

Листок-вкладыш – информация для пациента

Рекамбис, 600 мг, суспензия для внутримышечного введения с пролонгированным высвобождением

Действующее вещество: рилпивирин

▼ Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений по безопасности. Вы можете помочь, сообщая информацию о любых нежелательных реакциях, которые возникли в период применения лекарственного препарата (в том числе и о случаях его неэффективности). Способ сообщения о нежелательных реакциях описан в разделе 4 листка-вкладыша.

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Рекамбис, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Рекамбис
3. Применение препарата Рекамбис
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Рекамбис
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Рекамбис, и для чего его применяют

Препарат Рекамбис содержит действующее вещество рилпивирин. Он относится к группе препаратов под названием «противовирусные средства системного действия; противовирусные средства прямого действия; нуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы».

Показания к применению

Препарат Рекамбис показан к применению у взрослых в возрасте старше 18 лет для лечения инфекции, вызванной вирусом иммунодефицита человека 1-го типа (ВИЧ-1), в комбинации с каботегравиром в виде инъекций.

Способ действия препарата Рекамбис

Рекамбис применяется вместе с другими лекарственными препаратами для лечения ВИЧ для блокировки способности вируса создавать больше копий самого себя. Инъекции препарата Рекамбис не излечивают ВИЧ-инфекцию, но помогают снизить количество ВИЧ в Вашем организме и удерживать его на низком уровне. Это предотвращает повреждение иммунной системы и развитие инфекций и заболеваний, связанных со СПИДом.

Рекамбис всегда вводят вместе с другим препаратом для лечения ВИЧ - каботегравиром в инъекциях. Они используются вместе у взрослых в возрасте 18 лет и старше, чья инфекция ВИЧ-1 уже находится под контролем.

2. О чем следует знать перед применением препарата Рекамбис

Противопоказания

Не применяйте препарат Рекамбис, если у Вас аллергия на рилпивирин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Не используйте препарат Рекамбис, если Вы принимаете какие-либо из следующих лекарственных препаратов, поскольку они могут повлиять на активность препарата Рекамбис или других препаратов:

- карбамазепин, окскарбазепин, фенобарбитал, фенитоин (препараты для лечения эпилепсии и предотвращения судорог)
- рифабутин, рифампицин, рифапентин (препараты для лечения некоторых бактериальных инфекций, таких как туберкулез)
- дексаметазон (кортикостероид, используемый при различных состояниях, таких как воспаление и аллергические реакции) в качестве курса перорального или инъекционного лечения, кроме лечения однократной дозой
- зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*, лекарственное растительное средство от депрессии)

Если Вы принимаете что-либо из вышеперечисленного, проконсультируйтесь у Вашего врача в отношении замены данных лекарственных препаратов.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Рекамбис проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат Рекамбис не излечивает от ВИЧ-инфекции. Это часть лечения, направленного на уменьшение количества вируса в крови. При применении данного препарата Вы все равно можете передать ВИЧ, хотя риск снижается за счет эффективной противовирусной терапии. Обсудите со своим врачом меры предосторожности, которые необходимо предпринять, чтобы не заразить других людей.

Сообщите своему врачу

Проверьте следующие пункты и сообщите своему врачу, относится ли какой-либо из них к Вам.

- Вы должны посещать все запланированные визиты для инъекций, не пропускать ни одного визита, это очень важно для успеха Вашего лечения. Если Вы не можете явиться на запланированный визит, как можно скорее сообщите об этом своему врачу.
- Сообщите своему врачу, если у Вас когда-либо наблюдались **проблемы с печенью**, включая гепатит В или гепатит С, или **проблемы с почками**. Ваш врач может проверить, насколько хорошо работают Ваши печень или почки, чтобы решить, можно ли Вам применять препарат Рекамбис. Признаки поражения печени см. в пункте «Нечасто» в разделе 4 данного листка-вкладыша.
- Немедленно сообщите своему врачу, если Вы заметили какие-либо **симптомы инфекции** (например, лихорадку, озноб, потоотделение). У некоторых пациентов с ВИЧ вскоре после начала лечения ВИЧ может возникнуть воспаление вследствие ранее существовавших инфекций. Считается, что эти симптомы связаны с улучшением иммунного ответа организма, что позволяет организму бороться с инфекциями, которые присутствовали ранее, но не вызывали явных симптомов.
- Также немедленно сообщите своему врачу, если Вы заметили такие симптомы, как мышечная слабость, слабость, начинающаяся в руках и ногах и продвигающаяся вверх по направлению к туловищу, ощущение сердцебиения, тремор (дрожание) или гиперактивность. Это связано с тем, что после того, как Вы начнете принимать

препараты для лечения ВИЧ-инфекции, также могут возникать аутоиммунные нарушения под названием «синдром реактивации иммунитета» (состояния, при которых иммунная система ошибочно атакует здоровые ткани тела). Аутоиммунные нарушения могут возникать через много месяцев после начала лечения.

- Сообщите своему врачу, если Вы принимаете какие-либо препараты, которые могут вызвать опасное для жизни нерегулярное сердцебиение (желудочковая тахикардия типа «пируэт»).

Реакции на инъекции

У некоторых людей в течение нескольких минут после инъекции рилпивирин проявлялись симптомы реакции на инъекцию. Большинство симптомов исчезало в течение нескольких минут после инъекции. Симптомы реакций на инъекцию могут включать: затрудненное дыхание, спастические боли в животе, сыпь, потоотделение, онемение во рту, чувство беспокойства, ощущение тепла, головокружение или ощущение, что Вы собираетесь потерять сознание (обморок), изменения артериального давления, боль (например, в спине и груди). Сообщите медицинскому работнику, если Вы испытываете эти симптомы после инъекции.

Регулярные приемы важны

Важно **посещать запланированные визиты** для применения препарата Рекамбис, чтобы контролировать ВИЧ-инфекцию и не допустить ухудшения заболевания. Не пропускайте ни одного визита, это очень важно для успеха Вашего лечения. Если Вы не можете явиться на запланированный визит, как можно скорее сообщите об этом своему врачу. Поговорите со своим врачом, если Вы думаете о прекращении лечения. Если Вы поздно получили инъекцию препарата Рекамбис или прекратили прием препарата Рекамбис, Вам необходимо будет принимать другие препараты для лечения ВИЧ-инфекции и снижения риска резистентности (устойчивость к воздействию различных повреждающих факторов) вируса, поскольку уровень препарата в Вашем организме будет слишком низким для лечения ВИЧ-инфекции.

Дети

Препарат Рекамбис не предназначен для применения у детей и подростков младше 18 лет, поскольку безопасность и эффективность применения препарата Рекамбис у детей в возрасте до 18 лет не установлены.

Другие препараты и препарат Рекамбис

Сообщите Вашему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или могли принимать какие-либо другие препараты. Некоторые лекарственные препараты могут влиять на уровень препарата Рекамбис в крови, если Вы принимаете их во время лечения препаратом Рекамбис, или препарат Рекамбис может повлиять на эффективность другого лекарственного препарата.

Не используйте препарат Рекамбис, если Вы принимаете какие-либо из следующих лекарственных препаратов, поскольку они могут повлиять на активность препарата Рекамбис или других препаратов:

- карбамазепин, окскарбазепин, фенобарбитал, фенитоин (препараты для лечения эпилепсии и предотвращения судорог)
- рифабутин, рифампицин, рифапентин (препараты для лечения некоторых бактериальных инфекций, таких как туберкулез)
- дексаметазон (кортикостероид, используемый при различных состояниях, таких как воспаление и аллергические реакции) в качестве курса перорального или инъекционного лечения, кроме лечения однократной дозой
- зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*, лекарственное растительное средство от депрессии)

Если Вы принимаете что-либо из вышеперечисленного, проконсультируйтесь у Вашего врача в отношении замены данных лекарственных препаратов.

Эффекты препарата Рекамбис или других лекарственных препаратов могут изменяться, если Вы принимаете препарат Рекамбис вместе с любым из следующих препаратов:

- кларитромицин, эритромицин (антибиотики)
- метадон (используется для лечения синдрома наркотической отмены и зависимости)

Беременность и кормление грудью

Немедленно сообщите своему врачу, если Вы беременны или планируете забеременеть. Ваш врач рассмотрит соотношение пользы и риска для Вас и Вашего ребенка при использовании препарата Рекамбис во время беременности. Если Вы планируете беременность, заранее посоветуйтесь с Вашим врачом, так как рилпивирин может оставаться в Вашем организме до 4 лет после последней инъекции препарата Рекамбис.

ВИЧ-инфицированным женщинам нельзя кормить грудью, поскольку ВИЧ может перейти в грудное молоко и инфицировать ребенка.

Перед началом применения любых лекарственных препаратов следует проконсультироваться с врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Некоторые пациенты могут чувствовать усталость, головокружение или сонливость во время лечения препаратом Рекамбис. Не садитесь за руль и не работайте с механизмами, если у Вас наблюдаются какие-либо из этих нежелательных реакций.

Препарат Рекамбис содержит натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в 2 мл инъекции, то есть по сути не содержит натрия.

3. Применение препарата Рекамбис

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

Рекомендуемая доза:

Вы будете получать инъекцию **раз в месяц или раз в 2 месяца** вместе с другим инъекционным препаратом, который называется каботегравир. Ваш врач объяснит Вам, как часто Вы будете получать данный препарат.

Когда Вы начнете лечение препаратом Рекамбис, Вы и Ваш врач можете решить начать лечение с ежедневного приема 1 таблетки рилпивирин 25 мг во время еды и 1 таблетки каботегравира 30 мг в течение 1 месяца перед Вашей первой инъекцией препарата Рекамбис. Это называется **вводная пероральная терапия** – прием таблеток, прежде чем Вы

будете получать инъекции препарата Рекамбис и каботегравира, который позволит Вашему врачу проверить, насколько хорошо Вы переносите данные препараты.

Альтернативно, Вы и Ваш врач можете решить начать лечение непосредственно с введения инъекции препарата Рекамбис.

Если Вы будете получать препарат Рекамбис каждый месяц, Ваша схема лечения будет следующей:

	Рекомендуемая доза	
Препарат	Первая инъекция	Вторая и последующая инъекция, каждый месяц
Рилпивирин	Одна инъекция 900 мг	Инъекция 600 мг каждый месяц
Каботегравир	Одна инъекция 600 мг	Инъекция 400 мг каждый месяц

Если Вы будете получать препарат Рекамбис раз в 2 месяца, Ваша схема лечения будет следующей:

	Рекомендуемая доза	
Препарат	Первая и вторая инъекция через 1 месяц	Третья и последующая инъекция, каждые 2 месяца
Рилпивирин	Одна инъекция 900 мг	Инъекция 900 мг каждые 2 месяца
Каботегравир	Одна инъекция 600 мг	Инъекция 600 мг каждые 2 месяца

Путь и способ введения

Медсестра или врач выполнят Вам инъекцию препарата Рекамбис в мышцу ягодицы (*внутримышечная или в/м инъекция*).

Продолжительность терапии

Получайте препарат Рекамбис до тех пор, пока Ваш врач рекомендует это. Не прекращайте применение без рекомендации врача.

Если Вы получили превышенную дозу инъекции препарата Рекамбис

Врач или медсестра проводят инъекции, поэтому маловероятно, что Вы получите превышенную дозу. Если Вас это беспокоит, сообщите об этом врачу или медицинской сестре.

Если Вы пропустили инъекцию препарата Рекамбис

Важно регулярно записываться на прием для получения инъекции. Если Вы пропускаете визит, немедленно обратитесь к врачу для назначения нового визита.

Поговорите со своим врачом, если считаете, что не сможете получить инъекцию препарата Рекамбис в обычное время. Ваш врач может порекомендовать Вам вместо этого принимать таблетки, пока Вы снова не сможете получить инъекцию препарата Рекамбис.

Если Вы прекратили применение препарата Рекамбис

Не прекращайте получать препарат Рекамбис без консультации с Вашим врачом.

Низкий уровень рилпивирин (действующее вещество препарата Рекамбис) может оставаться в Вашем организме до 4 лет после прекращения лечения. Однако после того, как Вы получили последнюю инъекцию препарата Рекамбис, оставшиеся низкие уровни рилпивирин не будут работать достаточно хорошо против вируса, который затем может стать резистентным. Чтобы держать Вашу инфекцию ВИЧ-1 под контролем, и не дать вирусу стать резистентным, Вы должны начать другое лечение ВИЧ к тому времени, когда будет запланирована Ваша следующая инъекция препарата Рекамбис.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Ниже приводится список нежелательных реакций, зарегистрированных при применении препарата Рекамбис с каботегравиром в инъекциях.

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- головная боль
- реакции в месте инъекции: боль и дискомфорт, уплотнение или припухлость

- повышение температуры тела (гипертермия), которое может возникнуть в течение одной недели после инъекций

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- реакции в месте инъекции: покраснение, зуд, отек, местное повышение температуры, или кровоподтек (может включать изменение цвета кожи), или гематома (скопление крови под кожей)
- депрессия
- тревожность
- необычные сновидения
- нарушение сна (*бессонница*)
- головокружение
- тошнота
- рвота
- боль в животе
- вздутие (*метеоризм*)
- диарея
- сыпь
- боль в мышцах (*миалгия*)
- чувство слабости (*астения*)
- плохое общее самочувствие (*недомогание*)
- набор массы тела
- усталость

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- реакции в месте инъекции: онемение, незначительное кровотечение, абсцесс (скопление гноя) или целлюлит (ощущение жара, отек или покраснение)
- чувство сонливости (*сонливость*)
- головокружение во время и после инъекции. Это может привести к падению (вазовагальные реакции в ответ на инъекцию)

- повреждение печени (признаки могут включать пожелтение кожи и склер, потерю аппетита, зуд, болезненность в области желудка, светлый стул или необычно темный цвет мочи)
- изменения в анализах крови для оценки функции печени (повышение *трансаминаз*)
- повышение уровня *билирубина* (вещество, образующееся в печени) в крови

Другие нежелательные реакции:

- сильная боль в животе, вызванная воспалением поджелудочной железы (*панкреатит*)

Следующие нежелательные реакции, которые могут возникнуть при приеме таблеток рилпивирин, также могут возникать при инъекции препарата Рекамбис:

Очень часто (может возникать у более чем 1 человека из 10):

- повышение уровня холестерина и/или амилазы поджелудочной железы в крови

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- снижение аппетита
- нарушение сна
- снижение настроения
- дискомфорт в животе
- сухость во рту
- снижение числа белых кровяных клеток (лейкоцитов) и/или тромбоцитов, снижение уровня гемоглобина в Вашей крови, повышение уровня триглицеридов и/или липазы в Вашей крови

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- признаки или симптомы воспаления или инфекции, например, лихорадка, озноб, потоотделение (*синдром реактивации иммунитета, более подробную информацию см. в разделе 2*)

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Эл. почта: info@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>

-

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Нур-Султан, ул. А.Иманова, д. 13

Тел.: + 7 (7172) 78-98-28

Эл. почта: pdlc@dari.kz

Сайт: <http://www.ndda.kz>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Тел.: +375 17 231-85-14, +375 17 354-53-53

Эл. почта: rceth@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by/>

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Тел.: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-08-96, (+374 10) 23-16-82

Эл. почта: admin@pharm.am

Сайт: <http://pharm.am>

Кыргызская республика

Департамент лекарственных средств и
медицинских изделий при Министерстве
Здравоохранения Кыргызской республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул.3-я линия, 25

Тел.: (996) 312 21-92-86

Эл. почта: idlsmi@pharm.kg

Сайт: <http://pharm.kg>

5. Хранение препарата Рекамбис

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке или флаконе после «Годен до:» или «Годен до (EXP):».

Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Хранить в холодильнике (2 - 8 °С). Не замораживать.

Перед использованием следует дать флакону нагреться до комнатной температуры (не выше 25°С). Подождите не менее 15 минут.

Флакон может оставаться в картонной упаковке при комнатной температуре до 6 часов. После того, как суспензия была набрана в шприц, следует немедленно ввести инъекцию. Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Что содержит препарат Рекамбис

- Действующее вещество – рилпивирин. Каждый флакон 2 мл содержит 600 мг рилпивирина.
- Вспомогательные вещества: полоксамер 338, декстрозы моногидрат, натрия дигидрофосфата моногидрат, лимонной кислоты моногидрат, натрия гидроксид (для коррекции pH), вода для инъекций.

Внешний вид препарата Рекамбис и содержимое упаковки

Суспензия для внутримышечного введения с пролонгированным высвобождением.

Белая или почти белая суспензия, свободная от видимых посторонних частиц.

Препарат Рекамбис выпускается в стеклянном флаконе.

По 2 мл препарата во флаконе из прозрачного стекла (тип I), укупоренном резиновой пробкой и алюминиевым колпачком с полипропиленовой крышкой «flip-off».

По 1 флакону с листком-вкладышем помещают в пачку картонную с контролем первого вскрытия.

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «Джонсон & Джонсон»

Россия, 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2

Контактные телефоны:

Тел.: (495) 755-83-57

Факс: (495) 755-83-58

Эл. почта: DrugSafetyRU@its.jnj.com

Производитель

Выпускающий контроль качества

Силаг АГ,

Хохштрассе 201, 8200 Шаффхаузен, Швейцария

Cilag AG,

Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen, Switzerland

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует

обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация, Республика Беларусь, Республика Армения, Кыргызская республика

ООО «Джонсон & Джонсон»

121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2

Контактные телефоны:

Тел.: +7 (495) 755 83 57

Факс: +7 (495) 755 83 58

Эл. почта: DrugSafetyRU@its.jnj.com

Республика Казахстан

Филиал ООО «Джонсон & Джонсон» в Республике Казахстан

050040, г. Алматы, ул. Тимирязева, 42, павильон 23 «А»

Контактные телефоны:

Тел.: +7 (727) 356 88 11

Факс: +7 (727) 356 88 13

Эл. почта: DrugSafetyKZ@its.jnj.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org/>.



(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:



РЕКАМБИС 600 мг

Суспензия для внутримышечного введения с пролонгированным высвобождением **рилпивирина**

Только для введения в ягодичную мышцу.

Инструкция по подготовке и введению препарата



Вам также потребуется **каботегравир 400 мг (2 мл)**

2 мл

Общие сведения

На каждом визите выполняются 2 инъекции: **Рекамбис 2 мл** и **каботегравир 2 мл**.

Каботегравир и рилпивирина - суспензии, которые не требуют дальнейшего разведения или растворения. Этапы приготовления инъекции идентичны для обоих препаратов.

Каботегравир и рилпивирина вводятся только внутримышечно. Обе инъекции должны быть выполнены в ягодичную мышцу. Порядок введения инъекций не имеет значения.

Примечание: Рекомендуется вентро-ягодичная инъекция.



Условия хранения

- Хранить в холодильнике при температуре от 2 до 8 °С.

Флакон может оставаться в картонной упаковке при комнатной температуре до 6 часов. После того, как суспензия была набрана в шприц, следует немедленно ввести инъекцию.

И Не замораживать.

Ваша упаковка содержит

- 1 флакон с рилпивиринном

Для приготовления инъекции Вам потребуется

- 1 шприц (5 мл)
- 1 подходящая игла для аспирации (для набора суспензии в шприц)

Для введения инъекции Вам потребуется

- 1 дополнительная игла 21-23-го калибра, 1,5 дюйма (38 мм или 40 мм) *(при наличии используйте иглу для безопасного введения с механизмом защиты от укола)*

Для пациентов с высоким индексом массы тела (ИМТ) может потребоваться более длинная игла. Например, если ИМТ пациента составляет больше 30, рекомендуется использовать иглу длиной 50 мм или более.

Вам также потребуется

- Нестерильные перчатки
- 2 спиртовых тампона
- 2 марлевые салфетки
- Подходящий контейнер для острых медицинских отходов
- 1 упаковка каботегавира 2 мл

И Убедитесь, что упаковка с каботегавирином находится рядом перед началом инъекций.

Приготовление

1. Осмотрите флакон

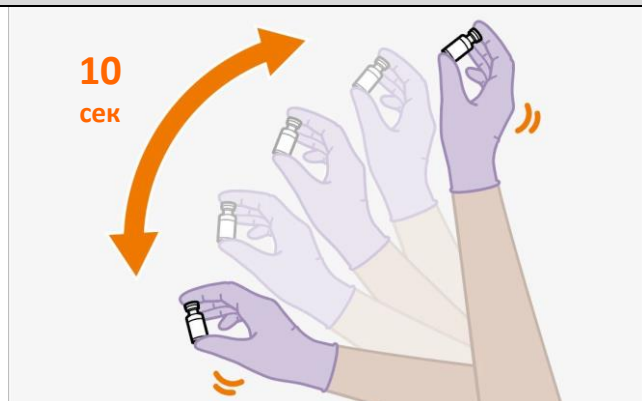


- Проверьте, что срок годности не истек.
- Немедленно осмотрите флакон. Если Вы можете увидеть посторонние частицы, не используйте данный препарат.
- Перед использованием следует дать флакону нагреться до комнатной

температуры (не выше 25°C).
Подождите не менее 15 минут.
Флакон может оставаться в картонной упаковке при комнатной температуре до 6 часов.

Не используйте препарат, если срок годности истек.

2. Тщательно встряхните



- Крепко удерживайте флакон и тщательно встряхните в течение не менее 10 секунд, как показано на рисунке.
- Переверните флакон и проверьте ресуспендируемость. Содержимое флакона должно быть однородным. Если суспензия неоднородна, встряхните флакон еще раз.
- Наличие мелких пузырьков воздуха является нормальным.
- Удалите крышку с флакона.
- Протрите резиновую пробку спиртовым тампоном.

Ничего не должно касаться резиновой пробки после ее обработки.

3. Приготовьте шприц и иглу



- Присоедините иглу для аспирации к шприцу. Продолжайте приготовление к инъекции в соответствии с локальными руководствами.
- Используйте иглу для аспирации для прокола резиновой пробки флакона.
- Рекомендуется ввести 1 мл воздуха во флакон для извлечения необходимого объема суспензии.

4. Медленно наберите в шприц дозу

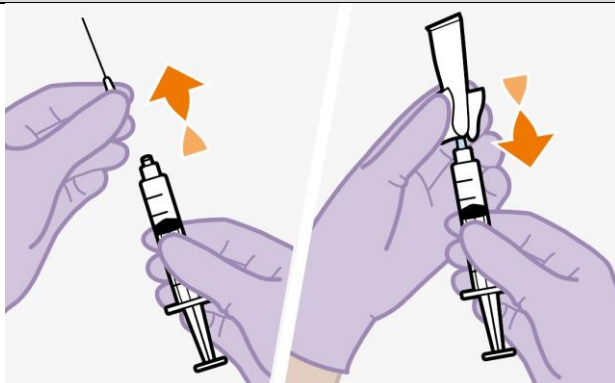


- Переверните шприц и флакон и медленно извлеките из флакона в шприц максимально возможное количество суспензии. Количество суспензии во флаконе может быть больше, чем значение дозы.

После того, как суспензия была набрана в шприц, следует немедленно ввести инъекцию.


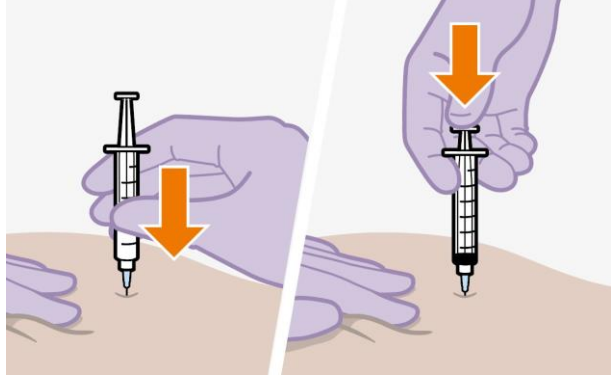
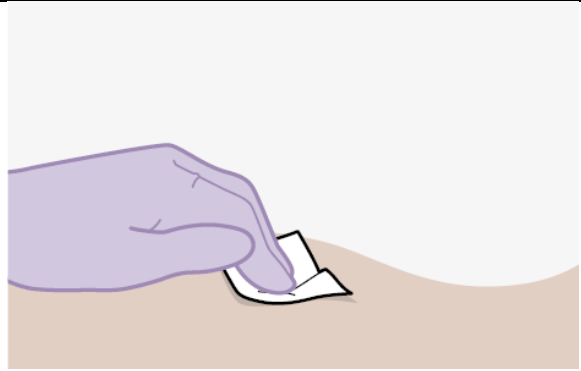
Примечание: Проверьте, что суспензия однородная и от белого до почти белого цвета.

5. Присоедините иглу для инъекции



- Снимите иглу для аспирации.
- Частично откройте упаковку иглы для инъекций, чтобы обнажить основание иглы.
- Удерживая шприц в вертикальном положении, плотно присоедините шприц к игле для инъекций.

	<ul style="list-style-type: none"> • Снимите упаковку иглы для инъекций с иглы.
Инъекция	
6. Подготовка места для инъекции	
 <p>Вентро-ягодичная</p> <p>Дорсо-ягодичная</p>	<p>Инъекции должны выполняться в ягодичную мышцу. Выберите место для инъекций из следующих областей:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Вентро-ягодичная (рекомендуется) • Дорсо-ягодичная (верхний наружный квадрант) <p>Примечание: Только для введения в ягодичную мышцу.</p> <p>Не вводить внутривенно.</p>
7. Удалите избыток жидкости	
	<ul style="list-style-type: none"> • Снимите колпачок с иглы. • Удерживайте шприц с иглой, указывающей вверх. Нажмите поршень шприца до отметки дозы 2 мл для удаления избытка жидкости и пузырьков воздуха. <p>Примечание: Очистите место для инъекции с помощью спиртового тампона. Позвольте коже высохнуть перед тем, как продолжите.</p>
8. Оттяните кожу	

	<p>Используйте метод инъекции "z-track" для минимизирования утечки препарата из места инъекции.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Крепко захватите кожу, покрывающую место инъекции, смещая её примерно на 2,5 см. • Удерживайте её в таком положении для инъекции.
<p>9. Введите дозу</p>	
	<ul style="list-style-type: none"> • Вставьте иглу на всю её глубину или достаточно глубоко, чтобы достичь мышцу. • Продолжая удерживать кожу оттянутой – медленно нажмите на поршень вниз до упора. • Убедитесь, что шприц пуст. • Извлеките иглу и немедленно отпустите оттянутую кожу.
<p>10. Оцените место инъекции</p>	
	<ul style="list-style-type: none"> • Надавите на место инъекции, используя марлевую салфетку. • Небольшая повязка может использоваться в случае кровотечения. • Утилизируйте использованные иглы, шприцы, флаконы в соответствии с локальными требованиями. <p>! Не массируйте область инъекции.</p>
<p>Повторите для второго лекарственного препарата</p>	



**Повторите все
этапы для второго
лекарственного
препарата**

Если Вы еще не вводили оба препарата, используйте эти этапы для приготовления и инъекции для каботегравира, который так же имеет свою специфичную инструкцию по применению.

Вопросы и ответы

1. Как долго можно не хранить лекарственный препарат в холодильнике?

Следует вводить лекарственный препарат, как только он достигнет комнатной температуры. Флакон может оставаться в картонной упаковке при комнатной температуре до 6 часов.

2. Как долго лекарственный препарат можно оставить в шприце?

После того, как суспензия была набрана в шприц, следует немедленно ввести инъекцию.

3. Зачем мне необходимо вводить воздух во флакон?

Введение 1 мл воздуха во флакон облегчает забор дозы в шприц. Без введения воздуха некоторое количество жидкости может стечь обратно во флакон, создавая меньший объем, чем предполагалось, в шприце.

4. Имеет ли значение порядок, в котором я ввожу препараты?

Нет, порядок не важен.

5. Безопасно ли быстрее разогреть флакон до комнатной температуры?

Лучше всего позволить флакону достичь комнатной температуры естественным путем. Тем не менее, Вы можете использовать тепло Ваших рук, чтобы ускорить нагревание, но убедитесь, что флакон не нагрелся до температуры выше 25 °C.

Не используйте другие методы нагрева.

6. Почему рекомендуется венстро-ягодичное введение?

Венстро-ягодичная инъекция, в среднюю ягодичную мышцу, рекомендуется потому, что данная область расположена вдали от крупных нервов и сосудов. Дорсо-ягодичная инъекция, в большую ягодичную мышцу, допустима по решению медицинского работника. Инъекция не должна выполняться в любой другой области.

