

KULLANMA TALİMATI

VEKLURY® 100 mg infüzyonluk çözelti konsantresi için toz

Steril

Damar içine uygulanır.

Etkin madde: Her bir flakon 100 mg remdesivir içerir.

Yardımcı maddeler: Betadeks sülfobütil eter sodyum, hidroklorik asit ve sodyum hidroksit

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin 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.*

VEKLURY çocuğunuz için reçete edildiyse, bu kullanma talimatında ver alan bütün bilgilerin çocuğunuza yönelik olduğunu lütfen dikkate alın (bu durumda lütfen “siz” ifadesini “çocuğunuz” şeklinde okuyun).

Bu Kullanma Talimatında:

1. *VEKLURY nedir ve ne için kullanılır?*
2. *VEKLURY’i almadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *VEKLURY nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *VEKLURY’nin saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. VEKLURY nedir ve ne için kullanılır?

VEKLURY, etkin madde olarak remdesivir içerir ve COVID-19 tedavisi için kullanılan antiviral bir ilaçtır.



VEKLURY'nin COVID-19 tedavisi için verileceği kişiler:

- zatürresi (pnömoni) olan ve nefes alıp vermelerine yardımcı olmak üzere ek oksijen desteğine ihtiyaç duyan, ancak yapay havalandırma (ventilasyon; tedavinin başlangıcında doğal solunuma yardımcı olmak üzere veya doğal solunumun yerini alan mekanik araç kullanımı) uygulanmayan yetişkinler ve çocuklar (en az 4 haftalık ve en az 3 kg ağırlığında olanlar).
- nefes alıp vermelerine yardımcı olmak üzere ek oksijen desteğine ihtiyaç duymayan ve şiddetli COVID-19'a ilerleme riski yüksek olan yetişkinler ve çocuklar (en az 40 kg ağırlığında olanlar).

VEKLURY 100 mg infüzyonluk konsantre çözelti için toz; beyaz, kırık beyaz ile sarı arası toz olup, sulandırılır (rekonstitüe edilir) ve damar yoluyla uygulama öncesinde sodyum klorür çözeltisi içinde seyreltilmelidir. Tek kullanımlık şeffaf bir cam flakonda sunulur.

VEKLURY, 1 flakon içeren kutularda sunulmaktadır.

2. VEKLURY'yi almadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VEKLURY'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer remdesivire veya bu ilacın içindeki diğer yardımcı maddelerden ("Yardımcı maddeler" kısmında listelenmiştir) herhangi birine **alerjiniz varsa**

Bu sizin için geçerliyse **mümkün olan en kısa süre içinde doktorunuz veya hemşirenizle konuşun.**

VEKLURY'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlarda, VEKLURY kullanmadan önce doktorunuz veya hemşirenizle konuşun:

- **Böbrek sorunlarınız varsa.** Böbrek probleminiz varsa güvenliğinizi sağlamak için doktorunuz sizi izleyebilir.
- **Bağışıklık sisteminizi baskılayan bir durum varsa.** Eğer bağışıklık sisteminizde bir sorun varsa, doktorunuz, tedavinin işe yaradığından emin olmak için sizi daha yakından izleyebilir.

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

İnfüzyon sonrası reaksiyonlar

VEKLURY, infüzyon esnasında ve sonrasında, anafilaktik reaksiyonlar dahil (ani hayatı tehdit edici alerjik reaksiyonlar) alerjik reaksiyonlara sebep olabilir. Alerjik reaksiyonlar nadir görülmektedir. Anafilaktik reaksiyonlar için sıklık mevcut verilerden tahmin edilememektedir.

Semptomlar şunları içerebilir:

- Kan basıncı veya kalp atım hızında değişiklik
- Kanda düşük oksijen seviyesi
- Yüksek ateş
- Nefes darlığı, hırıltı



- Yüzde, dudaklarda, dilde veya boğazda şişme (anjiyoödem)
- Döküntü
- Mide bulantısı (bulantı)
- Kusma (istifra)
- Terleme
- Titreme

Bu etkilerin herhangi birini fark ederseniz **derhal doktorunuza veya hemşirenize bildirin.**

Tedavi öncesinde ve tedavi süresince yapılan kan testleri

VEKLURY'nin tarafınıza reçete edilmesi halinde, tedaviye başlanmadan önce size kan testleri uygulanabilir. VEKLURY ile tedavi edilen hastalara, sağlık personeli tarafından belirlendiği şekilde tedavi süresince kan testleri uygulanabilir. Bu testlerin amacı böbrek sorunlarını kontrol etmektir.

Çocuklar ve ergenler

VEKLURY, 4 haftalıktan küçük çocuklara veya vücut ağırlığı 3 kg altında olan çocuklara verilmemelidir. Bu çocuklarda kullanımıyla ilgili yeterli bilgi bulunmamaktadır.

VEKLURY'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile olma ihtimaliniz varsa doktorunuzla ya da hemşirenizle konuşun.

VEKLURY'nin gebeliğin ilk üç ayında kullanımının güvenli olduğundan emin olmayı sağlayacak yeterli bilgi bulunmamaktadır. VEKLURY sadece anne ve doğmamış çocuk için potansiyel faydaların potansiyel risklerden fazla olması durumunda verilmelidir. **VEKLURY ile tedavi süresince etkili doğum kontrol yöntemlerini kullanma gerekliliğini doktorunuzla konuşunuz.**

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız durumunuzu doktorunuza veya hemşirenize bildirin. VEKLURY çok küçük miktarlarda insan sütüne geçer. Emzirme döneminde kullanıma ilişkin deneyim sınırlı olduğundan, VEKLURY tedavisi sırasında emzirmeye devam edip etmeyeceğinizi veya emzirmeyi kesip kesmeyeceğinizi doktorunuzla dikkatli bir şekilde görüşmelisiniz.

Araç ve makine kullanımı

VEKLURY'nin araç kullanma yetinizi etkilemesi beklenmemektedir.



VEKLURY'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

VEKLURY siklodekstrin içerir.

Bu ilaç, her 100 mg'lık VEKLURY dozunda 3 g betadeks sülfobütil eter sodyum içerir (başlangıç dozunda 6 g). Bu bileşen, ilacın vücutta dağılmasına yardımcı olan bir *siklodekstrin emülgatörüdür*.

VEKLURY sodyum içerir.

Bu tıbbi ürün her 100 mg dozda 212 mg sodyum içerir; bu, bir yetişkin için Dünya Sağlık Örgütü'nün tavsiye ettiği günlük maksimum 2 g sodyum alımının %10,6'sına eşdeğerdir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Kullanmakta olduğunuz veya yakın zamanda aldığınız diğer ilaçları **doktorunuza veya hemşirenize bildirin**.

VEKLURY ile aynı anda klorokin veya hidroksiklorokin almayın.

Bazı ilaçlar (örn. rifampisin) VEKLURY'nin etki etme şeklini etkileyebilir.

Bu ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız doktorunuza bildirin.

VEKLURY, damar içine uygulama sonrasında hızla vücuttan uzaklaştırıldığından, VEKLURY'nin deksametazon maruziyeti üzerinde anlamlı bir etkisi olması beklenmez.

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

3. VEKLURY nasıl kullanılır?

- Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinler ve çocuklar için önerilen doz

	Yetişkinler	Çocuklar (en az 40 kg ağırlığında olanlar)	En az 4 haftalık çocuklar (en az 3 kg ağırlığında ancak 40 kg altında olanlar)
1. Gün (tek başlangıç dozu)	200 mg	200 mg	bir kg vücut ağırlığı başına 5 mg
2. Gün ve sonrası (günde bir kez)	100 mg	100 mg	bir kg vücut ağırlığı başına 2,5 mg



Tedavi ne kadar sürer?

	Yetişkinler	Çocuklar (en az 40 kg ağırlığında olanlar)	En az 4 haftalık çocuklar (en az 3 kg ağırlığında ancak 40 kg altında olanlar)
Zatürresi olan ve ek oksijen desteğine ihtiyaç duyan hastalar	En az 5 gün süreyle her gün. Bu süre, toplam 10 günü geçmeyecek şekilde uzatılabilir.	En az 5 gün süreyle her gün. Bu süre, toplam 10 günü geçmeyecek şekilde uzatılabilir.	Toplam 10 günü geçmeyecek şekilde her gün.
Ek oksijen desteğine ihtiyaç duymayan ve şiddetli COVID-19'a ilerleme riski yüksek olan hastalar	COVID-19 belirtilerinin başlamasından itibaren 7 gün içinde başlanarak 3 gün süreyle her gün.	COVID-19 belirtilerinin başlamasından itibaren 7 gün içinde başlanarak 3 gün süreyle her gün.	Geçerli değildir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

VEKLURY, günde bir kez 30 ila 120 dakika boyunca damarın içine serum yoluyla (*intravenöz infüzyon*) hemşireniz veya doktorunuz tarafından uygulanacaktır. Tedaviniz sırasında yakından izleneceksiniz.

VEKLURY infüzyonunun nasıl uygulanacağına dair ayrıntıları sunan *Sağlık personeline yönelik talimatlar*'a bakınız.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı: VEKLURY, 4 haftalıktan küçük çocuklara veya vücut ağırlığı 3 kg altında olan çocuklara verilmemelidir. Bu çocuklarda kullanımıyla ilgili yeterli bilgi bulunmamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı: 65 yaşın üzerindeki hastalarda remdesivir doz ayarlamasına gerek yoktur.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği: Diyalize girenler de dahil olmak üzere böbrek yetmezliği olan hastalarda VEKLURY dozunun ayarlanması gerekmez. Ancak şiddetli böbrek yetmezliği ve son dönem böbrek hastalığı (SDBH) olan hastalara ilişkin güvenilirlik verileri sınırlıdır ve 5 günlük bir tedavi süresine dayalıdır. VEKLURY uygulamasının zamanlaması, diyalizden bağımsızdır.

Karaciğer yetmezliği: Hafif, orta ve şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda VEKLURY dozunun ayarlanması gerekmez. Ancak şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalara ilişkin güvenilirlik verileri sınırlıdır ve yalnızca 100 mg'lık tek doz uygulamasına dayalıdır.

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



Kullanmanız gerekenden daha fazla VEKLURY kullandıysanız:

VEKLURY sadece bir sağlık personeli tarafından verildiği için çok fazla veya çok az VEKLURY almanız olası değildir. Ekstra doz almanız veya bir dozu kaırmanız halinde **durumu derhal hemşirenize veya doktorunuza bildirin.**

VEKLURY'yi kullanmayı unutursanız

Eğer verilmesi gerekenden daha az VEKLURY verildiğini dşnyorsanız, hemen hemşireniz veya doktorunuz ile konuşunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

VEKLURY ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışın.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi VEKLURY'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Bazı yan etkiler ciddi olabilir veya ciddi hale gelebilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, VEKLURY'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Bilinmiyor

- Anafilaktik reaksiyonlar, anafilaktik çok (ani yaşamı tehdit eden alerjik reaksiyonlar)
Semptomlar alerjik reaksiyonlarla aynıdır ancak reaksiyon daha şiddetlidir ve acil tıbbi bakım gerektirir.
- Sinüs bradikardisi (kalbin normalden yavaş atması).

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin VEKLURY'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.



Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın yan etkiler

- Kan testleri transaminazlar olarak adlandırılan karaciğer enzimlerinde artış gösterebilir.
- Kan testleri, kanın pıhtılaşmasının daha uzun sürdüğünü gösterebilir.

Yaygın yan etkiler

- Baş ağrısı
- Mide bulantısı (bulantı)
- Döküntü

Seyrek görülen yan etkiler

- İnfüzyon esnasında ve ardından alerjik reaksiyonlar. Semptomlar şunları içerebilir:
 - Kan basıncı veya kalp atım hızında değişiklik
 - Kanda düşük oksijen seviyesi
 - Yüksek ateş
 - Nefes darlığı, hırıltı
 - Yüzde, dudaklarda, dilde veya boğazda şişme (anjiyoödem)
 - Döküntü
 - Mide bulantısı (bulantı)
 - Kusma (istifra)
 - Terleme
 - Titreme

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz 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’ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. VEKLURY’nin saklanması

VEKLURY’yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

VEKLURY’yi flakon ve kutu üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız. Son kullanma tarihi, belirtilen ayın son gününü ifade eder.

- 30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.
- VEKLURY, sulandırmadan (**rekonstitüsyondan**) sonra hemen seyretilmelidir.



- VEKLURY, **seyreltildikten sonra** hemen kullanılmalıdır. Gerekirse seyreltilen çözelti torbaları, 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında 24 saate kadar veya buzdolabında (2°C - 8°C) 48 saate kadar saklanabilir. Seyreltme ve uygulama arasında 48 saatten fazla süre geçmemesine dikkat edin.

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

Ruhsat Sahibi:

Gilead Sciences İlaç Tic. Ltd. Şti.
İçerenköy Mah. Umut Sk. Quick Tower Sitesi No:10-12 İç Kapı No:21
Ataşehir/İstanbul
Tel: 0216 559 03 00

Üretim Yeri:

Patheon Italia S.p.A.
Viale Gian Battista Stucchi 110
Monza, 20900
İtalya

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



AŞAĞIDAKİ BİLGİLER YALNIZCA SAĞLIK PERSONELLERİ İÇİNDİR.

Daha fazla bilgi için lütfen Kısa Ürün Bilgisi'ne bakın.

Sağlık personeline yönelik talimatlar

VEKLURY® 100 mg infüzyonluk konsantre çözelti için toz
remdesivir

Her bir tek kullanımlık flakon, beyaz, kırık beyaz ile sarı arası, sulandırmaya (rekonstitüe edilmeye) ve seyreltmeye hazır toz olarak 100 mg remdesivir içerir.

Tedavinin özeti

VEKLURY'nin COVID-19 tedavisi için verileceği kişiler:

- zatürresi olan ve oksijen desteği gerektiren (tedavinin başlangıcında düşük veya yüksek akım oksijen ya da başka tip invaziv olmayan ventilasyon) yetişkinler ve çocuk hastalar (en az 4 haftalık ve en az 3 kg ağırlığında olanlar)
- oksijen desteği gerektirmeyen ve şiddetli COVID-19'a ilerleme riski yüksek olan yetişkinler ve çocuk hastalar (en az 40 kg ağırlığında olanlar)

VEKLURY, 30 ila 120 dakika boyunca toplam 25 mL, 50 mL, 100 mL veya 250 mL'lik hacimde %0.9 sodyum klorür içinde damar içerisine (intravenöz) infüzyon yoluyla uygulanmalıdır.

Tablo 1: Yetişkinler ve çocuk hastalar için önerilen doz

	Yetişkinler	Çocuk hastalar (en az 40 kg ağırlığında olanlar)	En az 4 haftalık çocuk hastalar (en az 3 kg ağırlığında ancak 40 kg altında olanlar)
1. Gün (tek bir yükleme dozu)	200 mg	200 mg	5 mg/kg
2. Gün ve sonrası (günde bir kez)	100 mg	100 mg	2,5 mg/kg



Tablo 2: Tedavi süresi

	Yetişkinler	Çocuk hastalar (en az 40 kg ağırlığında olanlar)	En az 4 haftalık çocuk hastalar (en az 3 kg ağırlığında ancak 40 kg altında olanlar)
Zatürresi olan ve oksijen desteği gerektiren hastalar	En az 5 gün ve en fazla 10 gün süreyle her gün.	En az 5 gün ve en fazla 10 gün süreyle her gün.	Toplam 10 günü geçmeyecek şekilde her gün.
Oksijen desteği gerektirmeyen ve şiddetli COVID-19'a ilerleme riski yüksek olan hastalar	COVID-19 tanısı konulduktan sonra mümkün olan en kısa sürede ve belirtilerin başlamasından itibaren 7 gün içinde başlanarak 3 gün süreyle her gün.	COVID-19 tanısı konulduktan sonra mümkün olan en kısa sürede ve belirtilerin başlamasından itibaren 7 gün içinde başlanarak 3 gün süreyle her gün.	Geçerli değildir.

İnfüzyonluk çözelti konsantresi için toz, aseptik koşullar altında steril enjeksiyonluk su ile sulandırılmalı (rekonstitüe edilmeli) ve sonra 9 mg/mL (%0.9) sodyum klorür çözeltisi ile seyreltilmelidir. Seyreltilen çözeltiyi hemen uygulayın.

Klinik olarak uygun şekilde, remdesivir tedavisine başlanmadan önce ve tedavi alırken hastaların böbrek fonksiyonu takip edilmelidir.

İnfüzyon sırasında ve sonrasında hastayı yan etkiler bakımından izleyin. Yan etkilerin bildirilmesine ilişkin ayrıntılar için aşağıya bakın.

Tozun sulandırılması (rekonstitüe) edilmesi

İnfüzyonluk çözelti konsantresi için toz, her bir tek kullanımlık flakon için aseptik koşullar altında sulandırılmalı (rekonstitüe edilmeli) ve seyreltilmelidir.

- Her bir flakon için uygun boyutta bir şırınga ve iğne kullanarak flakona 19 mL steril enjeksiyonluk su ekleyin ve iğneyi flakon tıpasının ortasına sokun.
- Bu şekilde 5 mg/mL'lik remdesivir çözeltisi elde edilir.
 - Steril su vakumla flakonun içine çekilmezse flakonu atın.
- Remdesivir tozun rekonstitüsyonu için yalnızca **steril enjeksiyonluk su** kullanılmalıdır.
- Flakonu derhal 30 saniye boyunca çalkalayın.
- 2-3 dakika flakon içeriklerinin çökmesini bekleyin. Şeffaf bir çözelti elde edilmelidir.
- Flakonun içerikleri tamamen çözülmezse flakonu tekrar 30 saniye boyunca çalkalayın ve 2-3 dakika flakon içeriklerinin çökmesini bekleyin. Bu işlemi, flakon içerikleri tamamen çözünene kadar gereken sayıda tekrarlayın.
- Flakonu inceleyerek kap-kapakta hasar bulunmadığından emin olun.
- Çözelti, yalnızca partiküllerden arınmış ve şeffaf ise kullanılmalıdır.
- Sulandırılmasının (rekonstitüsyonun) ardından hemen seyreltin.



Konsantrenin sodyum klorür çözeltisi ile seyreltilmesi

Sulandırılmış (rekonstitüe) VEKLURY konsantre çözeltisi, aseptik koşullar altında 9 mg/mL sodyum klorür (%0.9) enjeksiyonluk çözeltisi ile seyreltilmelidir.

Yetişkinler ve en az 40 kg ağırlığında olan çocuk hastalar için seyreltme talimatları

Tablo 3'den yararlanarak infüzyon torbasına ne kadar 9 mg/mL sodyum klorür (%0.9) çözeltisi çekileceğine karar verin.

Tablo 3: Seyreltme talimatları

Doz	Kullanılacak infüzyon torbasının boyutu	İnfüzyon torbasından çekilecek ve atılacak sodyum klorür çözeltisi miktarı	Sulandırma (rekonstitüe) VEKLURY hacmi
200 mg (2 flakon)	250 mL	40 mL	2 x 20 mL
	100 mL	40 mL	2 x 20 mL
100 mg (1 flakon)	250 mL	20 mL	20 mL
	100 mL	20 mL	20 mL

Not: 100 mL'lik çözelti yalnızca şiddetli sıvı sınırlaması olan hastalar için kullanılmalıdır.

- Uygun boyutta bir şırınga ve iğne kullanarak gerekli hacimde sodyum klorür çözeltisini infüzyon torbasından çekin ve atın. Bkz. Tablo 3.
- Uygun boyutta bir şırınga kullanarak flakondan gerekli hacimde sulandırılmış (rekonstitüe) VEKLURY çekin. Bkz. Tablo 3.
- Sulandırılmış (rekonstitüe) VEKLURY'yi infüzyon torbasına aktarın.
- Torbadaki çözeltiyi karıştırmak için torbayı 20 kez dikkatli bir şekilde ters çevirin. Çalkalamayın.
- Seyreltilen çözeltiyi hazırladıktan hemen sonra veya mümkün olan en kısa süre içinde uygulayın. Seyreltilen çözelti, tozun sulandırılmasından itibaren 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında 24 saat veya buzdolabında (2°C -8°C) 48 saat boyunca stabil kalır.



En az 4 haftalık ve en az 3 kg ağırlığında ancak 40 kg altında olan çocuk hastalar için seyreltme talimatları

- 100 mg/20 mL (5 mg/mL) remdesivir konsantrisini, %0.9 sodyum klorür kullanarak 1.25 mg/mL'lik sabit bir konsantrasyona seyreltin.
- 1.25 mg/mL'lik remdesivir infüzyonluk çözelti için gereken toplam infüzyon hacmi, yükleme dozu için 5 mg/kg ve her bir idame dozu için 2.5 mg/kg şeklindeki pediatrik vücut ağırlığına dayalı dozlama rejimlerinden hesaplanır.
- Pediatrik dozlama için küçük %0.9'luk sodyum klorür infüzyon torbaları (örn. 25, 50 veya 100 mL) veya uygun büyüklükte bir şırınga kullanılmalıdır. Önerilen doz, 1.25 mg/mL'lik hedef remdesivir konsantrasyonunu elde etmek üzere doza bağlı toplam hacimde İ.V. infüzyon yoluyla uygulanır.
- 50 mL'den küçük hacimlerin uygulanması için şırınga kullanılabilir.

İnfüzyonun uygulanması

- Anafilaksi dahil ciddi aşırı duyarlılık reaksiyonlarının tedavisinin mümkün olduğu koşullarda kullanın.
- Seyreltilen çözeltiyi, Tablo 4 veya 5'te açıklanan oranda 30 ila 120 dakika boyunca uygulayın.
- İnfüzyonun ardından en az 30 mL'lik 9 mg/mL (%0.9) sodyum klorür çözeltisiyle yıkayın.
- Seyreltilen çözelti, aynı intravenöz hat üzerinden başka herhangi bir ilaçla aynı anda uygulanmamalıdır. VEKLURY'nin İ.V. çözeltilerle ve sodyum klorür dışındaki ilaçlarla uyumluluğu bilinmemektedir.

Tablo 4: Yetişkinlerde ve en az 40 kg ağırlığında olan çocuk hastalarda infüzyon hızı

İnfüzyon torbası hacmi	İnfüzyon süresi	İnfüzyon hızı
250 mL	30 dak.	8.33 mL/dak.
	60 dak.	4.17 mL/dak.
	120 dak.	2.08 mL/dak.
100 mL	30 dak.	3.33 mL/dak.
	60 dak.	1.67 mL/dak.
	120 dak.	0.83 mL/dak.

Tablo 5: En az 4 haftalık ve en az 3 kg ağırlığında ancak 40 kg altında olan çocuk hastalarda infüzyon hızı

İnfüzyon torbasının hacmi	İnfüzyon süresi	İnfüzyon hızı ^a
100 mL	30 dak.	3.33 mL/dak.
	60 dak.	1.67 mL/dak.
	120 dak.	0.83 mL/dak.
50 mL	30 dak.	1.67 mL/dak.
	60 dak.	0.83 mL/dak.
	120 dak.	0.42 mL/dak.
25 mL	30 dak.	0.83 mL/dak.
	60 dak.	0.42 mL/dak.
	120 dak.	0.21 mL/dak.

a İnfüzyon hızı, infüze edilecek toplam hacme göre ayarlanabilir.



Yan etkileri izleyin ve bildirin

- İnfüzyon sırasında ve sonrasında hastayı yan etkiler bakımından yerel tıbbi uygulamaya göre izleyin.
- Yan etkileri Kullanma Talimatı Bölüm 4’de belirtildiği şekilde bildirin.

VEKLURY'nin güvenli şekilde saklanması

- **Kullanılmadan önce**, bu tıbbi ürün 30°C’nin altında saklanmalıdır. Flakonlar/kutular üzerinde EXP harflerinden sonra belirtilen son kullanma tarihinden sonra ürünü kullanmayın.
- VEKLURY beyaz, kırık beyaz ile sarı arası tozdur. Renk, ürün stabilitesini etkilemez.
- VEKLURY, **sulandırmadan (rekonstitüsyondan) sonra hemen seyreltilmelidir.**
- VEKLURY, **seyreltildikten sonra** hemen uygulanmalıdır. Gerekirse seyreltilen çözelti torbaları, 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında 24 saate kadar veya buzdolabında (2 °C - 8°C) 48 saate kadar saklanabilir. Seyreltme ve uygulama arasında 48 saatten fazla süre bırakmayın.

Kullanılmamış VEKLURY toz, sulandırılmış (rekonstitüe edilmiş) çözelti veya seyreltilmiş çözeltiyi yeniden kullanmayın veya saklamayın.

