flakon kapağını çıkarın



- Kapağı flakondan ayırın.
- Kauçuk tıpayı alkollü mendille silin.

Sildikten sonra kauçuk tıpanın hiçbir şeyle temas etmesine izin **vermeyin**.

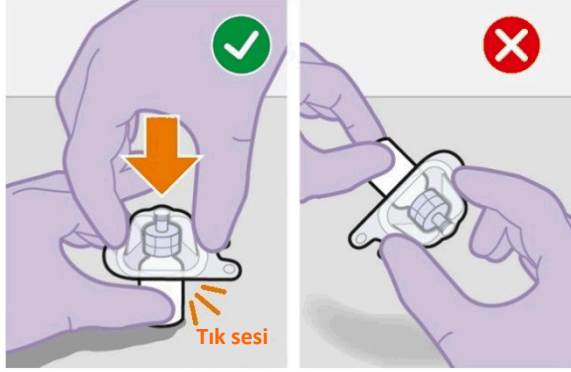
6. Flakon adaptörünü soyarak açın



- Flakon adaptörünün ambalajından koruyucu kağıdı soyarak çıkarın.

Not: Bir sonraki adım için adaptörü ambalajı içerisinde **çıkarmayın**. Ambalaj ters çevrildiğinde adaptör **düşmez**.

7. Flakon adaptörünü takın



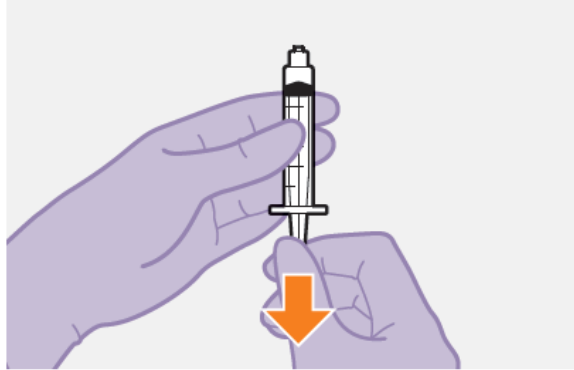
- Flakonu düz bir zemine yerleştirin.
- Resimde gösterildiği gibi flakon adaptörünü doğrudan flakon üzerine bastırarak yerleştirin. Flakon adaptörü güvenli şekilde yerine oturmalıdır.

8. Ambalajı kaldırın



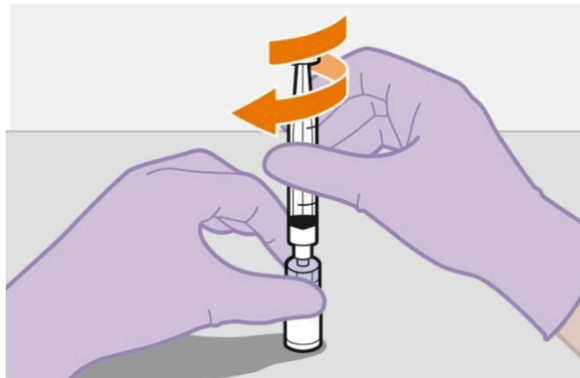
- Flakon adaptörünün ambalajını resimde gösterildiği gibi kaldırın.

9. Enjektörü hazırlayın



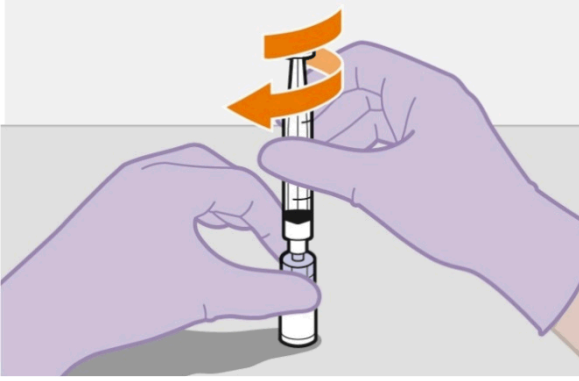
- Enjektörü ambalajından çıkarın.
- Enjektöre 1 mL hava çekin. Bu daha sonra sıvıyı çekmeyi kolaylaştıracaktır.

10. Enjektörü takın



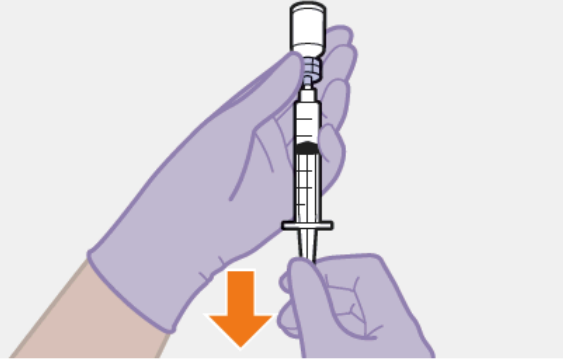
- Flakon adaptörünü ve flakonu resimde gösterildiği gibi sıkıca tutun.
- Enjektörü flakon adaptörünün üstüne sıkıca vidalayın.

11. Pistona basın



- Havayı flakonun içine doğru itmek için pistonu sonuna kadar bastırın.

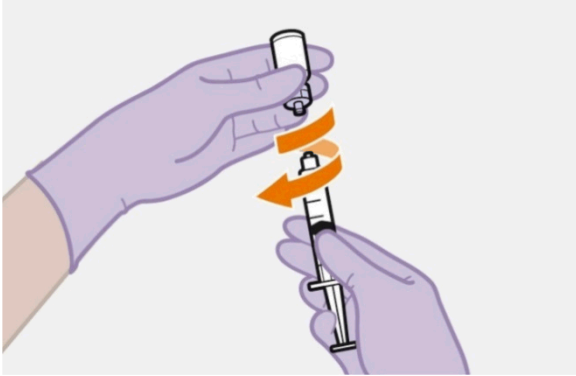
12. Dozu yavaşça çekin



- Enjektörü ve flaconu ters çevirin ve enjektörün içine mümkün olduğu kadar fazla sıvıyı yavaşça çekin. Doz miktarından daha fazla sıvı olabilir.

Not: Sızıntıları önlemek için enjektörü dik tutun.

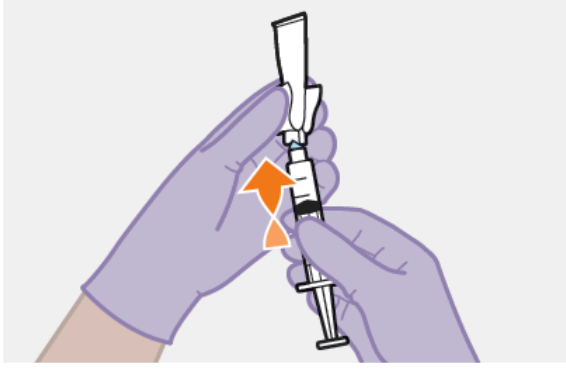
13. Enjektörü çevirerek açın



- Sızıntıyı önlemek için şırınga pistonunu gösterildiği gibi sıkıca yerinde tutun. Biraz geri basınç hissetmeniz normaldir.
- Flaconu resimde gösterildiği gibi tutarak enjektörü flakon adaptöründen ayırın.

Not: Süspansiyonun tekdüze ve süt beyazı olduğundan emin olun.

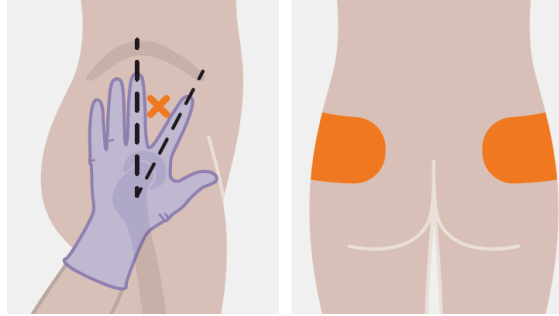
14. İğneyi takın



- İğne ambalajını, iğne tabanını açığa çıkaracak şekilde kısmen soyarak açın.
- Enjektörü dik tutun ve çevirerek iğnenin üstüne sıkıca yerleştirin.
- İğnenin ambalajını iğneden ayırın.

Enjeksiyon

15. Enjeksiyon bölgesini hazırlayın



Ventrogluteal

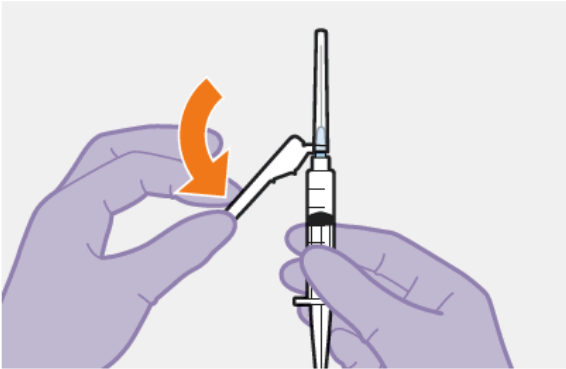
Dorsogluteal

Enjeksiyonlar gluteal bölgelere uygulanmalıdır. Enjeksiyonun için aşağıdaki bölgelerden seçim yapın:

- Ventrogluteal (önerilir)
- Dorsogluteal (üst dış kadran)

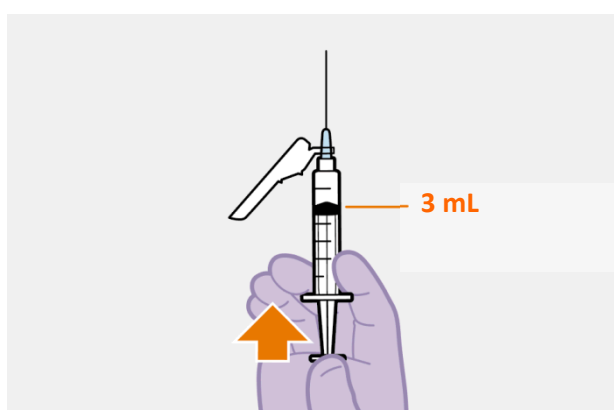
Not: Yalnızca gluteal intramüsküler kullanım içindir. İntravenöz yoldan **uygulanmamalıdır**.

16. Kapağı çıkarın



- İğne siperini katlayarak iğneden çıkarın.
- Enjeksiyon iğnesinin kapağını çekip çıkarın.

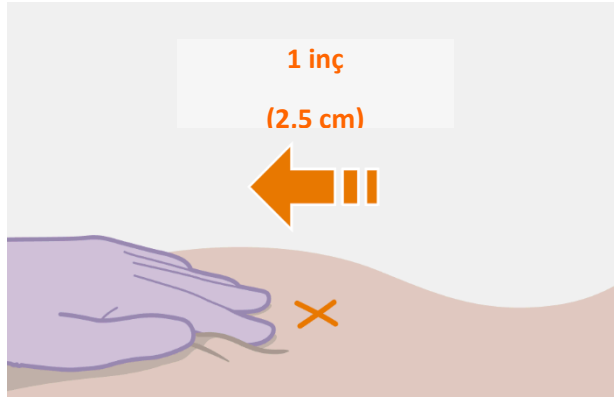
17. Ekstra sıvıyı giderin



- Enjektörü iğne yukarı bakacak şekilde tutun. Ekstra sıvı ve hava kabarcıklarını gidermek için pistonu 3 mL doza getirin.

Not: Enjeksiyon bölgesini alkollü mendille temizleyin. Devam etmeden önce cildin kurumasını bekleyin.

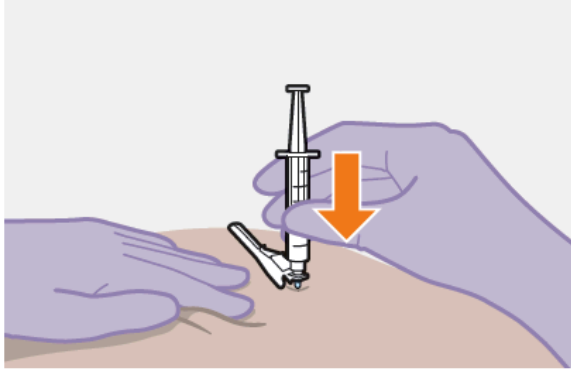
18. Deriyi çekin



Enjeksiyon bölgesinden ilaç sızıntısını en aza indirmek için z-track enjeksiyon tekniğini kullanın.

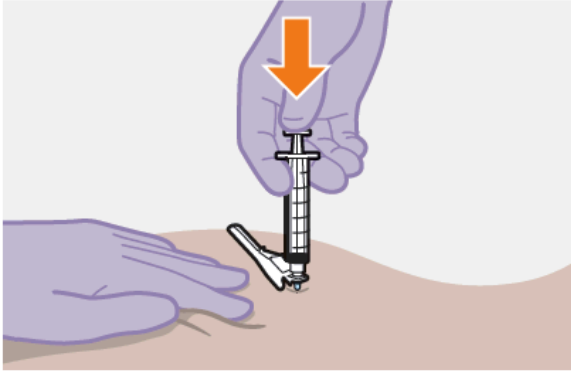
- Enjeksiyon bölgesini de kapsayan deriyi sıkı bir şekilde çekerek 2,5 cm (yaklaşık 1 inç) uzaklaştırın.
- Enjeksiyon için bu pozisyonda kalmasını sağlayın.

19. İğneyi yerleştirin



- İğneyi sonuna kadar ya da kasa ulaşmak için yeterince derine yerleştirin.

20. Dozu enjekte edin



- Deriyi gergin tutmaya devam ederek yavaşça pistonu sonuna kadar bastırın.
- Enjektörün boş olduğundan emin olun.
- İğneyi çekin ve hemen cildi serbest bırakın.

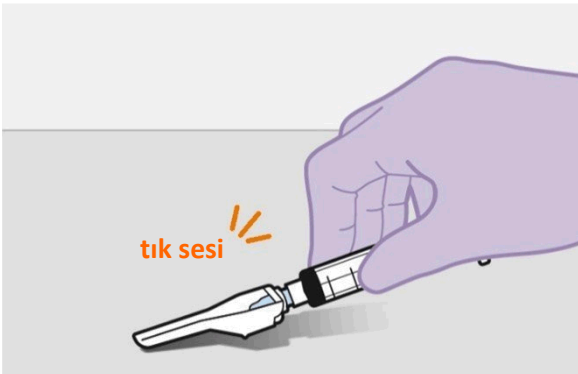
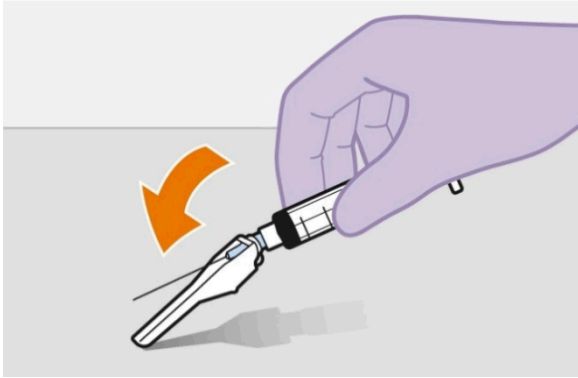
21. Enjeksiyon bölgesini değerlendirin



- Gazlı bez kullanarak enjeksiyon bölgesine basınç uygulayın.
- Kanama durumunda küçük bir bandaj kullanılabilir.

❗ Bölgeyi ovuşturmayın.

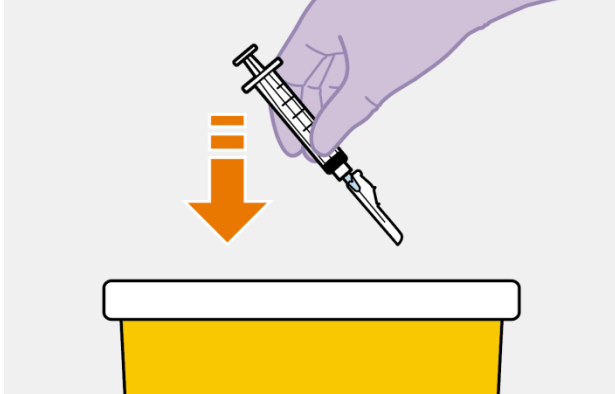
22. İğneyi güvenli hale getirin



- İğne siperini iğnenin üzerine katlayın.
- İğne siperini kilitlemek için sert bir yüzey yardımıyla nazıkçe baskı uygulayın.
- İğne siperi kilitlendiğinde bir tık sesi gelecektir.

Enjeksiyondan sonra

23. Güvenli bir şekilde bertaraf edin



- Kullanılmış iğneleri, enjektörleri, flakonları ve flakon adaptörlerini yerel sağlık ve güvenlik yasalarına uygun olarak bertaraf edin.

2. ilaç için tekrarlayın



2. ilaç için tüm adımları tekrarlayın

Henüz iki ilacı da enjekte etmediyseniz, ilacın hazırlanması ve enjeksiyonu için ilacın kendi özel kullanım talimatlarını izleyin.

Sorular ve Cevaplar

1. İlaç buzdolabı dışında ne kadar süre bırakılabilir?

İlacı oda sıcaklığına geldiği anda enjekte etmek en iyisidir. Bununla birlikte flakon, ambalajı içerisinde oda sıcaklığında (maksimum sıcaklık 25°C) 6 saate kadar kalabilir; buzdolabına geri koymayın. 6 saat içinde kullanılmazsa, flakon atılmalıdır.

2. İlaç enjektör içinde ne kadar süre bırakılabilir?

Oda sıcaklığına gelmiş ilacı çektikten sonra en kısa sürede enjekte etmek en iyisidir. Bununla birlikte ilaç, enjeksiyondan önce 2 saate kadar enjektör içinde kalabilir. İki saatten fazla süre geçmişse, ilaç, enjektör ve iğne atılmalıdır.

3. Neden flakon içine hava enjekte etmem gerekiyor?

Flakon içine 1 mL hava enjekte etmek dozu enjektör içine çekmeyi kolaylaştırır. Hava olmadan, bir miktar sıvı kasıtsız bir şekilde flakon içine geri akarak, enjektör içinde olması gerekenden daha az miktar olmasına sebep olabilir.

4. İlaçları hangi sırada verdiğim önemli mi?

Hayır, sıra önemli değildir.

5. Flakonun ısıtarak daha hızlı şekilde oda sıcaklığına getirmek güvenli mi?

Flakonun doğal şekilde oda sıcaklığına gelmesini beklemek en iyisidir. Yine de ısınma süresini hızlandırmak için ellerinizin ısısından faydalanabilirsiniz, ancak flakonun 25°C'nin üzerine çıkmadığından emin olun.

Başka ısıtma yöntemleri kullanmayın.

6. Niçin ventrogluteal uygulama yaklaşımı öneriliyor?

Gluteus medius kasının içine uygulama şeklinde gerçekleştirilen ventrogluteal yaklaşım, önemli sinirler ve kan damarlarından uzakta yer aldığı için önerilmektedir. Gluteus maksimus kasının içine uygulama şeklinde gerçekleştirilen dorso-gluteal yaklaşım ise, sağlık çalışanı tarafından tercih ediliyorsa kabul edilebilir bir yöntemdir. Enjeksiyon başka bir bölgeye uygulanmamalıdır.