

KULLANMA TALİMATI

VOCABRIA 400 mg/2 mL enjeksiyonluk uzatılmış salımlı süspansiyon

Steril

Kas içine uygulanır.

Etkin maddeler: Her 2 mL'lik flakon 400 mg kabotegravir içerir.

Yardımcı maddeler: Mannitol (E421), polisorbat 20 (E432), makrogol (E1521), enjeksiyonluk su

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilginin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları TÜFAM'a bildirmeleri beklenmektedir. Bakınız Bölüm 4: Olası yan etkiler nelerdir?

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 yalnızca 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. ***VOCABRIA nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***VOCABRIA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***VOCABRIA nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***VOCABRIA'nın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. VOCABRIA nedir ve ne için kullanılır?

VOCABRIA enjeksiyonluk uzatılmış salımlı süspansiyon kauçuk tıpalı kahverengi bir cam flakonda sunulmaktadır. Ambalaj ayrıca 1 enjektör, 1 flakon adaptörü ve 1 enjeksiyon iğnesi içerir.

VOCABRIA enjeksiyonu, etkin madde olarak kabotegravir içerir. Kabotegravir, *integraz inhibitörleri (INI'lar)* adı verilen bir anti-retroviral ilaç grubuna aittir.

VOCABRIA enjeksiyonu, rilpivirin adı verilen başka bir antiretroviral ilaç da alan ve HIV-1 enfeksiyonu kontrol altında olan 18 yaş ve üzeri yetişkinlerde HIV (insan immün yetmezlik virüsü) enfeksiyonunu tedavi etmek için kullanılır.

VOCABRIA enjeksiyonları, HIV enfeksiyonunu tamamen iyileştirmez; vücudunuzdaki virüs miktarını düşük seviyede tutar. Bu tedavi, kanınızdaki CD4 hücrelerinin sayısını korumaya yardımcı olur. CD4 hücreleri, vücudunuzun enfeksiyonla savaşmasına yardımcı olan önemli bir beyaz kan hücresi türüdür.

VOCABRIA enjeksiyonu, her zaman *rilpivirin enjeksiyonu* adı verilen başka bir anti-retroviral ilaç enjeksiyonu ile birlikte verilir. Rilpivirin hakkında bilgi için rilpivirinin kullanma talimatına bakınız.

2. VOCABRIA kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VOCABRIA enjeksiyonunu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Şiddetli bir cilt döküntüsü, cilt soyulması, kabarcıklanma ve/veya ağız yaraları geliştirdiyseniz
- Kabotegravir veya bu ilacın diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa (aşırı duyarlıysanız).

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız, bunlar VOCABRIA'nın etki etme şeklini etkileyebilir:

- Karbamazepin, okskarbazepin, fenitoin, fenobarbital (epilepsiyi (sara hastalığı) tedavi etmek ve nöbetleri önlemek için ilaçlar)
- Rifampisin veya rifapentin (tüberküloz (verem) gibi bazı bakteriyel enfeksiyonları tedavi etmek için ilaçlar).

Bunun sizin için geçerli olduğunu düşünüyorsanız, doktorunuza bildiriniz.

VOCABRIA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Şiddetli cilt reaksiyonu

Stevens-Johnson sendromu ve toksik epidermal nekroliz gibi ciddi cilt reaksiyonları VOCABRIA ile çok nadir olarak bildirilmiştir. Bu ciddi cilt reaksiyonlarıyla ilgili belirtilerden herhangi birini fark ederseniz, VOCABRIA'yı kullanmayı bırakın ve derhal tıbbi yardım alın.

Bu kullanma talimatında, 4. bölümünde verilen bilgileri okuyunuz.

Alerjik reaksiyonlar

VOCABRIA, bir integraz inhibitörü olan kabotegravir içerir. Kabotegravir dahil integraz inhibitörleri, *aşırı duyarlılık reaksiyonu* olarak bilinen ciddi bir alerjik reaksiyona neden olabilir. VOCABRIA'yı kullanırken dikkat etmeniz gereken önemli bulgu ve belirtileri bilmeniz gerekir.

Bu kullanma talimatında, 4. bölümünde verilen bilgileri okuyunuz.

Karaciğer sorunları, hepatit B ve/veya C dahil

Karaciğerinizde hepatit B ve/veya C dahil olmak üzere bir sorununuz varsa veya geçmişte olduysa doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz VOCABRIA alıp alamayacağınıza karar vermeden önce karaciğer hastalığınızın ne kadar şiddetli olduğunu inceleyebilir.

Önemli belirtilere dikkat ediniz

HIV enfeksiyonu için ilaçlar alan bazı kişiler, ciddi olabilecek başka rahatsızlıklar geliştirir. VOCABRIA'yı kullanırken dikkat etmeniz gereken önemli bulgu ve belirtileri bilmeniz gerekir. Bunlar:

- Enfeksiyon belirtileri
- Karaciğer hasarı belirtileri (Bu kullanma talimatında '4. Olası yan etkiler nelerdir?' bölümüne bakınız).

Bu kullanma talimatında '4. Olası yan etkiler nelerdir?' bölümünde verilen bilgileri okuyunuz.

Herhangi bir enfeksiyon veya karaciğer hasarı belirtiniz olursa:

Derhal doktorunuza bildiriniz. Doktorunuzun tavsiyesi olmadan enfeksiyon için başka ilaçlar almayınız.

Düzenli randevular önemlidir.

HIV enfeksiyonunuzu kontrol altına almak ve hastalığınızın kötüleşmesini önlemek için VOCABRIA enjeksiyonunuzu almak üzere planlanan randevularınıza gelmeniz önemlidir. Tedaviyi bırakmayı düşünüyorsanız doktorunuzla konuşunuz. Eğer VOCABRIA enjeksiyonunuzu geç alıyorsanız veya VOCABRIA almayı bırakırsanız, HIV enfeksiyonunu tedavi etmek ve viral direnç geliştirme riskini azaltmak için başka ilaçlar almanız gerekecektir.

VOCABRIA enjeksiyonu uzun etkili bir ilaçtır. Tedaviyi bırakırsanız, kabotegravirin düşük seviyeleri (VOCABRIA'nın etkin maddesi) son enjeksiyonunuzdan sonraki 12 aya kadar veya daha fazla vücudunuzda kalabilir. Bu düşük kabotegravir düzeyleri sizi virüse karşı korumayacaktır ve virüs dirençli hale gelebilir. Aylık enjeksiyon alıyorsanız son kabotegravir enjeksiyonunuzdan sonraki bir ay içinde, iki ayda bir enjeksiyon alıyorsanız son kabotegravir enjeksiyonunuzdan sonraki iki ay içinde farklı bir HIV tedavisine başlamanız gerekmektedir.

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

VOCABRIA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yolu nedeniyle yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, emziriyorsanız veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya eğer bir bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, VOCABRIA enjeksiyonunu almadan önce doktorunuzla konuşunuz.

- Hamilelik sırasında VOCABRIA önerilmez. Gerekliyse, hamileliğiniz sırasında, bebek sahibi olmayı planlıyorsanız VOCABRIA kullanmanın riskleri ve yararları hakkında VOCABRIA enjeksiyonları almadan önce tavsiye konusunda doktorunuzla konuşunuz.
- Hamileyseniz, doktorunuza danışmadan VOCABRIA enjeksiyonu almak için randevularınıza gelmeyi bırakmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

HIV ile yaşayan kadınların emzirmesi önerilmemektedir çünkü HIV enfeksiyonu anne sütünden bebeğe geçebilir.

VOCABRIA enjeksiyonunun içerik maddelerinin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Ancak, kabotegravirin son VOCABRIA enjeksiyonundan sonraki 12 ay boyunca yine de anne sütüne geçebilmesi mümkündür.

Emziriyorsanız veya emzirmeyi düşünüyorsanız, derhal doktorunuzla konuşunuz.

Araç ve makine kullanımı

VOCABRIA başınızı döndürebilir ve dikkat dağınıklığına yol açabilecek başka yan etkiler yaşamınıza neden olabilir.

Etkilenmediğinizden emin olmadıkça, araç veya makine kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Reçetesiz satın alınan diğer ilaçlar dahil olmak üzere başka bir ilaç alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya alma olasılığınız varsa doktorunuza söyleyiniz.

VOCABRIA, diğer bazı ilaçlarla birlikte alınmamalıdır (daha önce 2.bölümdeki "VOCABRIA enjeksiyonunu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ" kısmına bakınız).

Bazı ilaçlar VOCABRIA'nın etki etme şeklini etkileyebilir veya yan etkiler yaşama olasılığınızı artırabilir. Ayrıca, VOCABRIA da diğer bazı ilaçların etki etme şeklini etkileyebilir.

Eğer aşağıdaki ilacı alıyorsanız doktorunuza söyleyiniz:

- Rifabutin (tüberküloz gibi bazı bakteriyel enfeksiyonları tedavi etmek için).

Eğer bu ilacı alıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz. Doktorunuz ilave sağlık kontrolleri yapılmasına karar verebilir.

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. VOCABRIA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

VOCABRIA size ayda bir veya 2 ayda bir enjeksiyon olarak, rilpivirin adı verilen başka bir ilacın enjeksiyonuyla birlikte verilecektir. Doktorunuz doz uygulama takviminizi size söyleyecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

Bir hemşire veya doktor, kalça kasınıza (*kas içi veya IM enjeksiyon*) bir enjeksiyon yoluyla VOCABRIA'yı verecektir.

VOCABRIA ile tedaviye ilk başladığınızda, siz ve doktorunuz tedavinizin VOCABRIA tabletleri ile veya doğrudan VOCABRIA enjeksiyonu ile başlamasına karar verebilirsiniz. Eğer tedavinize tabletlerle başlamaya karar vererseniz, doktorunuz şunları isteyebilir:

- Yaklaşık bir ay boyunca günde bir kez bir 30 mg VOCABRIA tablet ve bir 25 mg rilpivirin tablet almanızı,
- Sonra ayda bir veya 2 ayda bir enjeksiyonlarınızı almanızı.

VOCABRIA ve rilpivirin tabletlerin birinci aya *başlangıç dönemi* denir. Bu doktorunuzun aylık enjeksiyonlarla ilerlemek için uygun olup olmadığınızı değerlendirmesini sağlar.

Aylık dozaj için enjeksiyon planı

İlaç	Süre	
	İlk enjeksiyon	İkinci enjeksiyon sonrası, ayda bir
VOCABRIA	600 mg enjeksiyon	Ayda bir 400 mg enjeksiyon
Rilpivirin	900 mg enjeksiyon	Ayda bir 600 mg enjeksiyon

2 ayda bir dozaj için enjeksiyon planı

İlaç	Süre	
	İlk ve ikinci enjeksiyon, 1 ay arayla	Üçüncü enjeksiyon sonrası, 2 ayda bir
VOCABRIA	600 mg enjeksiyon	2 ayda bir 600 mg enjeksiyon
Rilpivirin	900 mg enjeksiyon	2 ayda bir 900 mg enjeksiyon

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Bu ilaç, 18 yaşından küçük çocuklar ve ergenlerde kullanılmaz, çünkü bu hastalarda incelenmemiştir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekmez. 65 yaş ve üstü hastalarda kabotegravir kullanımı ile ilgili mevcut veri sınırlıdır (bkz. Bölüm 5.2).

Böbrek yetmezliği:

Hafif ila şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmez.

Karaciğer yetmezliği:

Hafif veya orta derecede karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmez. Şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda incelenmemiştir.

Kullanmanız gerekenden daha fazla VOCABRIA kullandıysanız

Bu ilacı size bir doktor veya hemşire verecektir, bu yüzden çok fazla verilmesi muhtemel değildir. Endişelenirseniz doktora veya hemşireye söyleyiniz.

VOCABRIA'dan kullanmanız gerekenden daha fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

VOCABRIA'yı kullanmayı unutursanız

Bir VOCABRIA enjeksiyonunu kaçıırırsanız, yeni bir randevu almak için derhal doktorunuzla iletişime geçiniz.

HIV'inizi kontrol etmek ve hastalığınız kötüleşmesini durdurmak üzere enjeksiyonunuzu almak için düzenli olarak planlanmış randevularınıza uymanız önemlidir. Tedaviyi durdurmayı düşünüyorsanız doktorunuz ile konuşunuz.

VOCABRIA enjeksiyonunuzu normal zamanda alamayacağınızı düşünüyorsanız doktorunuzla konuşunuz. Doktorunuz, VOCABRIA enjeksiyonunu tekrar alana kadar yerine VOCABRIA tabletleri veya başka bir HIV tedavisini almanızı önerebilir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

VOCABRIA ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuz önerdiği sürece VOCABRIA enjeksiyonlarını almaya devam ediniz. Doktorunuz tavsiye etmediği sürece bırakmayınız. Bırakırsanız, viral direnç geliştirme riskinizi azaltmak için, aylık enjeksiyon alıyorsanız son kabotegravir enjeksiyonunuzdan sonraki bir ay içinde, iki ayda bir enjeksiyon alıyorsanız son kabotegravir enjeksiyonunuzdan sonraki iki ay içinde doktorunuzun sizi farklı bir HIV tedavisine başlatması gerekmektedir.

Bu ilacın kullanımı hakkında başka sorunuz varsa, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi VOCABRIA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Tüm ilaçlar gibi bu ilaç da herkeste olmasa da yan etkilere neden olabilir.

HIV tedavisi görürken, bir belirtinin VOCABRIA veya aldığınız diğer ilaçların bir yan etkisi mi yoksa HIV hastalığının kendisinin bir etkisi mi olduğunu söylemek zor olabilir. Bu nedenle, sağlığınızdaki veya herhangi bir yan etkideki herhangi bir değişiklik hakkında doktorunuzla konuşmak çok önemlidir.

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

- Gövdede merkezi kabarcıklarla birlikte kırmızımsı, yükselmemiş, hedef benzeri veya dairesel yamalar, cilt soyulması, ağız, boğaz, burun, genital organlar ve gözlerde yaralar. Bu ciddi cilt döküntüleri ateş ve grip benzeri belirtilerle başlayabilir (Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz). Bu ciddi cilt reaksiyonları çok nadirdir (10.000 kişide 1 kişiyi etkileyebilir).
- Alerjik reaksiyonlar
VOCABRIA, bir integras inhibitörü olan kabotegravir içerir. Kabotegravir dahil integras inhibitörleri, aşırı duyarlılık reaksiyonu olarak bilinen ciddi bir alerjik reaksiyona neden olabilmektedir. Aşağıdaki belirtilerden herhangi biri sizde görülürse derhal bir doktora görününüz. Doktorunuz karaciğerinizi, böbreklerinizi veya kanınızı kontrol etmek için testler yapmaya karar verebilir ve size VOCABRIA'yı almayı bırakmanızı söyleyebilir:
 - Deri reaksiyonu (döküntü, kurdeşen)
 - Yüksek sıcaklık (ateş)
 - Enerji eksikliği (yorgunluk)
 - Nefes almada güçlüğü yol açan, bazen yüzde veya ağızda şişme (anjioödem)
 - Kas veya eklem ağrıları

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Derhal bir doktora görününüz. Doktorunuz karaciğerinizi, böbreklerinizi veya kanınızı kontrol etmek için testler yapmaya karar verebilir ve size VOCABRIA'yı almayı bırakmanızı söyleyebilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde 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, 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmeyen: Eldeki verilerden hareketle sıklığı tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın:

- Baş ağrısı
- Enjeksiyon bölgesi reaksiyonları. Klinik çalışmalarda, bu tür reaksiyonlar genellikle hafif veya orta derecedeydi ve zamanla daha az sıklıkta görüldü. Belirtiler şunları içermektedir:
 - Çok yaygın: ağrı (nadiren geçici yürüme zorluğunu da içerebilir) ve rahatsızlık, sertleşmiş bir kitle veya yumru
 - Yaygın: kızarıklık, kaşıntı, şişme, morarma, sıcaklık (deri altında kan toplanması veya renk bozukluğu dahil olabilir.)
 - Yaygın olmayan: uyuşma, hafif kanama, apse (iltihap toplanması) veya selülit (sıcaklık, şişme veya kızarıklık).
- Yüksek ateş (pireksi) (enjeksiyonlardan sonra bir hafta içerisinde oluşabilir.)

Yaygın:

- Depresyon (duygu durum bozukluğu, çökkünlük)
- Kaygı (anksiyete)
- Anormal rüyalar
- Uyumakta zorluk (uykusuzluk hastalığı)
- Baş dönmesi
- Hasta hissetmek (mide bulantısı)
- Kusma
- Mide ağrısı (karın ağrısı)
- Şişkinlik, mide gazı (flatulans)
- İshal
- Döküntü
- Kas ağrısı (miyalji)
- Enerji eksikliği (yorgunluk)
- Dermansızlık (asteni)
- Keyifsizlik (malez)
- Kilo artışı

Yaygın olmayan:

- İntihar teşebbüsü ve intihar düşüncesi (özellikle daha önce depresyonu veya ruhsal sorunları bulunan hastalarda)
- Alerjik reaksiyon (Tip I aşırı duyarlılık)
- Kurdeşen (ürtiker)
- Nefes almada güçlüğe yol açan, bazen yüzde veya ağızda şişme (anjiyoödem)
- Uykulu hissetmek (somnolans)
- Enjeksiyon sırasında veya sonrasında sersemlik hissi. Bayılmaya neden olabilir.
- Karaciğer hasarı (belirtiler cildin ve gözde beyaz kısımların sararması, iştah kaybı, kaşıntı, mide hassasiyeti, açık renkli dışkı veya alışılmadık derecede koyu renkli idrar olabilir)
- Karaciğer kan testlerinde değişiklikler (transaminazlarda artış veya bilirubinde artış).

Kan testlerinde ortaya çıkabilecek diğer yan etkiler:

- Pankreas tarafından üretilen bir madde olan lipazda artış

Diğer olası yan etkiler

HIV için VOCABRIA ve rilpivirin tedavisi alan kişiler başka yan etkiler görebilir.

Pankreatit

Eğer karnınızda şiddetli bir ağrı olursa, bu durum pankreasınızın iltihaplanmasından (pankreatit) kaynaklanabilir.

Özellikle ağrı yayılırsa ve daha kötüleşirse doktorunuza söyleyiniz.

Enfeksiyon ve inflamasyon (iltihap) belirtileri

İleri HIV enfeksiyonu (AIDS) olan kişilerin bağışıklık sistemleri zayıftır ve ciddi enfeksiyonlar (*fırsatçı enfeksiyonlar*) geliştirme olasılığı daha yüksektir. Tedaviye başladıklarında, bağışıklık sistemleri güçlenir ve böylece vücut enfeksiyonlarla savaşmaya başlar.

Şu nedenlerden dolayı enfeksiyon veya inflamasyon belirtileri gelişebilir:

- Vücudun enfeksiyonlarla savaşmaya başlamasıyla eski, gizli enfeksiyonların alevlenmesi
- Bağışıklık sisteminin sağlıklı vücut dokularına saldırması (otoimmün hastalıkları).

Otoimmün hastalıkların belirtileri HIV enfeksiyonunuzun tedavisi için aldığınız ilaca başlamanızdan aylar sonra görülebilir. Belirtiler arasında şunlar bulunmaktadır:

- Kas zayıflığı ve/veya kas ağrısı
- Eklem ağrısı veya şişmesi
- Ellerde ve ayaklarda başlayan ve gövdeye uzanan zayıflık
- Çarpıntı veya titreme
- Hiperaktivite (aşırı huzursuzluk ve hareket).

Eğer herhangi bir enfeksiyon belirtisi ile karşılaşırsanız:

Derhal doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuzun önerisi olmadan enfeksiyon için başka ilaçlar almayınız.

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 (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. VOCABRIA’nın saklanması

VOCABRIA’yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Bu ilacı, kutuda ve etiket üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden (SKT) sonra kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş.
Şişli/İstanbul

Üretim Yeri:

Glaxo Operations UK Limited (Glaxo Wellcome Operations olarak ticaret yapıyor)

Harmire Road
Barnard Castle
County Durham DL12 8DT
Birleşik Krallık

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

Aşağıdaki bilgiler yalnızca sağlık çalışanları için hazırlanmıştır:

VOCABRIA 400 mg/2 mL Enjeksiyonluk Uzatılmış Salımlı Süspansiyon Kullanım Talimatları:

Genel bakış

Tam bir doz iki enjeksiyon gerektirir: **VOCABRIA ve rilpivirin**
2 mL kabotegravir ve 2 mL rilpivirin.

Kabotegravir ve rilpivirin, daha fazla seyreltme veya sulandırma gerektirmeyen süspansiyonlardır. Her iki ilaç için hazırlık adımları aynıdır. Enjeksiyon için süspansiyonu hazırlarken sızıntıyı önlemek amacıyla bu talimatları dikkatlice takip ediniz. Kabotegravir ve rilpivirin sadece intramüsküler kullanım içindir. Her iki enjeksiyon da gluteal bölgelere uygulanmalıdır.

Not: Ventrogluteal bölge önerilir. **Uygulama sırası önemli değildir.**



Saklama bilgileri

• Bu ilaç özel bir saklama koşulu gerektirmez.

Dondurmayınız.

Kabotegravir flakon

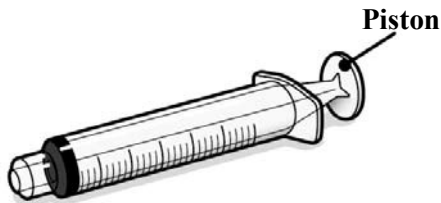


Flakon başlığı
(Başlığın altında
kauçuk tıpa)

Flakon adaptörü

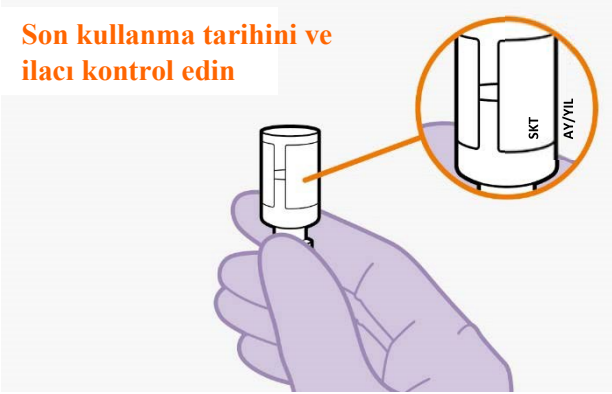


Enjektör



Enjeksiyon iğnesi



Ambalajınızın içinde	
• 1 flakon kabotegravir • 1 flakon adaptörü • 1 enjektör • 1 enjeksiyon iğnesi (0,65 mm, 38 mm [23 ayar, 3,8 cm]) Hastanın yapısını düşünün ve uygun bir enjeksiyon iğnesi uzunluğunu seçmek için tıbbi kararı uygulayın.	
Ayrıca ihtiyacınız olacaklar	
• Steril olmayan eldivenler • 2 adet alkollü temizleyici bez • 2 adet gazlı bez • Uygun bir kesici ve delici alet kutusu • 1 adet rilpivirin 2 mL ambalajı Başlamadan önce rilpivirin ambalajının kapalı olduğundan emin olun.	
Hazırlık	
1. Flakonu inceleyin	
Son kullanma tarihini ve ilacı kontrol edin 	• Son kullanma tarihinin geçip geçmediğini kontrol edin. • Flakonu hemen inceleyin. Eğer önemli bir yabancı madde görürseniz, ürünü kullanmayın. Not: Kabotegravir flakonu kahverengi tonunda bir cama sahiptir. Son kullanma tarihi geçmişse kullanmayınız.

2. 15 dakika bekleyin



15 dakika bekleyin



- Ambalaj buzdolabında saklanmışsa, ilacın oda sıcaklığına gelmesini sağlamak için enjeksiyon yapmaya hazır olmadan önce buzdolabından çıkarın ve en az 15 dakika bekleyin.

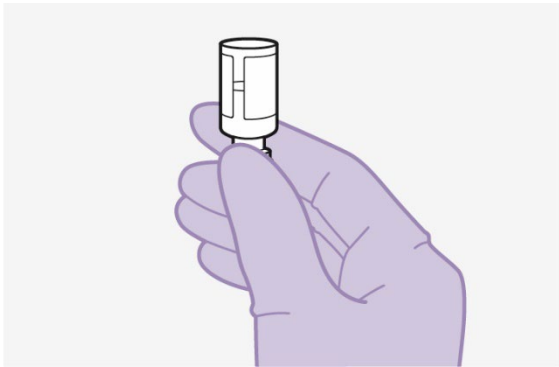
3. Kuvvetlice çalkalayın

10 saniye



- Flakonu, gösterildiği gibi 10 saniye boyunca düz bir şekilde ve kuvvetlice çalkalayın.

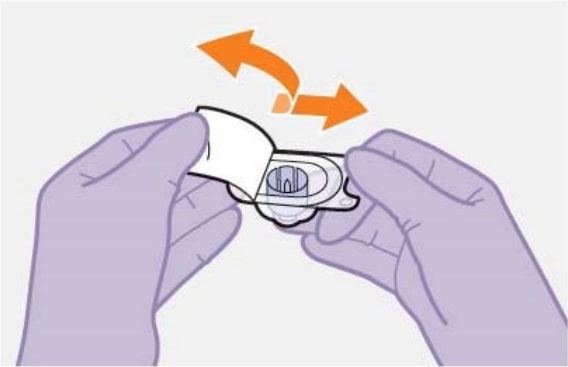
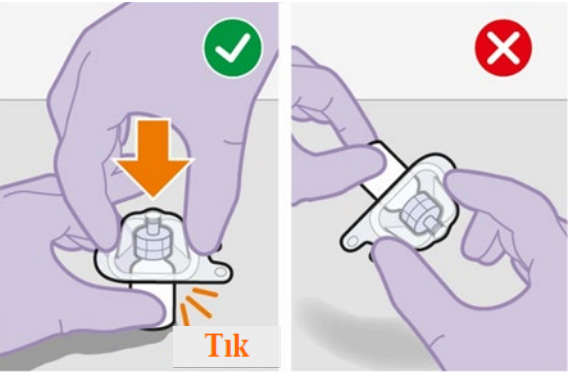
4. Süspansiyonu inceleyin



- Flakonu ters çevirin ve yeniden süspansiyonu kontrol edin. Tek tip görünmelidir. Süspansiyon tek tip değilse, flakonu tekrar sallayın.
- Ayrıca küçük hava kabarcıkları görmek normaldir.

Not: Flakon hazırlama sırası önemli değildir.

5. Flakon başlığını çıkarın

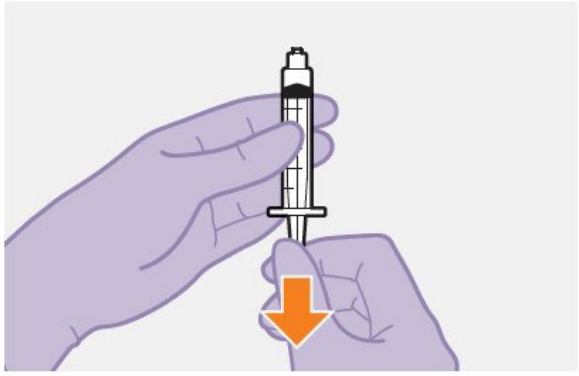
	•Başlığı flakondan çıkarın. •Kauçuk tıpayı bir alkollü bezle silin. Kauçuk tıpayı sildikten sonra hiçbir şeyle temas etmesine izin vermeyin.
6. Flakon adaptörünü soyarak açın	
	•Flakon adaptör ambalajından kağıt desteğini soyarak çıkarın. Not: Bir sonraki adım için adaptörü ambalajından çıkarmayınız. Ambalaj ters çevrildiğinde adaptör düşmez.
7. Flakon adaptörünü takın	
	•Gösterildiği şekilde flakon adaptörünü aşağıya flakonun üzerine doğru düz olarak bastırın. •Flakon adaptörü yerine tam olarak oturmalıdır.

8. Ambalajı kaldırın



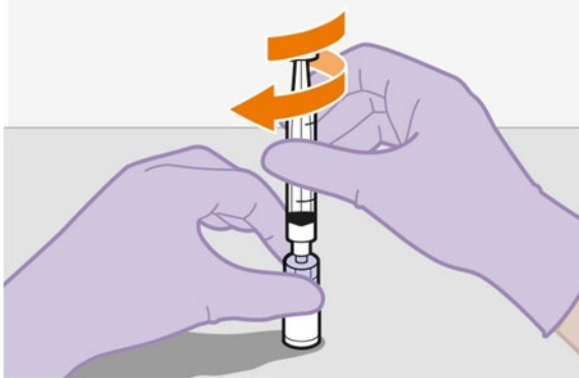
- Hazır olduğunuzda, flakon adaptörü ambalajını gösterildiği şekilde kaldırın.

9. Enjektörü hazırlayın



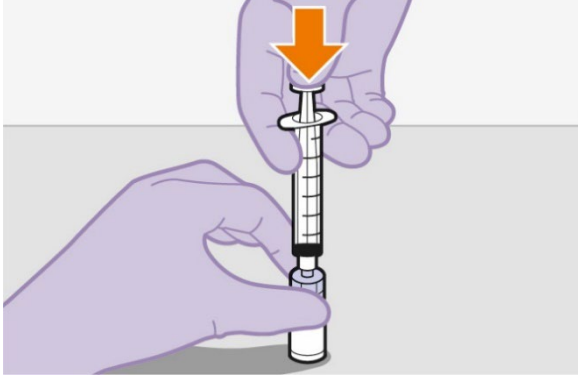
- Enjektörü ambalajından çıkarın.
- Enjektöre 1 mL hava çekin. Bu, daha sonra sıvıyı çekmeyi daha kolay hale getirecektir.

10. Enjektörü takın



- Flakon adaptörünü ve flakonu gösterildiği şekilde sıkıca tutun.
- Enjektörü flakon adaptörü üzerinde düz bir şekilde çevirerek sıkıştırın.

11. Pistonu bastırın



- Havayı flakona itmek için pistonu sonuna kadar bastırın.

12. Dozu yavaşça çekin



- Enjektör ve flakonu ters çevirin ve mümkün olduğunca fazla sıvıyı enjektöre yavaşça çekin. Doz miktarından daha fazla sıvı olabilir.

Not: Sızıntıyı önlemek için şırıngayı dik tutun.

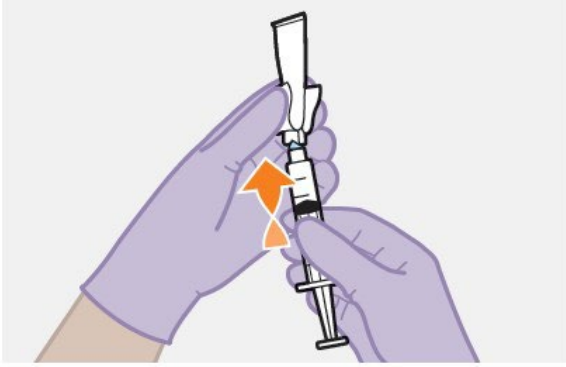
13. Enjektörü sökün



- Flakon adaptörü gösterildiği şekilde tutarak enjektörü flakon adaptöründen çıkarın.

Not: Kabotegravir süspansiyonunun düzgün ve beyaz ile açık pembe arası renkte görünüp görünmediğini kontrol edin.

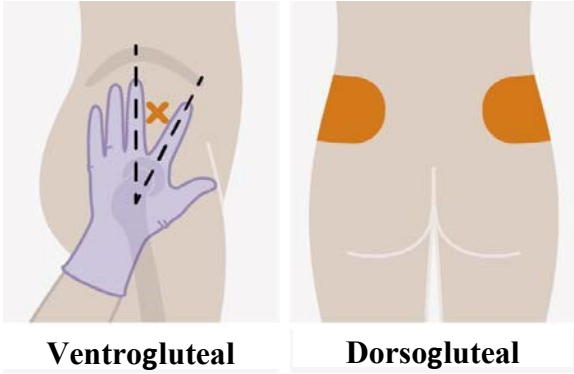
14. İğneyi takın



- İğne alt kısmını ortaya çıkarmak için iğnenin ambalaj kısmını açarak soyun.
- Enjektörü dik tutarak enjektörü iğne üzerinde sıkıca çevirin.
- İğne ambalajını iğneden çıkarın.

Enjeksiyon

15. Enjeksiyon bölgesini hazırlayın



Enjeksiyonlar gluteal bölgelere uygulanmalıdır. Enjeksiyon için aşağıdaki alanlar arasından seçim yapın:

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

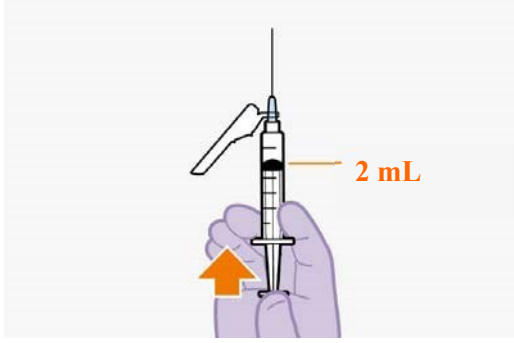
• **Not:** Sadece gluteal intramüsküler kullanım içindir. İntravenöz olarak enjekte etmeyin.

16. Başlığı çıkarın



- İğne koruyucusunu iğneden uzaklaştırarak katlayın.
- Enjeksiyon iğnesi başlığını çekip çıkarın.

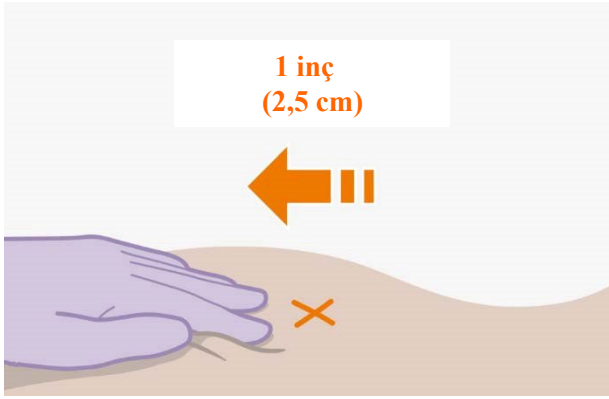
17. Fazla sıvıyı giderin



- Enjektörü, iğne yukarı bakacak şekilde tutun. İlave sıvıyı ve hava kabarcıklarını gidermek için pistonu 2 mL doza kadar bastırın.

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

18. Cildi gerin



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

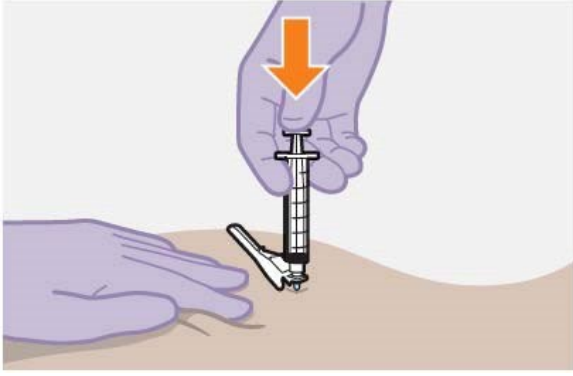
- Enjeksiyon bölgesini kaplayan cildi yaklaşık 2,5 cm (1 inç) kaydırarak sıkıca çekin.
- Enjeksiyon için bu konumda tutmaya devam edin.

19. İğneyi batırın



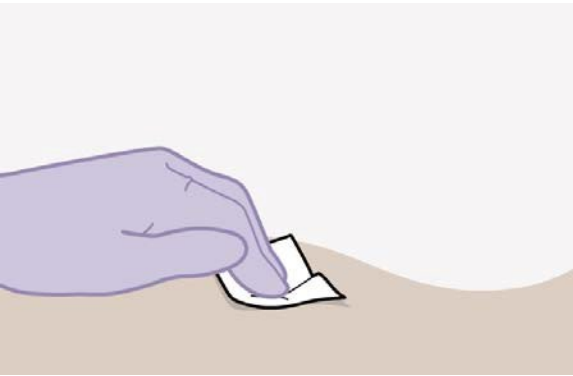
İğneyi tamamen veya kasa ulaşacak kadar derine sokun.

20. Dozu enjekte edin



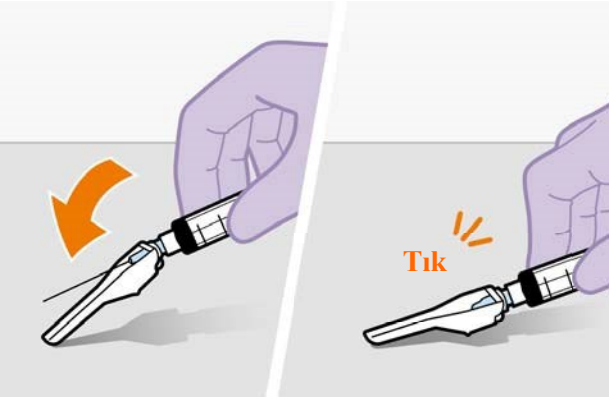
- Gergin cildi tutmaya devam edin - pistonu yavaşça sonuna kadar bastırın.
- Enjektörün boşaldığından emin olun.
- İğneyi çıkarın ve gerilmiş cildi hemen bırakın.

21. Enjeksiyon bölgesini inceleyin



- Bir gazlı bez kullanarak enjeksiyon bölgesine bastırın.
- Bir kanama meydana gelirse küçük bir bandaj kullanılabilir.
- **Bölgeye masaj yapmayın.**

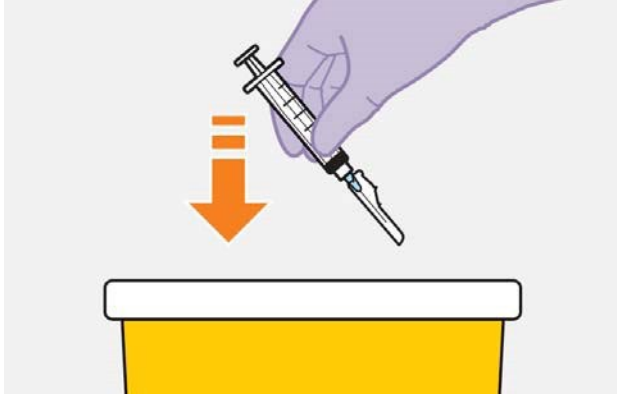
22. İğneyi güvenli hale getirin



- İğne koruyucusunu iğnenin üzerine katlayın.
- İğne koruyucusunu yerine kilitlemek için sert bir yüzey kullanarak hafifçe basınç uygulayın.
- İğne koruyucusu kilitlendiğinde bir tık sesi çıkarır.

Enjeksiyondan sonra

23. Güvenli bir şekilde atın



- Kullanılmış iğneleri, enjektörleri, flakonları ve flakon adaptörlerini yerel sağlık ve güvenlik yasalarına göre atın.

İkinci ilaç için tekrarlayın



- Henüz her iki ilacı da enjekte etmediyseniz, kendi özel Kullanım Talimatlarına sahip Rilpivirin ile ilgili hazırlık ve enjeksiyon adımlarını kullanın.

Sorular ve Cevaplar

1.İlaç enjektörde ne kadar süre kalabilir?

İlacı (oda sıcaklığı) hazırladıktan sonra mümkün olan en kısa sürede enjekte etmek en iyisidir. Bununla birlikte, ilaç enjeksiyondan önce 2 saate kadar enjektörde kalabilir.

2 saat aşılırsa ilaç, enjektör ve iğne atılmalıdır.

2.Neden flakona hava enjekte etmem gerekiyor?

Flakona 1 mL hava enjekte edilmesi, dozu enjektöre çekmeyi daha fazla kolaylaştırır.

Hava olmadığında, bir miktar sıvı istenmeden flakon içine geri akabilir ve enjektörde beklenenden daha az kalır.

3.Verdiğim ilaçların sırası önemli mi?

Hayır, sıra önemli değildir.

4.Ambalaj buzdolabında saklanmışsa, flakonu hızlıca oda sıcaklığına getirmek güvenli midir?

Flakonun doğal olarak oda sıcaklığına gelmesi en iyisidir. Bununla birlikte, ısınma süresini hızlandırmak için ellerinizin sıcaklığını kullanabilirsiniz, ancak flakonun 30 °C'nin üzerine çıkmadığından emin olun.

Başka ısıtma yöntemleri kullanmayın.

5.Ventrogluteal uygulama yaklaşımı neden önerilmektedir?

Gluteus medius kası içine enjeksiyon yani ventrogluteal yaklaşım önerilir, çünkü büyük sinirlerden ve kan damarlarından uzakta bulunur. Sağlık uzmanı tarafından tercih edilirse, gluteus maximus kası içine enjeksiyon yani dorso-gluteal yaklaşım kabul edilebilir. Enjeksiyon başka herhangi bir yere uygulanmamalıdır.