

## Písomná informácia pre používateľa

### REKAMBYS 600 mg injekčná suspenzia s predĺženým uvoľňovaním rilpivirín

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je REKAMBYS a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete REKAMBYS
3. Ako sa REKAMBYS podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať REKAMBYS
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### 1. Čo je REKAMBYS a na čo sa používa

REKAMBYS obsahuje liečivo rilpivirín. Je to liek zo skupiny liekov nazývaných nenukleozidové inhibítory reverznej transkriptázy (NNRTI), ktoré sa používajú na liečbu infekcie vírusom ľudskej imunitnej nedostatočnosti typu 1 (HIV-1).

REKAMBYS účinkuje spolu s inými liekmi proti HIV tak, že blokuje schopnosť vírusu vytvárať ďalšie kópie seba samého. Injekcie REKAMBYSU nevyliečia infekciu HIV, ale pomáhajú znižovať množstvo HIV vo vašom tele a udržiavajú ho na nízkej úrovni. To bráni poškodeniu imunitného systému a rozvoju infekcií a chorôb spojených s AIDS.

REKAMBYS sa vždy podáva s ďalším liekom proti HIV nazývaným injekcia kabotegraviru. Používajú sa spolu u dospelých vo veku 18 rokov a starších, ktorých infekcia HIV-1 je už pod kontrolou.

#### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete REKAMBYS

**Nepoužívajte REKAMBYS**, ak ste alergický na rilpivirín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

**Nepoužívajte REKAMBYS, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov**, pretože môžu ovplyvňovať spôsob, akým REKAMBYS alebo iné lieky účinkujú:

- karbamazepín, oxkarbazepín, fenobarbital, fenytoín (lieky na liečbu epilepsie a prevenciu záchvatov)
- rifabutín, rifampicín, rifapentín (lieky na liečbu niektorých bakteriálnych infekcií, ako napríklad tuberkulóza)
- dexametazón (kortikosteroid používaný na rôzne stavy, ako napríklad zápal a alergické reakcie), keď sa používa ako liečba cez ústa alebo injekčne

- prípravky s obsahom ľubovníka bodkovaného (*Hypericum perforatum*, rastlinný prípravok používaný pri depresii).

Ak užívate čokoľvek z vyššie uvedeného, poraďte sa so svojím lekárom o alternatívach.

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať REKAMBYS, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

REKAMBYS nie je liek na vyliečenie infekcie HIV. Je to súčasť liečby, ktorá znižuje množstvo vírusu v krvi. Infekciu HIV môžete preniesť napriek tomu, že používate tento liek, hoci účinná antiretrovírusová liečba toto riziko znižuje. Porozprávajte sa so svojím lekárom o opatreniach, ktoré musíte prijať, aby ste nenakazili iných ľudí.

### Oboznámte lekára so svojou situáciou

Prejdite si nasledujúce body a oznámte svojmu lekárovi, ak sa vás niektorý z nich týka.

- Musíte prísť na všetky plánované návštevy, na ktorých máte dostať injekciu; nepremeškajte žiadnu návštevu, je to veľmi dôležité pre úspech vašej liečby. Ak nemôžete prísť na plánovanú návštevu, čo najskôr informujte svojho lekára.
- Povedzte svojmu lekárovi, ak ste niekedy mali **t ŕa ŕzkosti s pečeňou**, vrátane hepatitídy B alebo C alebo **t ŕa ŕzkosti s obličkami**. Lekár môže skontrolovať, ako dobre pracuje vaša pečeň alebo obličky, aby rozhodol, či môžete používať REKAMBYS. Pozri „Menej časté vedľajšie účinky“ v časti 4 tejto písomnej informácie, kde sú uvedené prejavy poškodenia pečene.
- Ihneď povedzte lekárovi, ak spozorujete akékoľvek **príznaky infekcie** (napríklad horúčka, zimnica, potenie). U niektorých pacientov s HIV sa môže krátko po začatí liečby HIV vyskytnúť zápal z predošlých infekcií. Predpokladá sa, že tieto príznaky sú dôsledkom zlepšenia imunitnej odpovede organizmu, čo umožňuje telu bojovať proti infekciám, ktoré boli v tele prítomné už predtým, ale bez zjavných príznakov.
- Ak spozorujete akékoľvek príznaky, ako je svalová slabosť, slabosť začínajúca v rukách a nohách a prechádzajúca smerom k trupu, búšenie srdca, tras alebo hyperaktivita, takisto to ihneď povedzte svojmu lekárovi. Je to preto, lebo autoimunitné poruchy (stavy, pri ktorých imunitný systém omylom napáda zdravé telesné tkanivo) sa môžu vyskytnúť aj po začatí používania liekov na liečbu infekcie HIV. Autoimunitné poruchy sa môžu vyskytnúť mnoho mesiacov po začatí liečby.
- Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate nejaké lieky, o ktorých vás informovali, že môžu spôsobiť nepravidelný srdcový tep ohrozujúci život (torsade de pointes).

### Reakcie na injekcie

Po podaní injekcie rilpivirínu sa v priebehu niekoľkých minút u niektorých ľudí vyskytli príznaky reakcie po podaní injekcie. Väčšina príznakov ustúpila do niekoľkých minút po podaní injekcie. Príznaky reakcií po podaní injekcie môžu zahŕňať: ŕa ŕzkosti s dýchaním, kŕče v žalúdku, potenie, znecitlivenie úst, úzkosť, pocit tepla, točenie hlavy alebo pocit, akoby ste mali omdlieť, a zmeny krvného tlaku. Ak sa u vás vyskytnú tieto príznaky po podaní injekcie, povedzte to svojmu lekárovi.

### Pravidelné návštevy u lekára sú dôležité

Je dôležité, aby ste **prišli na plánované návštevy u lekára**, aby ste dostali REKAMBYS, ktorý slúži na udržiavanie infekcie HIV pod kontrolou a bráni zhoršovaniu vášho ochorenia. Nevynechajte ani jednu návštevu, je to veľmi dôležité pre úspech vašej liečby. Ak nemôžete prísť na plánovanú návštevu, čo najskôr informujte svojho lekára. Ak uvažujete o ukončení liečby, obráťte sa na svojho lekára. Ak dostanete injekciu REKAMBYSU oneskorene, alebo ak prestanete dostávať REKAMBYS, bude nutné, aby ste užívali iné lieky na liečbu infekcie HIV a na zníženie rizika, že sa vírus stane odolným, pretože hladiny lieku vo vašom tele budú príliš nízke na liečbu infekcie HIV.

### Deti

REKAMBYS nie je určený na použitie u detí a dospelých mladších ako 18 rokov, pretože sa u týchto pacientov neskúmal.

## Iné lieky a REKAMBYS

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti. Niektoré lieky môžu ovplyvniť hladinu REKAMBYSU v krvi, ak ich užívate počas liečby REKAMBYSOM, alebo REKAMBYS môže ovplyvniť účinok iných liekov.

**Nepoužívajte REKAMBYS, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov**, pretože môžu ovplyvňovať spôsob, akým REKAMBYS alebo iné lieky účinkujú:

- karbamazepín, oxkarbazepín, fenobarbital, fenytoín (lieky na liečbu epilepsie a prevenciu záchvatov)
- rifabutín, rifampicín, rifapentín (lieky na liečbu niektorých bakteriálnych infekcií, ako napríklad tuberkulóza)
- dexametazón (kortikosteroid používaný na rôzne stavy, ako napríklad zápal a alergické reakcie), keď sa používa ako liečba cez ústa alebo injekčne
- prípravky s obsahom ľubovníka bodkovaného (*Hypericum perforatum*, rastlinný prípravok používaný pri depresii).

Ak užívate čokoľvek z vyššie uvedeného, poraďte sa so svojim lekárom o alternatívach.

**Účinky REKAMBYSU alebo iných liekov sa môžu zmeniť**, ak používate REKAMBYS súbežne s niektorým z nasledujúcich liekov:

- klaritromycín, erytromycín (antibiotiká)
- metadón (používaný na liečbu abstinenčných príznakov a závislosti)

## Tehotenstvo a dojčenie

Ihneď oznámte lekárovi, ak ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť. Váš lekár zváži prínos a riziko užívania REKAMBYSU počas tehotenstva pre vás a vaše dieťa. Ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom vopred, pretože rilpivirín môže zostať vo vašom tele až 4 roky od poslednej injekcie REKAMBYSU.

Ženy, ktoré majú HIV, nesmú dojčiť, pretože HIV môže prejsť do materského mlieka a infikovať dieťa.

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

## Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Niektorí pacienti môžu počas liečby REKAMBYSOM pociťovať únavu, závrat alebo ospalosť. Nevedzte vozidlá a neobsluhujte stroje, ak sa u vás vyskytne niektorý z týchto vedľajších účinkov.

## Dôležitá informácia o niektorých zložkách REKAMBYSU

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v 2 ml injekcii, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## 3. Ako sa REKAMBYS podáva

Zdravotná sestra alebo lekár vám podajú REKAMBYS ako injekciu do sedacieho svalu (*intramuskulárna alebo i.m. injekcia*).

Injekciu budete dostávať **jedenkrát mesačne alebo jedenkrát každé dva mesiace** spolu s ďalším injekčným liekom nazývaným kabotegravir. Váš lekár vám vysvetlí, ako často sa liek bude podávať.

**Pred začatím liečby REKAMBYSOM** vám lekár predpíše každodennú liečbu tabletami rilpivirínu a kabotegraviru počas jedného mesiaca. Nazýva sa to **prípravné obdobie** – užívanie tabliet skôr, ako

začnete dostávať injekcie REKAMBYSU a kabotegraviru, umožní lekárovi otestovať, nakoľko sú tieto lieky pre vás vhodné.

Ak budete dostávať REKAMBYS každý mesiac, vaša liečba bude prebiehať nasledovne:

Liek	Kedy		
	1. mesiac (najmenej 28 dní)	2. mesiac (po jednom mesiaci užívania tabliet)	Od 3. mesiaca
Rilpivirín	25 mg tableta jedenkrát denne	jedna injekcia 900 mg	600 mg injekčne každý mesiac
Kabotegravir	30 mg tableta jedenkrát denne	jedna injekcia 600 mg	400 mg injekčne každý mesiac

Ak budete dostávať REKAMBYS jedenkrát každé 2 mesiace, vaša liečba bude prebiehať nasledovne:

Liek	Kedy		
	1. mesiac (najmenej 28 dní)	2. mesiac (po jednom mesiaci užívania tabliet) a 3. mesiac	Od 5. mesiaca
Rilpivirín	25 mg tableta, jedenkrát denne	jedna injekcia 900 mg	900 mg injekčne, každé 2 mesiace
Kabotegravir	30 mg tableta, jedenkrát denne	jedna injekcia 600 mg	600 mg injekčne, každé 2 mesiace

#### **Ak vynecháte injekciu REKAMBYSU**

Je dôležité, aby ste chodili na pravidelné plánované návštevy, kde dostávate injekciu. Ak niektorú návštevu vynecháte, ihneď kontaktujte svojho lekára a požiadajte ho o nový termín.

Ak si myslíte, že nebudete môcť dostať injekciu REKAMBYSU v obvyklom čase, **obráťte sa na svojho lekára**. Lekár vám môže odporučiť, aby ste namiesto toho užívali tablety, až kým nebudete môcť znova dostať injekciu REKAMBYSU.

#### **Ak dostanete príliš veľa REKAMBYSU**

Tento liek vám bude podávať lekár alebo zdravotná sestra, preto je nepravdepodobné, že dostanete príliš veľkú dávku. Ak máte obavy, povedzte to lekárovi alebo zdravotnej sestře.

#### **Neprestávajú používať REKAMBYS bez toho, aby ste sa poradili so svojím lekárom.**

REKAMBYS používajte tak dlho, ako vám lekár odporučí. Neprestaňte, pokiaľ vám to neodporučí lekár.

Nízke hladiny rilpivirínu (liečivo REKAMBYSU) môžu zostať vo vašom tele až 4 roky po ukončení liečby. Po podaní poslednej injekcie REKAMBYSU však nízke hladiny rilpivirínu, ktoré zostanú vo vašom tele, nebudú dostatočne účinkovať proti vírusu, ktorý sa potom môže stať odolným. Aby ste udržali infekciu HIV-1 pod kontrolou a aby ste zabránili tomu, že sa vírus stane odolným, musíte začať s inou liečbou HIV v čase, keď bola naplánovaná ďalšia injekcia REKAMBYSU.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Nasleduje zoznam vedľajších účinkov, ktoré boli hlásené pri používaní REKAMBYSU s injekciou kabotegraviru.

Veľmi časté vedľajšie účinky (postihujú najmenej 1 z 10 osôb)

- bolesť hlavy
- reakcie v mieste podania injekcie – tieto reakcie sú zvyčajne mierne až stredne závažné a časom sa stali menej častými. Príznaky môžu zahŕňať:
  - veľmi časté: bolesť a neprijemný pocit, stvrdnuté tkanivo alebo hrčka
  - časté: sčervenenie, svrbenie, opuch, podliatiny, teplo alebo zmena farby.
  - menej časté: znížená citlivosť, mierne krvácanie, absces (nahromadenie hnisu) alebo celulitída (teplo, opuch alebo sčervenenie).
- pocit horúčavy/horúčky (*pyrexia*)

Časté vedľajšie účinky (postihujú menej ako 1 z 10 osôb)

- depresia
- úzkosť
- neprirodzené sny
- ťažkosti so spánkom (*insomnia*)
- závrat
- nevoľnosť (*nauzea*)
- vracanie
- bolesť brucha (*abdominálna bolesť*)
- vetry (*plynatosť*)
- hnačka
- vyrážka
- bolesť svalov (*myalgia*)
- únava (*vyčerpanosť*)
- pocit slabosti (*asténia*)
- celkový pocit nevoľnosti (*malátnosť*)
- zvýšenie telesnej hmotnosti

Menej časté vedľajšie účinky (postihujú menej ako 1 zo 100 osôb)

- pocit ospalosti (*somnolencia*)
- točenie hlavy počas podania injekcie alebo po ňom. Môže to viesť k mdlobe.
- poškodenie pečene (prejavy môžu zahŕňať žltnutie kože a očných bielok, stratu chuti do jedla, svrbenie, citlivosť brucha, bledú stolicu alebo nezvyčajne tmavý moč).
- zmeny v krvných testoch pečene (zvýšenie hladiny *transamináz*)
- zvýšenie *bilirubínu* (látka, ktorá sa tvorí v pečeni) v krvi.

Ostatné vedľajšie účinky

- silná bolesť v oblasti brucha spôsobená zápalom pankreasu (pankreatitída)

Nasledujúce vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť pri tabletách rilpivirínu, sa môžu vyskytnúť aj pri podávaní injekcie REKAMBYSU:

Veľmi časté vedľajšie účinky

- zvýšenie hladiny cholesterolu a/alebo pankreatickej amylázy vo vašej krvi

Časté vedľajšie účinky (postihujú menej ako 1 z 10 osôb)

- znížená chuť do jedla
- poruchy spánku
- depresívna nálada
- žalúdočné ťažkosti
- sucho v ústach
- nízky počet bielych krviniek a/alebo krvných doštičiek, zníženie hladiny hemoglobínu vo vašej krvi, zvýšenie hladiny triacylglycerolov a/alebo lipázy vo vašej krvi

Menej časté vedľajšie účinky (postihujú menej ako 1 zo 100 osôb)

- prejavy alebo príznaky zápalu alebo infekcie, napríklad horúčka, zimnica, potenie (*syndróm reaktívacie imunitného systému, viac informácií nájdete v časti 2*)

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk). Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať REKAMBYS**

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávať v mrazničke.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo REKAMBYS obsahuje**

- Liečivo je rilpivirín. Jedna 2 ml injekčná liekovka obsahuje 600 mg rilpivirínu.
- Ďalšie zložky sú sú poloxamér 338, monohydrát kyseliny citrónovej, monohydrát glukózy, monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hydroxid sodný na úpravu pH a zabezpečenie izotonicity a voda na injekcie.

### **Ako vyzerá REKAMBYS a obsah balenia**

Injekčná suspenzia s predĺženým uvoľňovaním. REKAMBYS sa dodáva v sklenenej injekčnej liekovke. Balenie obsahuje aj 1 injekčnú striekačku, 1 adaptér na injekčnú liekovku a 1 injekčnú ihlu.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Janssen-Cilag International NV  
Turnhoutseweg 30  
B-2340 Beerse  
Belgicko

### **Výrobca**

Janssen Pharmaceutica NV  
Turnhoutseweg 30  
B-2340 Beerse  
Belgicko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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

**България**  
„Джонсън & Джонсън България” ЕООД  
Тел.: +359 2 489 94 00  
jjsafety@its.jnj.com

**Česká republika**  
Janssen-Cilag s.r.o.  
Tel: +420 227 012 227

**Danmark**  
Janssen-Cilag A/S  
Tlf: +45 4594 8282  
jacdk@its.jnj.com

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

**Eesti**  
UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal  
Tel: +372 617 7410  
ee@its.jnj.com

**Ελλάδα**  
Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.  
Τηλ: +30 210 80 90 000

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

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

**Hrvatska**  
Johnson & Johnson S.E. d.o.o.  
Tel: +385 1 6610 700  
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

**Ireland**  
Janssen Sciences Ireland UC  
Tel: +353 1 800 709 122

**Lietuva**  
UAB "JOHNSON & JOHNSON"  
Tel: +370 5 278 68 88  
lt@its.jnj.com

**Luxembourg/Luxemburg**  
ViiV Healthcare srl/bv  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 65 00

**Magyarország**  
Janssen-Cilag Kft.  
Tel.: +36 1 884 2858  
janssenhu@its.jnj.com

**Malta**  
AM MANGION LTD.  
Tel: +356 2397 6000

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

**Norge**  
Janssen-Cilag AS  
Tlf: +47 24 12 65 00  
jacno@its.jnj.com

**Österreich**  
Janssen-Cilag Pharma GmbH  
Tel: +43 1 610 300

**Polska**  
Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 237 60 00

**Portugal**  
VIIVHIV HEALTHCARE, UNIPessoal,  
LDA  
Tel: + 351 21 094 08 01  
viiv.fi.pt@viivhealthcare.com

**România**  
Johnson & Johnson România SRL  
Tel: +40 21 207 1800

**Slovenija**  
Johnson & Johnson d.o.o.  
Tel: +386 1 401 18 00  
Janssen\_safety\_slo@its.jnj.com

**Ísland**

Janssen-Cilag AB  
c/o Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000  
janssen@vistor.is

**Italia**

ViiV Healthcare S.r.l  
+39 045 7741600

**Κύπρος**

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ  
Τηλ: +357 22 207 700

**Latvija**

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā  
Tel: +371 678 93561  
lv@its.jnj.com

**Slovenská republika**

Johnson & Johnson s.r.o.  
Tel: +421 232 408 400

**Suomi/Finland**

Janssen-Cilag Oy  
Puh/Tel: +358 207 531 300  
jacfi@its.jnj.com

**Sverige**

Janssen-Cilag AB  
Tfn: +46 8 626 50 00  
jacse@its.jnj.com

**United Kingdom**

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

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 12/2020.**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky:  
<http://www.ema.europa.eu/>.



Nasledujúce informácie sú určené len pre lekárov alebo zdravotníckych pracovníkov a lekár alebo zdravotnícky pracovník si ich má prečítať spolu s úplnými informáciami o predpisovaní (súhrn charakteristických vlastností lieku).

## Návod na použitie injekcie REKAMBYSU 2 ml

### Prehľad

Úplná dávka vyžaduje dve injekcie:

2 ml kabotegraviru a 2 ml rilpivirínu.

Kabotegravir a rilpivirín sú suspenzie, ktoré nevyžadujú ďalšie riedenie alebo rekonštitúciu. Kroky prípravy oboch liekov sú rovnaké.

Kabotegravir a rilpivirín sú určené iba na intramuskulárne použitie. Obe injekcie sa musia podať do gluteálnej oblasti. Poradie podania nie je dôležité.

**Poznámka:** Odporúča sa ventrogluteálna oblasť.



### Informácie o uchovávaní

• Uchovávajte v chladničke pri teplote 2 °C až 8 °C.

• **Neuchovávajte v mrazničke.**

Liekovka s rilpivirínom

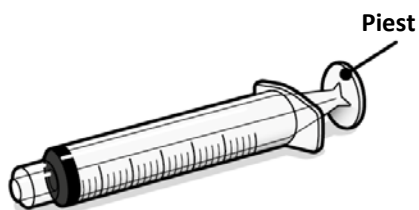


Uzáver  
injekčnej  
liekovky  
(Gumová zátka  
pod uzáverom)

Adaptér na injekčnú liekovku

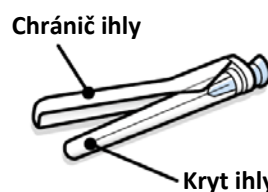


Injekčná striekačka



Piest

Injekčná ihla



Chránič ihly

Kryt ihly

### Obsah balenia

- 1 injekčná liekovka s rilpivirínom
- 1 adaptér na injekčnú liekovku
- 1 injekčná striekačka
- 1 injekčná ihla (veľkosť 23 G, 1½ palca (38,1 mm))  
Vezmite do úvahy konštitúciu pacienta a pri výbere vhodnej dĺžky injekčnej ihly použite lekársky úsudok.

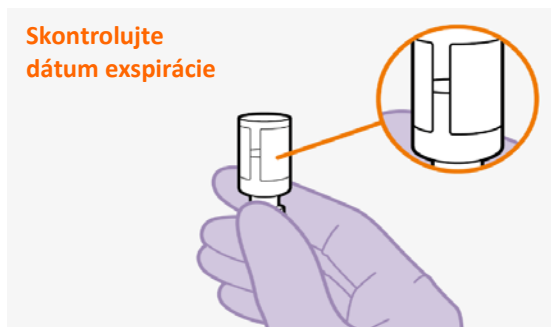
## Okrem toho budete potrebovať

- Nesterilné rukavice
  - 2 alkoholové tampóny
  - 2 gázové vankúšky
  - Vhodnú nádobu na ostré predmety
  - 1 balenie kabotegraviru 2 ml
- Uistite sa, že ešte pred začiatkom máte poruke balenie kabotegraviru.

## Príprava

### 1. Skontrolujte injekčnú liekovku

Skontrolujte  
dátum expirácie



EXP  
MESIAC/ROK

- Skontrolujte, či neuplynul dátum expirácie.
- Injekčné liekovky okamžite skontrolujte. Ak vidíte cudzorodé častice, liek nepoužívajte.

**Nepoužívajte** po uplynutí dátumu expirácie.

### 2. Počkejte 15 minút

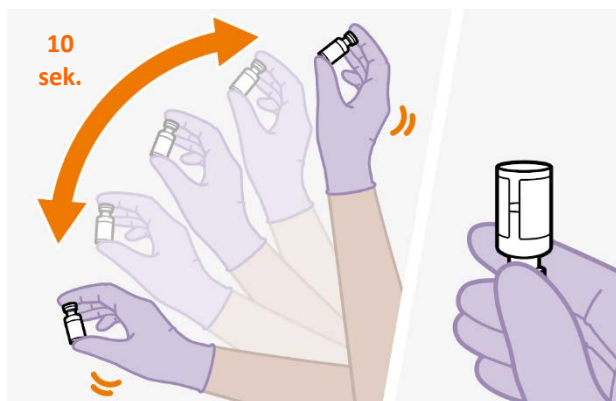


Počkejte 15 minút



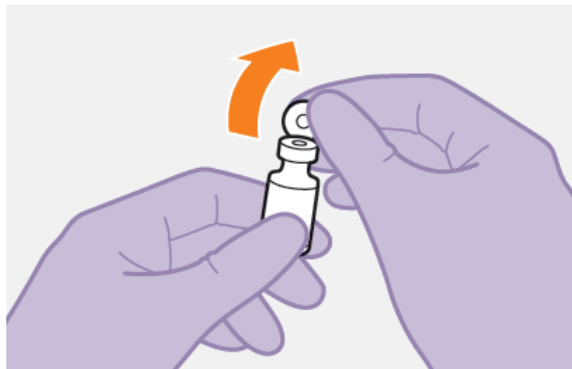
- Počkejte najmenej 15 minút, kým budete pripravený podať injekciu, aby sa liek zahrial na izbovú teplotu.

### 3. Silne pretrepte



- Injekčnú liekovku držte pevne a dôkladne pretrepávajte celých 10 sekúnd, ako je to znázornené.
- Obráťte injekčnú liekovku hore dnom a skontrolujte resuspenziu. Obsah má mať jednotný vzhľad. Ak suspenzia nemá jednotný vzhľad, injekčnú liekovku znova pretrepte.
- Je tiež normálne vidieť malé vzduchové bubliny.

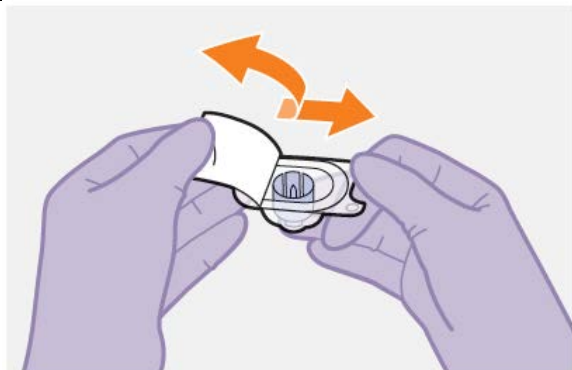
#### 4. Odstráňte uzáver injekčnej liekovky



- Odstráňte uzáver z injekčnej liekovky.
- Gumovú zátku utrite alkoholovým tampónom.

**Nedovoľte**, aby sa niečo dotklo gumovej zátky po tom, ako ju utriete.

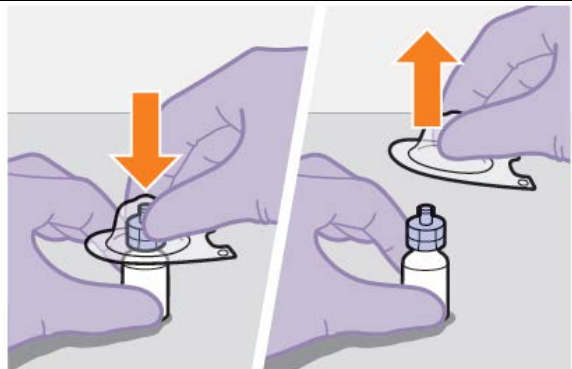
#### 5. Otvorte adaptér na injekčnú liekovku



- Odlepte papierovú podložku z balenia adaptéra na injekčnú liekovku.

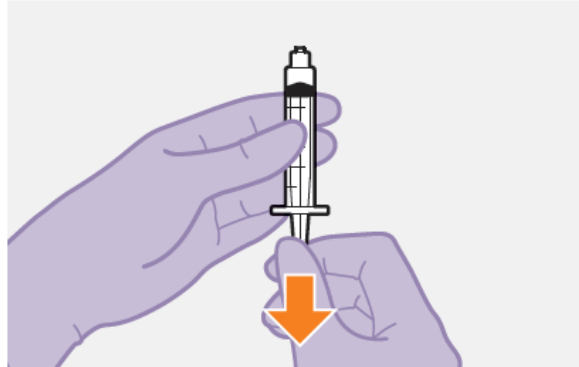
**Poznámka:** Adaptér ponechajte na mieste v obale pre ďalší krok.

#### 6. Pripojte adaptér na injekčnú liekovku



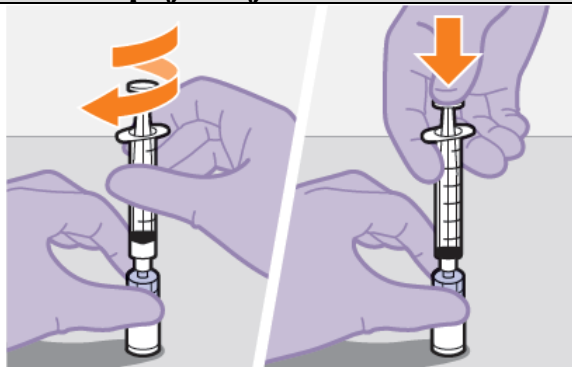
- Adaptér na injekčnú liekovku zatlačte priamo nadol na injekčnú liekovku s použitím obalu, ako je to znázornené. Adaptér na injekčnú liekovku má bezpečne zapadnúť na svoje miesto.
- Keď ste pripravený, vyberte obal adaptéra na injekčnú liekovku, ako je to znázornené.

## 7. Pripravte si injekčnú striekačku



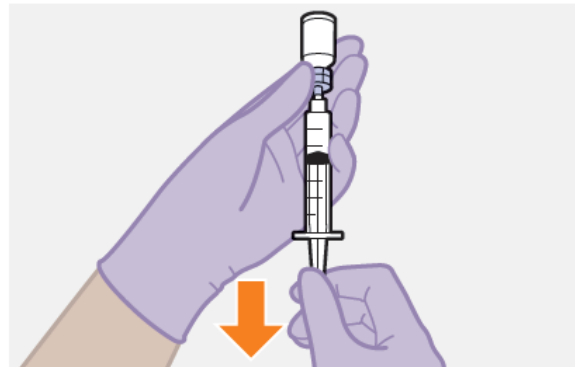
- Vyberte injekčnú striekačku z obalu.
- Do injekčnej striekačky natiahnite 1 ml vzduchu. To uľahčí neskoršie natiahnutie kvapaliny.

## 8. Pripojte injekčnú striekačku



- Adaptér na injekčnú liekovku a injekčnú liekovku držte pevne, ako je to znázornené.
- Naskrutkujte injekčnú striekačku pevne na adaptér na injekčnú liekovku.
- Zatlačte piest úplne nadol a vytlačte vzduch do injekčnej liekovky.

## 9. Pomaly natiahnite dávku



- Obráťte injekčnú striekačku a injekčnú liekovku a pomaly natiahnite do injekčnej striekačky čo najviac tekutiny. Tekutiny môže byť viac, ako je objem dávky.

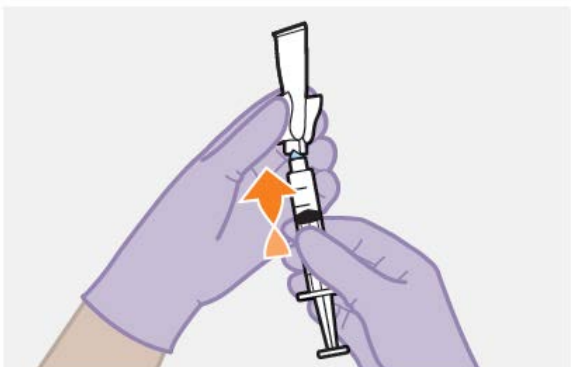
## 10. Odskrutkujte injekčnú striekačku



- Odskrutkujte injekčnú striekačku z adaptéra na injekčnú liekovku a držte adaptér injekčnej liekovky, ako je to znázornené.

**Poznámka:** Injekčnú striekačku držte vo zvislej polohe, aby ste zabránili vytekaniu tekutiny. Skontrolujte, či má suspenzia homogénny a mliečnobiely vzhľad.

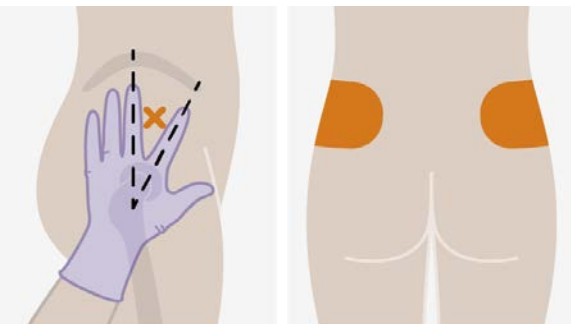
## 11. Nasad'te ihlu



- Otvorte časť obalu ihly tak, aby ste odkryli spodnú časť ihly.
- Držte injekčnú striekačku vo zvislej polohe a pevne ju točivým pohybom nasad'te na ihlu.
- Odstráňte obal ihly z ihly.

## Podanie injekcie

### 12. Pripravte miesto podania injekcie



Ventrogluteálne

Dorzogluteálne

Injekcie sa musia podať do gluteálnej oblasti. Na podanie injekcie vyberte z nasledujúcich oblastí:

- Ventrogluteálne (odporúčané)
- Dorzogluteálne (horný vonkajší kvadrant)

**Poznámka:** Iba na intramuskulárne podanie do gluteálneho svalu.

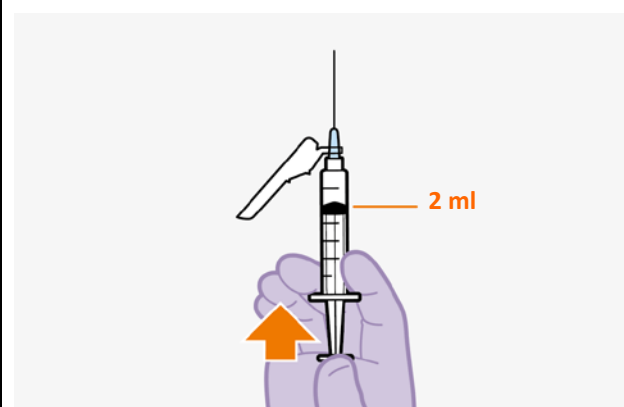
**Neinjikujte** intravenózne.

### 13. Odstráňte kryt



- Zložte chránič ihly smerom od ihly.
- Vytiahnite kryt ihly na injekciu.

## 14. Odstráňte prebytočnú tekutinu



- Držte injekčnú striekačku ihlou smerom nahor. Vytlačte piest na dávku 2 ml, aby ste odstránili prebytočnú tekutinu a prípadné vzduchové bubliny.

**Poznámka:** Miesto podania injekcie očistite alkoholovým tampónom. Pred pokračovaním nechajte pokožku na vzduchu uschnúť.

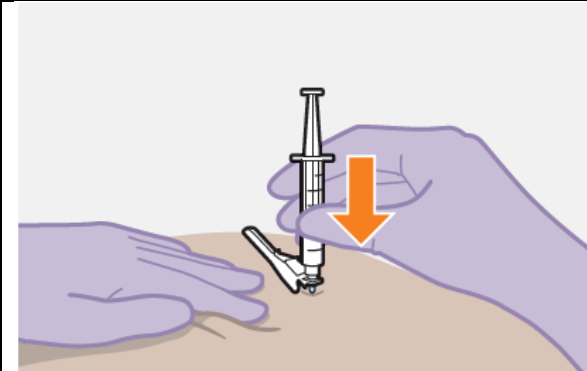
## 15. Napnite kožu



Na minimalizáciu úniku liečiva z miesta podania injekcie podajte injekciu metódou Z-traktu.

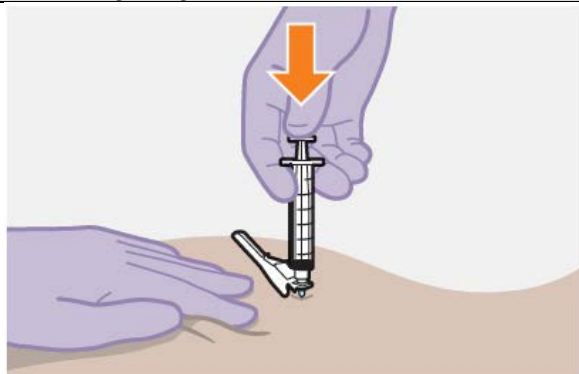
- Pevne potiahnite kožu pokrývajúcu miesto podania injekcie a posuňte ju asi o 2,5 cm (1 palec).
- Držte ju v tejto polohe na podanie injekcie.

## 16. Ihlu vpichnete



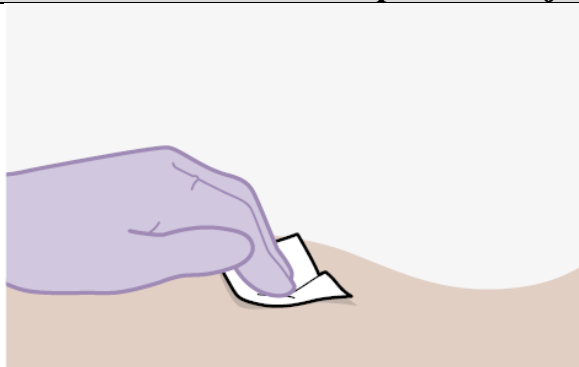
- Ihlu vpichnete v plnej dĺžke alebo dosť hlboko na to, aby ste dosiahli sval.

## 17. Injikujte dávku



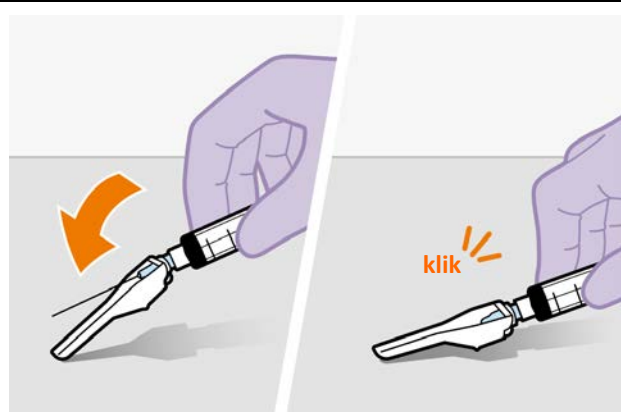
- Zatiaľ čo držíte kožu napnutú, pomaly stláčajte piest až úplne nadol.
- Skontrolujte, či je injekčná striekačka prázdna.
- Vytiahnite ihlu a napnutú kožu ihneď uvoľnite.

## 18. Zhodnoťte miesto podania injekcie



- Na miesto podania injekcie zatlačte pomocou gázy.
  - V prípade krvácania sa môže použiť obväz.
- ▮ Miesto podania injekcie **nemasírujte**.

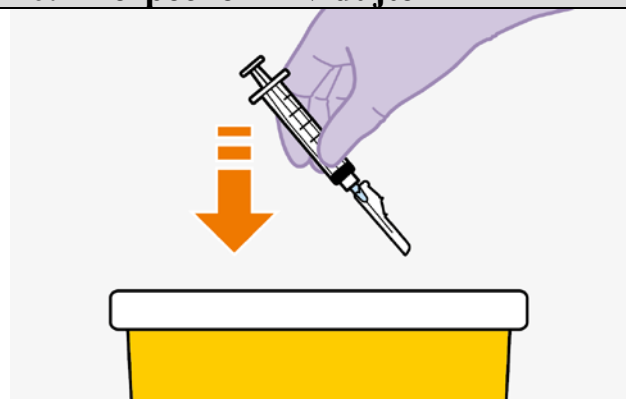
## 19. Zabezpečte ihlu



- Zaklapnite chránič ihly cez ihlu.
- Jemným tlakom na tvrdý povrch zaistíte chránič ihly.
- Keď sa chránič ihly zaistí, klikne.

## Po podaní injekcie

### 20. Bezpečne zlikvidujte



- Použité ihly, injekčné striekačky, injekčné liekovky a adaptéry na injekčné liekovky zlikvidujte v súlade s miestnymi zákonmi o ochrane zdravia a bezpečnosti.

### Zopakujte pre druhý liek



Ak ste si ešte nepodali oba lieky, použite kroky na prípravu a podanie kabotegraviru, ktorý má vlastný špecifický návod na použitie.



## Otázky a odpovede

### 1. Ako dlho je možné liek nechať vonku z chladničky?

Najlepšie je podať injekciu lieku hneď po tom, ako dosiahne izbovú teplotu. Injekčná liekovka však môže byť ponechaná v škatuli pri izbovej teplote (maximálna teplota 25 °C) až 6 hodín.

### 2. Ako dlho je možné liek nechať v injekčnej striekačke?

Najlepšie je liek (s izbovou teplotou) podať čo najskôr po natiahnutí do injekčnej striekačky. Liek však môže zostať v injekčnej striekačke až 2 hodiny pred podaním.

Ak sa prekročí časový limit 2 hodín, liek, injekčná striekačka a ihla sa musia zlikvidovať.

### 3. Prečo je potrebné do injekčnej liekovky injikovať vzduch?

Injikovanie 1 ml vzduchu do injekčnej liekovky uľahčuje natiahnutie dávky do injekčnej striekačky. Bez vzduchu sa môže určité množstvo tekutiny neúmyselne vrátiť späť do injekčnej liekovky a v striekačke zostane menej, ako je potrebné.

### 4. Záleží na poradí, v akom tieto lieky podám?

Nie, poradie nie je dôležité.

### 5. Je bezpečné injekčnú liekovku zohriať na izbovú teplotu rýchlejšie?

Najlepšie je nechať injekčnú liekovku prirodzene sa zohriať na izbovú teplotu. Na urýchlenie času zahrievania však môžete použiť aj teplo rúk, ale uistite sa, že injekčná liekovka neprekročí teplotu 25 °C.

Nepoužívajte žiadne iné metódy zahrievania.

### 6. Prečo sa odporúča podávanie ventrogluteálne?

Ventrogluteálny prístup, podanie do svalu gluteus medius, sa odporúča preto, lebo sa nachádza mimo veľkých nervov a krvných ciev. Dorzogluteálny prístup, podanie do svalu gluteus maximus, je prijateľný, ak to uprednostňuje zdravotnícky pracovník. Injekcia sa nemá podávať na nijaké iné miesto.

## Písomná informácia pre používateľa

### REKAMBYS 900 mg injekčná suspenzia s predĺženým uvoľňovaním rilpivirín

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je REKAMBYS a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete REKAMBYS
3. Ako sa REKAMBYS podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať REKAMBYS
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### 1. Čo je REKAMBYS a na čo sa používa

REKAMBYS obsahuje liečivo rilpivirín. Je to liek zo skupiny liekov nazývaných nenukleozidové inhibitory reverznej transkriptázy (NNRTI), ktoré sa používajú na liečbu infekcie vírusom ľudskej imunitnej nedostatočnosti typu 1 (HIV-1).

REKAMBYS účinkuje spolu s inými liekmi proti HIV tak, že blokuje schopnosť vírusu vytvárať ďalšie kópie seba samého. Injekcie REKAMBYSU nevyliečia infekciu HIV, ale pomáhajú znižovať množstvo HIV vo vašom tele a udržuju ho na nízkej úrovni. To bráni poškodeniu imunitného systému a rozvoju infekcií a chorôb spojených s AIDS.

REKAMBYS sa vždy podáva s ďalším liekom proti HIV nazývaným injekcia kabotegraviru. Používajú sa spolu u dospelých vo veku 18 rokov a starších, ktorých infekcia HIV-1 je už pod kontrolou.

#### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete REKAMBYS

**Nepoužívajte REKAMBYS**, ak ste alergický na rilpivirín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

**Nepoužívajte REKAMBYS, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov**, pretože môžu ovplyvňovať spôsob, akým REKAMBYS alebo iné lieky účinkujú:

- karbamazepín, oxkarbazepín, fenobarbital, fenytoín (lieky na liečbu epilepsie a prevenciu záchvatov)
- rifabutín, rifampicín, rifapentín (lieky na liečbu niektorých bakteriálnych infekcií, ako napríklad tuberkulóza)
- dexametazón (kortikosteroid používaný na rôzne stavy, ako napríklad zápal a alergické reakcie), keď sa používa ako liečba cez ústa alebo injekčne

- prípravky s obsahom ľubovníka bodkovaného (*Hypericum perforatum*, rastlinný prípravok používaný pri depresii).

Ak užívate čokoľvek z vyššie uvedeného, poraďte sa so svojim lekárom o alternatívach.

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať REKAMBYS, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

REKAMBYS nie je liek na vyliečenie infekcie HIV. Je to súčasť liečby, ktorá znižuje množstvo vírusu v krvi. Infekciu HIV môžete preniesť napriek tomu, že používate tento liek, hoci účinná antiretrovírusová liečba toto riziko znižuje. Porozprávajte sa so svojim lekárom o opatreniach, ktoré musíte prijať, aby ste nenakazili iných ľudí.

### Oboznámte lekára so svojou situáciou

Prejdite si nasledujúce body a oznámte svojmu lekárovi, ak sa vás niektorý z nich týka.

- Musíte prísť na všetky plánované návštevy, na ktorých máte dostať injekciu; nepremeškajte žiadnu návštevu, je to veľmi dôležité pre úspech vašej liečby. Ak nemôžete prísť na plánovanú návštevu, čo najskôr informujte svojho lekára.
- Povedzte svojmu lekárovi, ak ste niekedy mali **t ŕa ŕzkosti s pečeňou**, vrátane hepatitídy B alebo C alebo **t ŕa ŕzkosti s obličkami**. Lekár môže skontrolovať, ako dobre pracuje vaša pečeň alebo obličky, aby rozhodol, či môžete používať REKAMBYS. Pozri „Menej časté vedľajšie účinky“ v časti 4 tejto písomnej informácie, kde sú uvedené prejavy poškodenia pečene.
- Ihneď povedzte lekárovi, ak spozorujete akékoľvek **príznaky infekcie** (napríklad horúčka, zimnica, potenie). U niektorých pacientov s HIV sa môže krátko po začatí liečby HIV vyskytnúť zápal z predošlých infekcií. Predpokladá sa, že tieto príznaky sú dôsledkom zlepšenia imunitnej odpovede organizmu, čo umožňuje telu bojovať proti infekciám, ktoré boli v tele prítomné už predtým, ale bez zjavných príznakov.
- Ak spozorujete akékoľvek príznaky, ako je svalová slabosť, slabosť začínajúca v rukách a nohách a prechádzajúca smerom k trupu, búšenie srdca, tras alebo hyperaktivita, takisto to ihneď povedzte svojmu lekárovi. Je to preto, lebo autoimunitné poruchy (stavy, pri ktorých imunitný systém omylom napáda zdravé telesné tkanivo) sa môžu vyskytnúť aj po začatí používania liekov na liečbu infekcie HIV. Autoimunitné poruchy sa môžu vyskytnúť mnoho mesiacov po začatí liečby.
- Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate nejaké lieky, o ktorých vás informovali, že môžu spôsobiť nepravidelný srdcový tep ohrozujúci život (torsade de pointes).

### Reakcie na injekcie

Po podaní injekcie rilpivirínu sa v priebehu niekoľkých minút u niektorých ľudí vyskytli príznaky reakcie po podaní injekcie. Väčšina príznakov ustúpila do niekoľkých minút po podaní injekcie. Príznaky reakcií po podaní injekcie môžu zahŕňať: ŕa ŕzkosti s dýchaním, kŕče v žalúdku, potenie, znecitlivenie úst, úzkosť, pocit tepla, točenie hlavy alebo pocit, akoby ste mali omdlieť, a zmeny krvného tlaku. Ak sa u vás vyskytnú tieto príznaky po podaní injekcie, povedzte to svojmu lekárovi.

### Pravidelné návštevy u lekára sú dôležité

Je dôležité, aby ste **prišli na plánované návštevy u lekára**, aby ste dostali REKAMBYS, ktorý slúži na udržiavanie infekcie HIV pod kontrolou a bráni zhoršovaniu vášho ochorenia. Nevynechajte ani jednu návštevu, je to veľmi dôležité pre úspech vašej liečby. Ak nemôžete prísť na plánovanú návštevu, čo najskôr informujte svojho lekára. Ak uvažujete o ukončení liečby, obráťte sa na svojho lekára. Ak dostanete injekciu REKAMBYSU oneskorene, alebo ak prestanete dostávať REKAMBYS, bude nutné, aby ste užívali iné lieky na liečbu infekcie HIV a na zníženie rizika, že sa vírus stane odolným, pretože hladiny lieku vo vašom tele budú príliš nízke na liečbu infekcie HIV.

### Deti

REKAMBYS nie je určený na použitie u detí a dospelých mladších ako 18 rokov, pretože sa u týchto pacientov neskúmal.

## Iné lieky a REKAMBYS

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti. Niektoré lieky môžu ovplyvniť hladinu REKAMBYSU v krvi, ak ich užívate počas liečby REKAMBYSOM, alebo REKAMBYS môže ovplyvniť účinok iných liekov.

**Nepoužívajte REKAMBYS, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov**, pretože môžu ovplyvňovať spôsob, akým REKAMBYS alebo iné lieky účinkujú:

- karbamazepín, oxkarbazepín, fenobarbital, fenytoín (lieky na liečbu epilepsie a prevenciu záchvatov)
- rifabutín, rifampicín, rifapentín (lieky na liečbu niektorých bakteriálnych infekcií, ako napríklad tuberkulóza)
- dexametazón (kortikosteroid používaný na rôzne stavy, ako napríklad zápal a alergické reakcie), keď sa používa ako liečba cez ústa alebo injekčne
- prípravky s obsahom ľubovníka bodkovaného (*Hypericum perforatum*, rastlinný prípravok používaný pri depresii).

Ak užívate čokoľvek z vyššie uvedeného, poraďte sa so svojim lekárom o alternatívach.

**Účinky REKAMBYSU alebo iných liekov sa môžu zmeniť**, ak používate REKAMBYS súbežne s niektorým z nasledujúcich liekov:

- klaritromycín, erytromycín (antibiotiká)
- metadón (používaný na liečbu abstinenčných príznakov a závislosti)

## Tehotenstvo a dojčenie

Ihneď oznámte lekárovi, ak ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť. Váš lekár zváži prínos a riziko užívania REKAMBYSU počas tehotenstva pre vás a vaše dieťa. Ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom vopred, pretože rilpivirín môže zostať vo vašom tele až 4 roky od poslednej injekcie REKAMBYSU.

Ženy, ktoré majú HIV, nesmú dojčiť, pretože HIV môže prejsť do materského mlieka a infikovať dieťa.

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

## Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Niektorí pacienti môžu počas liečby REKAMBYSOM pociťovať únavu, závrat alebo ospalosť. Nevedzte vodiť a neobsluhujte stroje, ak sa u vás vyskytne niektorý z týchto vedľajších účinkov.

## Dôležitá informácia o niektorých zložkách REKAMBYSU

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v 3 ml injekcii, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## 3. Ako sa REKAMBYS podáva

Zdravotná sestra alebo lekár vám podajú REKAMBYS ako injekciu do sedacieho svalu (*intramuskulárna alebo i.m. injekcia*).

Injekciu budete dostávať **jedenkrát mesačne alebo jedenkrát každé dva mesiace** spolu s ďalším injekčným liekom nazývaným kabotegravir. Váš lekár vám vysvetlí, ako často sa liek bude podávať.

**Pred začatím liečby REKAMBYSOM** vám lekár predpíše každodennú liečbu tabletami rilpivirínu a kabotegraviru počas jedného mesiaca. Nazýva sa to **prípravné obdobie** – užívanie tabliet skôr, ako začnete dostávať injekcie REKAMBYSU a kabotegraviru, umožní lekárovi otestovať, nakoľko sú tieto lieky pre vás vhodné.

Ak budete dostávať REKAMBYŠ každý mesiac, vaša liečba bude prebiehať nasledovne:

Liek	Kedy		
	1. mesiac (najmenej 28 dní)	2. mesiac (po jednom mesiaci užívania tablet)	Od 3. mesiaca
Rilpivirín	25 mg tableta jedenkrát denne	jedna injekcia 900 mg	600 mg injekčne každý mesiac
Kabotegravir	30 mg tableta jedenkrát denne	jedna injekcia 600 mg	400 mg injekčne každý mesiac

Ak budete dostávať REKAMBYŠ jedenkrát každé 2 mesiace, vaša liečba bude prebiehať nasledovne:

Liek	Kedy		
	1. mesiac (najmenej 28 dní)	2. mesiac (po jednom mesiaci užívania tablet) a 3. mesiac	Od 5. mesiaca
Rilpivirín	25 mg tableta, jedenkrát denne	jedna injekcia 900 mg	900 mg injekčne, každé 2 mesiace
Kabotegravir	30 mg tableta, jedenkrát denne	jedna injekcia 600 mg	600 mg injekčne, každé 2 mesiace

#### **Ak vynecháte injekciu REKAMBYŠU**

Je dôležité, aby ste chodili na pravidelné plánované návštevy, kde dostávate injekciu. Ak niektorú návštevu vynecháte, ihneď kontaktujte svojho lekára a požiadajte ho o nový termín.

Ak si myslíte, že nebudete môcť dostať injekciu REKAMBYŠU v obvyklom čase, **obráťte sa na svojho lekára**. Lekár vám môže odporučiť, aby ste namiesto toho užívali tablety, až kým nebudete môcť znova dostať injekciu REKAMBYŠU.

#### **Ak dostanete príliš veľa REKAMBYŠU**

Tento liek vám bude podávať lekár alebo zdravotná sestra, preto je nepravdepodobné, že dostanete príliš veľkú dávku. Ak máte obavy, povedzte to lekárovi alebo zdravotnej sestře.

#### **Neprestávajú používať REKAMBYŠ bez toho, aby ste sa poradili so svojím lekárom.**

REKAMBYŠ používajte tak dlho, ako vám lekár odporučí. Neprestaňte, pokiaľ vám to neodporučí lekár.

Nízke hladiny rilpivirínu (liečivo REKAMBYŠU) môžu zostať vo vašom tele až 4 roky po ukončení liečby. Po podaní poslednej injekcie REKAMBYŠU však nízke hladiny rilpivirínu, ktoré zostanú vo vašom tele, nebudú dostatočne účinkovať proti vírusu, ktorý sa potom môže stať odolným. Aby ste udržali infekciu HIV-1 pod kontrolou a aby ste zabránili tomu, že sa vírus stane odolným, musíte začať s inou liečbou HIV v čase, keď bola naplánovaná ďalšia injekcia REKAMBYŠU.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Nasleduje zoznam vedľajších účinkov, ktoré boli hlásené pri používaní REKAMBYŠU s injekciou kabotegraviru.

Veľmi časté vedľajšie účinky (postihujú najmenej 1 z 10 osôb)

- bolesť hlavy
- reakcie v mieste podania injekcie – tieto reakcie sú zvyčajne mierne až stredne závažné a časom sa stali menej častými. Príznaky môžu zahŕňať:

- veľmi časté: bolesť a nepríjemný pocit, stvrdnuté tkanivo alebo hrčka
- časté: sčervenenie, svrbenie, opuch, podliatiny, teplo alebo zmena farby.
- menej časté: znížená citlivosť, mierne krvácanie, absces (nahromadenie hnisu) alebo celulitída (teplo, opuch alebo sčervenenie).
- pocit horúčavy/horúčky (*pyrexia*)

Časté vedľajšie účinky (postihujú menej ako 1 z 10 osôb)

- depresia
- úzkosť
- neprirodzené sny
- ťažkosti so spánkom (*insomnia*)
- závrat
- nevoľnosť (*nausea*)
- vracanie
- bolesť brucha (*abdominálna bolesť*)
- vetry (*plynatosť*)
- hnačka
- vyrážka
- bolesť svalov (*myalgia*)
- únava (*vyčerpanosť*)
- pocit slabosti (*asténia*)
- celkový pocit nevoľnosti (*malátnosť*)
- zvýšenie telesnej hmotnosti

Menej časté vedľajšie účinky (postihujú menej ako 1 zo 100 osôb)

- pocit ospalosti (*somnolencia*)
- točenie hlavy počas podania injekcie alebo po ňom. Môže to viesť k mdlobe.
- poškodenie pečene (prejavy môžu zahŕňať žltnutie kože a očných bielok, stratu chuti do jedla, svrbenie, citlivosť brucha, bledú stolicu alebo nezvyčajne tmavý moč).
- zmeny v krvných testoch pečene (zvýšenie hladiny *transamináz*)
- zvýšenie *bilirubínu* (látka, ktorá sa tvorí v pečeni) v krvi.

Ostatné vedľajšie účinky

- silná bolesť v oblasti brucha spôsobená zápalom pankreasu (pankreatitída)

Nasledujúce vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť pri tabletách rilpivirínu, sa môžu vyskytnúť aj pri podávaní injekcie REKAMBYSU:

Veľmi časté vedľajšie účinky

- zvýšenie hladiny cholesterolu a/alebo pankreatickej amylázy vo vašej krvi

Časté vedľajšie účinky (postihujú menej ako 1 z 10 osôb)

- znížená chuť do jedla
- poruchy spánku
- depresívna nálada
- žalúdočné ťažkosti
- sucho v ústach
- nízky počet bielych krviniek a/alebo krvných doštičiek, zníženie hladiny hemoglobínu vo vašej krvi, zvýšenie hladiny triacylglycerolov a/alebo lipázy vo vašej krvi

Menej časté vedľajšie účinky (postihujú menej ako 1 zo 100 osôb)

- prejavy alebo príznaky zápalu alebo infekcie, napríklad horúčka, zimnica, potenie (*syndróm reaktívacie imunitného systému, viac informácií nájdete v časti 2*)

## Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk). Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať REKAMBYS

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávajte v mrazničke.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo REKAMBYS obsahuje

- Liečivo je rilpivirín. Jedna 3 ml injekčná liekovka obsahuje 900 mg rilpivirínu.
- Ďalšie zložky sú poloxamér 338, monohydrát kyseliny citrónovej, monohydrát glukózy, monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hydroxid sodný na úpravu pH a zabezpečenie izotonicity a voda na injekcie.

### Ako vyzerá REKAMBYS a obsah balenia

Injekčná suspenzia s predĺženým uvoľňovaním. REKAMBYS sa dodáva v sklenenej injekčnej liekovke. Balenie obsahuje aj 1 injekčnú striekačku, 1 adaptér na injekčnú liekovku a 1 injekčnú ihlu.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Janssen-Cilag International NV  
Turnhoutseweg 30  
B-2340 Beerse  
Belgicko

### Výrobca

Janssen Pharmaceutica NV  
Turnhoutseweg 30  
B-2340 Beerse  
Belgicko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

#### België/Belgique/Belgien

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

#### Lietuva

UAB "JOHNSON & JOHNSON"  
Tel: +370 5 278 68 88  
lt@its.jnj.com

**България**

„Джонсън & Джонсън България“ ЕООД  
Тел.: +359 2 489 94 00  
jjsafety@its.jnj.com

**Česká republika**

Janssen-Cilag s.r.o.  
Tel: +420 227 012 227

**Danmark**

Janssen-Cilag A/S  
Tlf: +45 4594 8282  
jacdk@its.jnj.com

**Deutschland**

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

**Eesti**

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal  
Tel: +372 617 7410  
ee@its.jnj.com

**Ελλάδα**

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.  
Τηλ: +30 210 80 90 000

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.  
Tel: +385 1 6610 700  
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

**Ireland**

Janssen Sciences Ireland UC  
Tel: +353 1 800 709 122

**Ísland**

Janssen-Cilag AB  
c/o Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000  
janssen@vistor.is

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

Janssen-Cilag Kft.  
Tel.: +36 1 884 2858  
janssenhu@its.jnj.com

**Malta**

AM MANGION LTD.  
Tel: +356 2397 6000

**Nederland**

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

**Norge**

Janssen-Cilag AS  
Tlf: +47 24 12 65 00  
jacno@its.jnj.com

**Österreich**

Janssen-Cilag Pharma GmbH  
Tel: +43 1 610 300

**Polska**

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 237 60 00

**Portugal**

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

**România**

Johnson & Johnson România SRL  
Tel: +40 21 207 1800

**Slovenija**

Johnson & Johnson d.o.o.  
Tel: +386 1 401 18 00  
Janssen\_safety\_slo@its.jnj.com

**Slovenská republika**

Johnson & Johnson s.r.o.  
Tel: +421 232 408 400



**Italia**

ViiV Healthcare S.r.l  
Tel: +39 045 7741600

**Κύπρος**

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ  
Τηλ: +357 22 207 700

**Latvija**

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā  
Tel: +371 678 93561  
lv@its.jnj.com

**Suomi/Finland**

Janssen-Cilag Oy  
Puh/Tel: +358 207 531 300  
jacfi@its.jnj.com

**Sverige**

Janssen-Cilag AB  
Tfn: +46 8 626 50 00  
jacse@its.jnj.com

**United Kingdom**

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

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 12/2020.**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky:  
<http://www.ema.europa.eu/>.

Nasledujúce informácie sú určené len pre lekárov alebo zdravotníckych pracovníkov a lekár alebo zdravotnícky pracovník si ich má prečítať spolu s úplnými informáciami o predpisovaní (súhrn charakteristických vlastností lieku).

## Návod na použitie injekcie REKAMBYSU 3 ml

### Prehľad

Úplná dávka vyžaduje dve injekcie:

3 ml kabotegraviru a 3 ml rilpivirínu.

Kabotegravir a rilpivirín sú suspenzie, ktoré nevyžadujú ďalšie riedenie alebo rekonštitúciu. Kroky prípravy oboch liekov sú rovnaké.

Kabotegravir a rilpivirín sú určené iba na intramuskulárne použitie. Obe injekcie sa musia podať do gluteálnej oblasti. Poradie podania nie je dôležité.

**Poznámka:** Odporúča sa ventrogluteálna oblasť.



### Informácie o uchovávaní

• Uchovávajúte v chladničke pri teplote 2 °C až 8 °C.

• Neuchovávajúte v mrazničke.

Liekovka s rilpivirínom

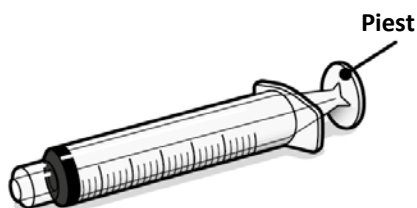


Uzáver injekčnej  
liekovky  
(Gumová zátka  
pod uzáverom)

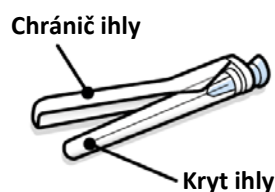
Adaptér na injekčnú liekovku



Injekčná striekačka



Injekčná ihla



### Obsah balenia

- 1 injekčná liekovka s rilpivirínom
- 1 adaptér na injekčnú liekovku
- 1 injekčná striekačka
- 1 injekčná ihla (veľkosť 23 G, 1½ palca (38,1 mm))  
Vezmite do úvahy konštitúciu pacienta a pri výbere vhodnej dĺžky injekčnej ihly použite lekársky úsudok.

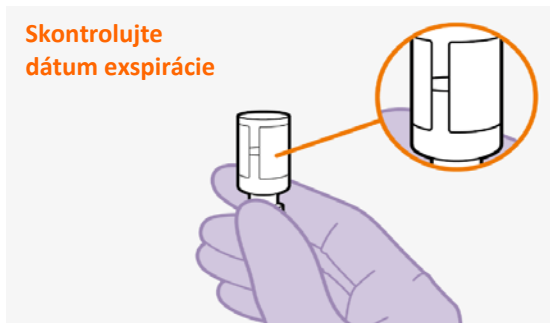
## Okrem toho budete potrebovať

- Nesterilné rukavice
- 2 alkoholové tampóny
- 2 gázové vankúšiky
- Vhodnú nádobu na ostré predmety
- 1 balenie kabotegraviru 3 ml
- Uistite sa, že ešte pred začiatkom máte poruke balenie kabotegraviru.

## Príprava

### 1. Skontrolujte injekčnú liekovku

Skontrolujte dátum expirácie



EXP  
MESIAC/ROK

- Skontrolujte, či neuplynul dátum expirácie.
- Injekčné liekovky okamžite skontrolujte. Ak vidíte cudzorodé častice, liek nepoužívajte.

**Nepoužívajte** po uplynutí dátumu expirácie.

### 2. Počkejte 15 minút



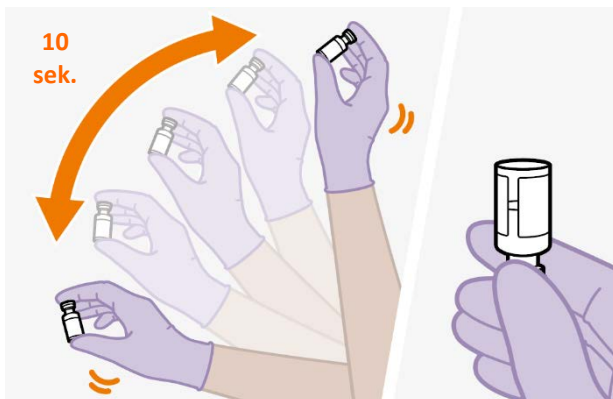
Počkejte 15 minút



- Počkejte najmenej 15 minút, kým budete pripravený podať injekciu, aby sa liek zahrial na izbovú teplotu.

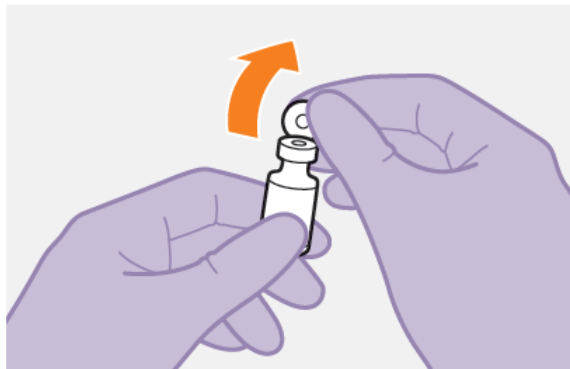
### 3. Silne pretrepte

10 sek.



- Injekčnú liekovku držte pevne a dôkladne pretrepávajte celých 10 sekúnd, ako je to znázornené.
- Obráťte injekčnú liekovku hore dnom a skontrolujte resuspenziu. Obsah má mať jednotný vzhľad. Ak suspenzia nemá jednotný vzhľad, injekčnú liekovku znova pretrepte.
- Je tiež normálne vidieť malé vzduchové bubliny.

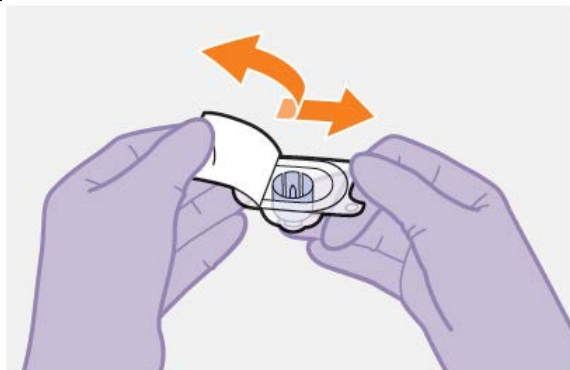
#### 4. Odstráňte uzáver injekčnej liekovky



- Odstráňte uzáver z injekčnej liekovky.
- Gumovú zátku utrite alkoholovým tampónom.

**Nedovoľte**, aby sa niečo dotklo gumovej zátky po tom, ako ju utriete.

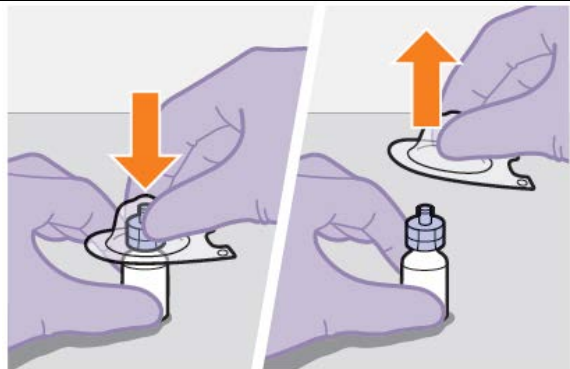
#### 5. Otvorte adaptér na injekčnú liekovku



- Odlepte papierovú podložku z balenia adaptéra na injekčnú liekovku.

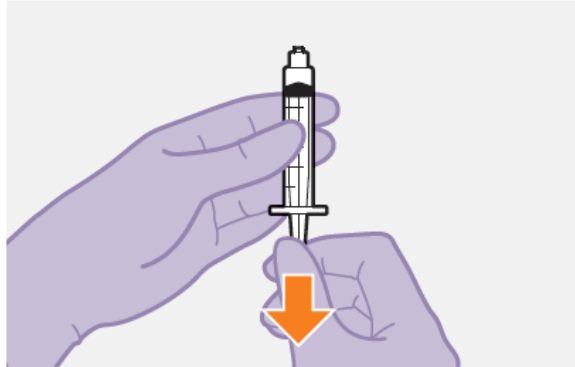
**Poznámka:** Adaptér ponechajte na mieste v obale pre ďalší krok.

#### 6. Pripojte adaptér na injekčnú liekovku



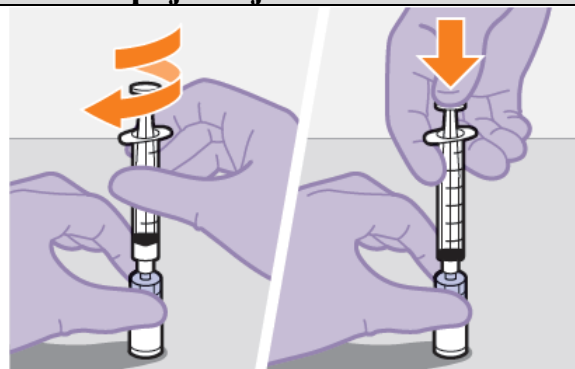
- Adaptér na injekčnú liekovku zatlačte priamo nadol na injekčnú liekovku s použitím obalu, ako je to znázornené.
- Adaptér na injekčnú liekovku má bezpečne zapadnúť na svoje miesto.
- Keď ste pripravení, vyberte obal adaptéra na injekčnú liekovku, ako je to znázornené.

## 7. Pripravte si injekčnú striekačku



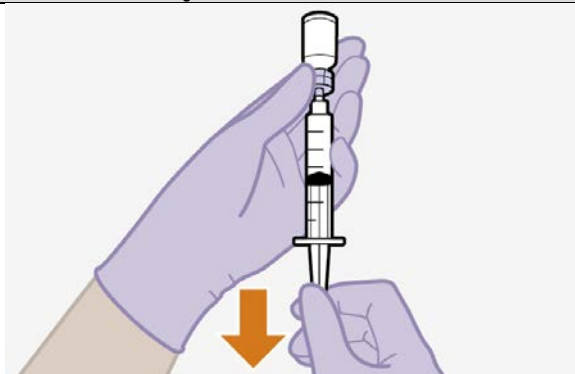
- Vyberte injekčnú striekačku z obalu.
- Do injekčnej striekačky natiahnite 1 ml vzduchu. To uľahčí neskoršie natiahnutie kvapaliny.

## 8. Pripojte injekčnú striekačku



- Adaptér na injekčnú liekovku a injekčnú liekovku držte pevne, ako je to znázornené.
- Naskrutkujte injekčnú striekačku pevne na adaptér na injekčnú liekovku.
- Zatlačte piest úplne nadol a vytlačte vzduch do injekčnej liekovky.

## 9. Pomaly natiahnite dávku



- Obráťte injekčnú striekačku a injekčnú liekovku a pomaly natiahnite do injekčnej striekačky čo najviac tekutiny. Tekutiny môže byť viac, ako je objem dávky.

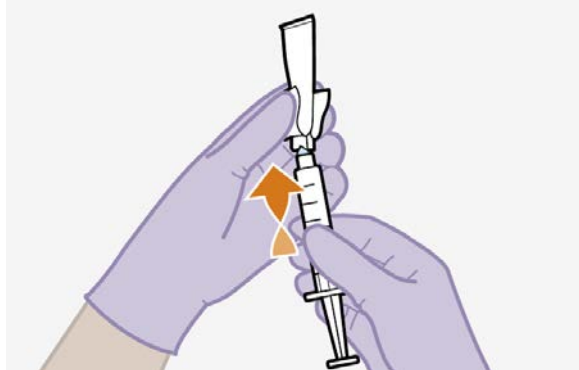
## 10. Odskrutkujte injekčnú striekačku



- Odskrutkujte injekčnú striekačku z adaptéra na injekčnú liekovku a držte adaptér injekčnej liekovky, ako je to znázornené.

**Poznámka:** Injekčnú striekačku držte vo zvislej polohe, aby ste zabránili vytekaniu tekutiny. Skontrolujte, či má suspenzia homogénny a mliečnobiely vzhľad.

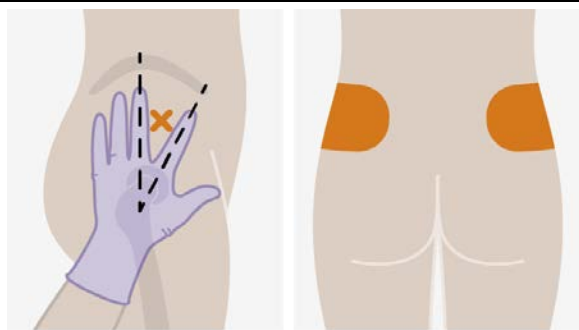
## 11. Nasad'te ihlu



- Otvorte časť obalu ihly tak, aby ste odkryli spodnú časť ihly.
- Držte injekčnú striekačku vo zvislej polohe a pevne ju točivým pohybom nasad'ite na ihlu.
- Odstráňte obal ihly z ihly.

## Podanie injekcie

## 12. Pripravte si miesto podania injekcie



Ventrogluteálne

Dorzogluteálne

Injekcie sa musia podať do gluteálnej oblasti. Na podanie injekcie vyberte z nasledujúcich oblastí:

- Ventrogluteálne (odporúčané)
- Dorzogluteálne (horný vonkajší kvadrant)

**Poznámka:** Iba na intramuskulárne podanie do gluteálneho svalu.

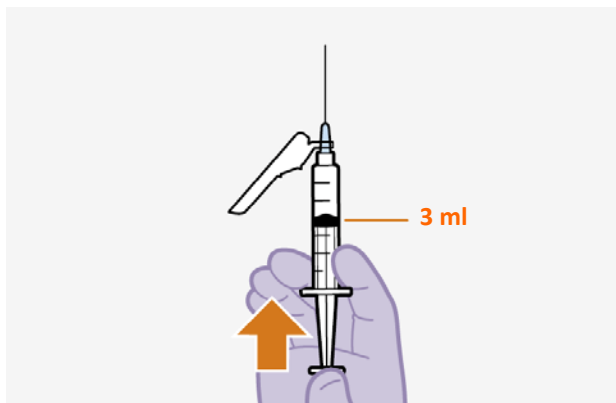
**Neinjikujte** intravenózne.

### 13. Odstráňte kryt



- Zložte chránič ihly smerom od ihly.
- Vytiahnite kryt ihly na injekciu.

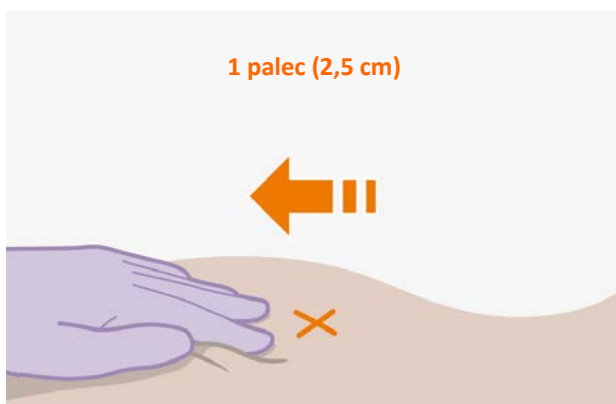
### 14. Odstráňte prebytočnú tekutinu



- Držte injekčnú striekačku ihlou smerom nahor. Vytlačte piest na dávku 3 ml, aby ste odstránili prebytočnú tekutinu a prípadné vzduchové bubliny.

**Poznámka:** Miesto podania injekcie očistite alkoholovým tampónom. Pred pokračovaním nechajte pokožku na vzduchu uschnúť.

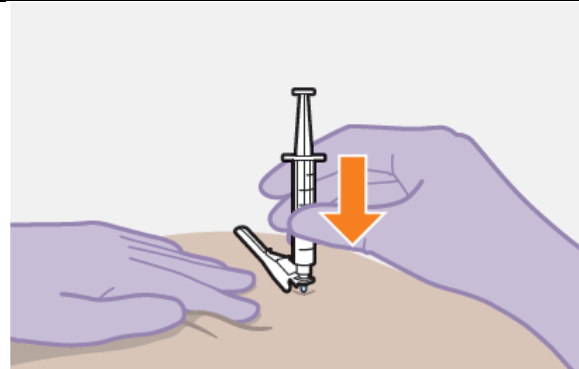
### 15. Napnite kožu



Na minimalizáciu úniku liečiva z miesta podania injekcie podajte injekciu metódou Z-traktu.

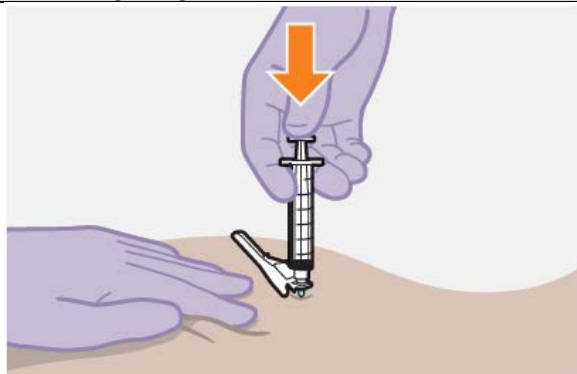
- Pevne potiahnite kožu pokrývajúcu miesto podania injekcie a posuňte ju asi o 2,5 cm (1 palec).
- Držte ju v tejto polohe na podanie injekcie.

### 16. Ihlu vpichnete



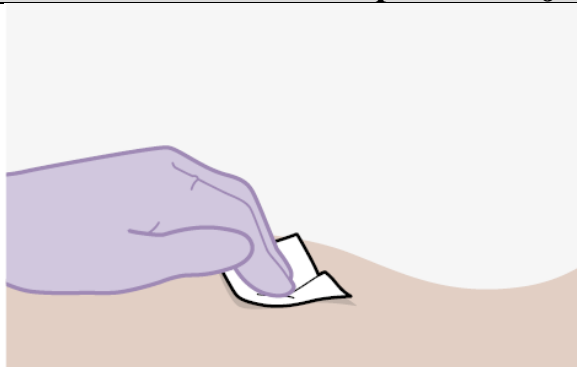
- Ihlu vpichnete v plnej dĺžke alebo dosť hlboko na to, aby ste dosiahli sval.

## 17. Injikujte dávku



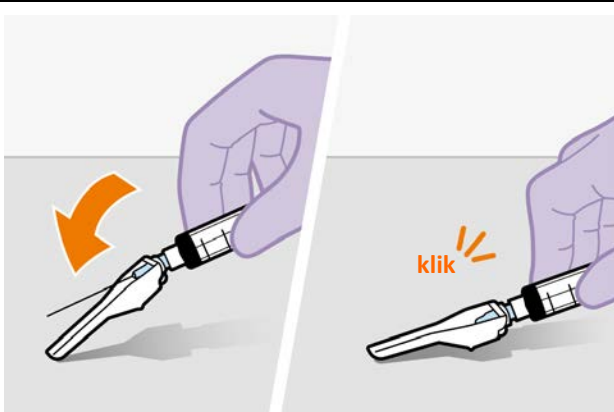
- Zatiaľ čo držíte kožu napnutú, pomaly stláčajte piest až úplne nadol.
- Skontrolujte, či je injekčná striekačka prázdna.
- Vytiahnite ihlu a napnutú kožu ihneď uvoľnite.

## 18. Zhodnoťte miesto podania injekcie



- Na miesto podania injekcie zatlačte pomocou gázy.
  - V prípade krvácania sa môže použiť obväz.
- ▮ Miesto podania injekcie **nemasírujte**.

## 19. Zabezpečte ihlu

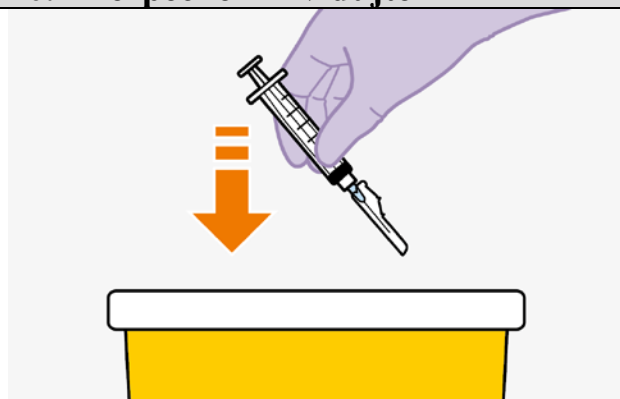


- Zaklapnite chránič ihly cez ihlu.
- Jemným tlakom na tvrdý povrch zaistíte chránič ihly.
- Keď sa chránič ihly zaistí, klikne.



## Po podaní injekcie

### 20. Bezpečne zlikvidujte



- Použité ihly, injekčné striekačky, injekčné liekovky a adaptéry na injekčné liekovky zlikvidujte v súlade s miestnymi zákonmi o ochrane zdravia a bezpečnosti.

### Zopakujte pre druhý liek



Ak ste si ešte nepodali oba lieky, použite kroky na prípravu a podanie kabotegraviru, ktorý má vlastný špecifický návod na použitie.

## Otázky a odpovede

### 1. Ako dlho je možné liek nechať vonku z chladničky?

Najlepšie je podať injekciu lieku hneď po tom, ako dosiahne izbovú teplotu. Injekčná liekovka však môže byť ponechaná v škatuli pri izbovej teplote (maximálna teplota 25 °C) až 6 hodín.

### 2. Ako dlho je možné liek nechať v injekčnej striekačke?

Najlepšie je liek (s izbovou teplotou) podať čo najskôr po natihnutí do injekčnej striekačky. Liek však môže zostať v injekčnej striekačke až 2 hodiny pred podaním.

Ak sa prekročí časový limit 2 hodín, liek, injekčná striekačka a ihla sa musia zlikvidovať.

### 3. Prečo je potrebné do injekčnej liekovky injikovať vzduch?

Injikovanie 1 ml vzduchu do injekčnej liekovky uľahčuje natihnutie dávky do injekčnej striekačky. Bez vzduchu sa môže určité množstvo tekutiny neúmyselne vrátiť späť do injekčnej liekovky a v striekačke zostane menej, ako je potrebné.

### 4. Záleží na poradí, v akom tieto lieky podám?

Nie, poradie nie je dôležité.

### 5. Je bezpečné injekčnú liekovku zohriať na izbovú teplotu rýchlejšie?

Najlepšie je nechať injekčnú liekovku prirodzene sa zohriať na izbovú teplotu. Na urýchlenie času zahrievania však môžete použiť aj teplo rúk, ale uistite sa, že injekčná liekovka neprekročí teplotu 25 °C.

Nepoužívajte žiadne iné metódy zahrievania.

**6. Prečo sa odporúča podávanie ventrogluteálne?**

Ventrogluteálny prístup, podanie do svalu gluteus medius, sa odporúča preto, lebo sa nachádza mimo veľkých nervov a krvných ciev. Dorzogluteálny prístup, podanie do svalu gluteus maximus, je prijateľný, ak to uprednostňuje zdravotnícky pracovník. Injekcia sa nemá podávať na nijaké iné miesto.