Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

REKAMBYS 900 mg zawiesina do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu
rylpiwiryna

▼Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:
1. Co to jest lek REKAMBYS i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku REKAMBYS
3. Jak podawać lek REKAMBYS
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek REKAMBYS
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek REKAMBYS i w jakim celu się go stosuje

Lek REKAMBYS zawiera substancję czynną rylpiwirynę. Należy do grupy leków zwanych nienukleozydowymi inhibitorami odwrotnej transkryptazy (NNRTI), które są stosowane w leczeniu zakażeń ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV-1).

Lek REKAMBYS działa razem z innymi lekami przeciw HIV hamując możliwość wirusa do wytwarzania kolejnych kopii. Lek REKAMBYS we wstrzyknięciach nie leczy zakażenia HIV, lecz pomaga zmniejszać liczbę wirusów HIV w organizmie pacjenta i utrzymywać ją na małym poziomie. To powstrzymuje niszczenie układu odpornościowego i rozwój zakażeń i chorób związanych z AIDS.

Lek REKAMBYS jest podawany zawsze razem z innym lekiem we wstrzyknięciach o nazwie kabotegrawir. Są one stosowane jednocześnie u dorosłych i młodzieży (w wieku co najmniej 12 lat i o masie ciała co najmniej 35 kg), u których zakażenie HIV-1 jest już pod kontrolą.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku REKAMBYS

Nie stosować leku REKAMBYS, jeśli pacjent ma uczulenie na rylpiwirynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).

Nie stosować leku REKAMBYS jeśli stosowany jest którykolwiek z poniżej wymienionych leków, gdyż mogą one wpływać na działanie leku REKAMBYS lub innych leków:
- karbamazepina, oksykarbazepina, fenobarbital, fenytoina (leki przeciwdrgawkowe stosowane w leczeniu padaczki);
- ryfabutyna, ryfampicyna i ryfapentyna (leki stosowane w leczeniu niektórych zakażeń bakteryjnych, np. gruźlicy);
- deksametazon (kortykosteroid stosowany w leczeniu różnych stanów chorobowych, takich jak: stany zapalne i uczulenia) – jako cykl leczenia doustnego lub we wstrzyknięciach;

- produkty zawierające w swoim składzie ziele dziurawca (*Hypericum perforatum,* lek ziołowy stosowany w leczeniu depresji).

Jeżeli pacjent przyjmuje którykolwiek z tych leków, należy poradzić się lekarza w sprawie możliwości zastosowania zamiennika.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku REKAMBYS należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Kiedy poinformować lekarza o stanie zdrowia
Należy zapoznać się z poniższymi punktami. Jeśli którykolwiek z nich odnosi się do pacjenta, należy powiedzieć o tym lekarzowi.
- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek w przeszłości występowały **choroby wątroby**, w tym wirusowe zapalenie wątroby typu B lub C lub **choroby nerek,** należy powiedzieć o tym lekarzowi. Lekarz oceni stan wątroby i nerek pacjenta, a następnie zdecyduje, czy pacjent może przyjmować lek REKAMBYS. Objawy uszkodzenia wątroby zostały wymienione w punkcie 4. tej ulotki „niezbyt częste działania niepożądane”
- Jeśli pacjent zauważy u siebie **objawy zakażenia** (np. gorączka, dreszcze, poty), powinien niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi. U niektórych pacjentów z HIV stan zapalny, związany z przeszłymi zakażeniami, może pojawić się wkrótce po rozpoczęciu leczenia przeciwko HIV. Uważa się, że wystąpienie takich objawów związane jest ze wzmocnieniem odpowiedzi immunologicznej organizmu, co umożliwia organizmowi podjęcie walki z istniejącymi wcześniej zakażeniami bezobjawowymi.
- Należy także niezwłocznie poinformować lekarza, jeśli zauważy się którykolwiek z objawów takich jak: osłabienie mięśni, osłabienie rozpoczynające się się od dłoni i stóp i postępujące w kierunku tułowia, kołatanie serca, drżenie lub nadpobudliwość. Dzieje się tak, ponieważ po rozpoczęciu przyjmowania leków w ramach leczenia zakażenia wirusem HIV, mogą także wystąpić choroby autoimmunologiczne (choroby pojawiające się, kiedy układ immunologiczny błędnie atakuje zdrowe tkanki organizmu). Choroby autoimmunologiczne mogą wystąpić wiele miesięcy po rozpoczęciu leczenia.
- Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje jakiekolwiek leki mogące powodować zagrażające życiu arytmie (*Torsade de Pointes*).

Reakcje po wstrzyknięciu
Objawy reakcji po wstrzyknięciu wystąpiły u niektórych osób w ciągu kilku minut od wstrzyknięcia rylpiwiryny. Większość objawów ustąpiła w kilka minut po wstrzyknięciu. Objawy reakcji po wstrzyknięciu mogą obejmować: trudności w oddychaniu, skurcze żołądka, wysypka, pocenie się, drętwienie jamy ustnej, uczucie niepokoju, uczucie ciepła, uczucie oszołomienia lub uczucie zbliżającego się omdlenia, zmiany ciśnienia krwi oraz ból (np. pleców i klatki piersiowej). Należy poinformować pracownika ochrony zdrowia o wystąpieniu tych objawów po wstrzyknięciu.

Istotne są regularne wizyty
Ważne jest, aby **przychodzić na zaplanowane wizyty**, celem otrzymania leku REKAMBYS, aby kontrolować zakażenie HIV i powstrzymać chorobę od pogorszenia się. Nie należy opuszczać żadnych wizyt; jest to bardzo ważne dla powodzenia leczenia. Jeśli pacjent nie może przyjść na zaplanowaną wizytę, powinien jak najszybciej poinformować o tym swojego lekarza. Należy porozmawiać z lekarzem, jeśli pacjent zastanawia się nad przerwaniem leczenia. Jeśli pacjent spóźni się z otrzymaniem wstrzyknięcia leku REKAMBYS, lub jeśli przestanie stosować lek REKAMBYS, będzie musiał przyjmować inne leki do leczenia zakażenia HIV i aby zmniejszyć ryzyko oporności wirusa, ponieważ stężenie leku w organizmie będzie zbyt małe, aby leczyć zakażenie HIV.

Dzieci i młodzież
Lek REKAMBYS nie jest przeznaczony dla dzieci w wieku mniej niż 12 lat lub młodzieży o masie ciała mniejszej niż 35 kg, ponieważ nie był badany u tych pacjentów.

Lek REKAMBYS a inne leki
Należy powiedzieć pracownikowi ochrony zdrowia o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Niektóre leki mogą zmieniać stężenie leku REKAMBYS we krwi, gdy są przyjmowane razem z lekiem REKAMBYS lub lek REKAMBYS może wpływać na działanie innych leków.
Leku REKAMBYS nie wolno podawać z niektórymi innymi lekami (patrz „Nie stosować leku REKAMBYS” w punkcie 2).

Jeśli lek REKAMBYS stosuje się razem z którymkolwiek z niżej wymienionych leków, **może to wpływać na działanie zarówno tych leków, jak i leku REKAMBYS**:
- klarytromycyna, erytromycyna (antybiotyki)
- metadon (stosowany po odstawieniu lub w leczeniu uzależnienia od narkotyków).

Jeżeli pacjent przyjmuje którykolwiek z tych leków, należy poradzić się lekarza w sprawie możliwości zastosowania zamiennika.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje zajść w ciążę, powinna niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi. Lekarz rozważy korzyści i ryzyko dla pacjentki i dziecka z zastosowania leku REKAMBYS. Jeśli pacjentka planuje mieć dziecko, należy wcześniej porozmawiać z lekarzem, ponieważ rylpiwiryna może pozostać w organizmie do 4 lat po ostatnim wstrzyknięciu leku REKAMBYS.

Nie zaleca się karmienia piersią przez kobiety zakażone wirusem HIV, ponieważ wirusa HIV można przekazać dziecku z mlekiem matki.

Jeśli pacjentka karmi piersią lub rozważa karmienie piersią, powinna jak najszybciej skonsultować się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Niektórzy pacjenci mogą odczuwać zmęczenie, zawroty głowy lub senność podczas stosowania leku REKAMBYS. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, jeśli występuje którykolwiek z tych objawów.

Lek REKAMBYS zawiera sód
Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) we wstrzyknięciu 3 ml, więc uważa się, że jest „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek REKAMBYS

Pielęgniarka lub lekarz poda pacjentowi lek REKAMBYS we wstrzyknięciu w mięsień pośladkowy (*podanie domięśniowe* lub *im.*).

Pacjent będzie otrzymywał wstrzyknięcia**, albo raz na miesiąc albo raz na 2 miesiące**, wraz z innym lekiem do wstrzykiwań o nazwie kabotegrawir. Lekarz wyjaśni jak często będzie podawany lek.

Podczas rozpoczynania terapii lekiem REKAMBYS lekarz może zdecydować, by rozpocząć leczenie bezpośrednio od wstrzyknięć leku REKAMBYS.

Inną możliwością jest przyjmowanie codziennie jednej tabletki rylpiwiryny 25 mg z posiłkiem i jednej tabletki kabotegrawiru 30 mg przez miesiąc przed pierwszym wstrzyknięciem leku REKAMBYS. Nazywa się to fazą wprowadzającą - przyjmowanie tabletek przed wstrzyknięciami leku REKAMBYS i kabotegrawiru pozwoli lekarzowi na sprawdzenie, jak pacjent toleruje te leki.

Jeśli pacjent będzie otrzymywał lek REKAMBYS co 1 miesiąc, terapia będzie przebiegać następująco:

	Kiedy	
Lek	**Pierwsze wstrzyknięcie**	**Od drugiego wstrzyknięcia, co miesiąc**
Rylpiwiryna	pojedyncze wstrzyknięcie 900 mg	600 mg we wstrzyknięciu co miesiąc
Kabotegrawir	pojedyncze wstrzyknięcie 600 mg	400 mg we wstrzyknięciu co miesiąc

Jeśli pacjent będzie otrzymywał lek REKAMBYS co 2 miesiące, terapia będzie przebiegać następująco:

	Kiedy	
Lek	**Pierwsze i drugie wstrzyknięcie, z odstępem 1 miesiąc**	**Od trzeciego wstrzyknięcia, co dwa miesiące**
Rylpiwiryna	pojedyncze wstrzyknięcie 900 mg	900 mg we wstrzyknięciu co 2 miesiące
Kabotegrawir	pojedyncze wstrzyknięcie 600 mg	600 mg we wstrzyknięciu co 2 miesiące

Pominięcie wstrzyknięcia leku REKAMBYS
Ważne jest, aby dotrzymywać regularnych, zaplanowanych wizyt w celu otrzymania wstrzyknięcia. Jeśli pacjent pominie wizytę, powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem, aby umówić się na kolejny termin.

Należy porozmawiać z lekarzem, jeśli pacjent uważa, że nie będzie w stanie otrzymać dawki leku REKAMBYS w standardowym czasie. Lekarz może zalecić przyjmowanie, zamiast tego, tabletek, do czasu, aż będzie można ponownie wykonać wstrzyknięcie leku REKAMBYS.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku REKAMBYS
Ten lek podaje lekarz lub pielęgniarka, więc jest mało prawdopodobne, że pacjent otrzyma go za dużo. Jeśli pacjent jest zaniepokojony, powinien powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce.

Nie należy przerywać stosowania leku REKAMBYS bez porady lekarza
Należy stosować lek REKAMBYS tak długo, jak długo zaleci lekarz. Nie należy przerywać stosowania leku, jeśli lekarz tego nie zaleci.

Małe stężenie rylpiwiryny (substancja czynna leku REKAMBYS) może pozostać w organizmie przez okres do 4 lat po ostatnim wstrzyknięciu. Jednak, od momentu otrzymania ostatniego wstrzyknięcia leku REKAMBYS, utrzymujące się małe stężenie rylpiwiryny nie będzie wystarczające do zwalczania wirusa, który może uzyskać oporność. Aby utrzymać zakażenie HIV-1 pod kontrolą oraz zatrzymać możliwość rozwoju oporności, należy rozpocząć inną terapię HIV w momencie zaplanowanego kolejnego wstrzyknięcia leku REKAMBYS.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Poniżej znajduje się lista działań niepożądanych, które zostały zgłoszone podczas stosowania leku REKAMBYS z kabotegrawirem we wstrzyknięciach.

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)
- ból głowy
- reakcje w miejscu wstrzyknięcia - są one na ogół łagodne do umiarkowanych i z czasem są rzadsze. Objawy mogą obejmować: ból i dyskomfort, stwardniały guzek
- uczucie gorąca/gorączki, które może wystąpić w ciągu jednego tygodnia od wstrzyknięcia.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób)
- depresja

- lęk
- nietypowe sny
- trudności w zasypianiu (bezsenność)
- zawroty głowy
- nudności
- wymioty
- ból brzucha
- gazy (wzdęcia)
- biegunka
- wysypka
- bóle mięśni
- zmęczenie
- uczucie osłabienia (astenia)
- ogólnie złe samopoczucie
- przyrost masy ciała
- reakcje w miejscu wstrzyknięcia - są one na ogół łagodne do umiarkowanych i z czasem stają się rzadsze. Objawy mogę obejmować: zaczerwienienie, świąd, obrzęk, ucieplenie lub zasinienie (które może obejmować przebarwienie lub gzbieranie się krwi pod skórą).

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób)
- senność
- uczucie oszołomienia podczas wstrzyknięcia lub po wstrzyknięciu. Może to prowadzić do omdlenia.
- uszkodzenie wątroby (objawy mogą obejmować zażółcenie skóry i białkówek oczu, utratę apetytu, świąd, tkliwość brzucha, jasno zabarwione stolce lub nietypowo ciemny mocz)
- zmiany w wynikach badań wątroby we krwi (wzrost aktywności aminotransferaz)
- zwiększenie stężenia bilirubiny (substancji produkowanej przez wątrobę) we krwi
- reakcje w miejscu wstrzyknięcia - są one na ogół łagodne do umiarkowanych i z czasem stają się rzadsze. objawy mogą obejmować: zdrętwienie, niewielkie krwawienie, ropień lub zapalenie tkanki łącznej (ucieplenie, obrzęk lub zaczerwienienie).

Inne działania niepożądane
- ciężki ból brzucha spowodowany zapaleniem trzustki.

Poniżej przedstawione działania niepożądane, które mogą wystąpić podczas stosowania rylpiwiryny w tabletkach, mogą także wystąpić podczas stosowania leku REKAMBYS we wstrzyknięciach:

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)
- zwiększenie stężenia cholesterolu i (lub) amylazy trzustkowej we krwi.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób)
- zmniejszony apetyt
- zaburzenia snu
- depresyjny nastrój
- dyskomfort w brzuchu
- suchość w ustach
- mała liczba białych krwinek i (lub) płytek krwi, zmniejszenie stężenia hemoglobiny we krwi, zwiększenie stężenia trójglicerydów i (lub) lipazy we krwi.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób)
- objawy przedmiotowe lub podmiotowe stanu zapalnego lub zakażenia, na przykład gorączka, dreszcze, poty (*zespół reaktywacji immunologicznej, więcej informacji patrz punkt 2*).

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek REKAMBYS

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek REKAMBYS
- Substancją czynną jest rylpiwiryna. Każda fiolka 3 ml zawiera 900 mg rylpiwiryny.

- Substancje pomocnicze to: poloksamer 338, kwas cytrynowy jednowodny (E330), glukoza jednowodna, sodu diwodorofosforan jednowodny, sodu wodorotlenek (E524) w celu dostosowania pH i zapewnienia izotoniczności, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda REKAMBYS i co zawiera opakowanie
Zawiesina do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu. Lek REKAMBYS jest umieszczony w szklanej fiolce. Opakowanie zawiera także: 1 strzykawkę, 1 adapter fiolki i 1 igłę do wstrzykiwań.

Podmiot odpowiedzialny
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgia

Wytwórca
Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgia

EMA/R/0000257069 z dnia 14.08.2025

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki 08/2025

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków https://www.ema.europa.eu

Poniższe informacje są przeznaczone wyłącznie dla fachowych pracowników ochrony zdrowia:

Instrukcja stosowania: wstrzyknięcia produktu leczniczego REKAMBYS 3 ml

Podsumowanie

Kompletna dawka wymaga dwóch wstrzyknięć:
3 ml kabotegrawiru i 3 ml rylpiwiryny.
Kabotegrawir i rylpiwiryna są w postaci zawiesin, które nie wymagają dalszego rozcieńczania lub rekonstytucji. Kroki przygotowawcze dla obu leków są takie same. Podczas przygotowywania zawiesiny do wstrzyknięcia należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami, aby uniknąć wycieku.
Kabotegrawir i rylpiwirynę podaje się wyłącznie domięśniowo. Oba wstrzyknięcia muszą być podawane w oddzielne miejsca na pośladkach.

Uwaga: Zaleca się podawanie do mięśnia pośladkowego średniego po stronie przedniej (brzusznej). **Kolejność podawania nie jest istotna.**

Przechowywanie

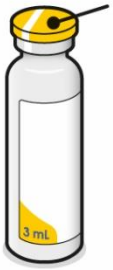
- Przechowywać w lodówce w temperaturze 2°C do 8°C.

Nie zamrażać.

Zawartość opakowania

- 1 fiolka z rylpiwiryną
- 1 adapter fiolki
- 1 strzykawka
- 1 igła do wstrzykiwań (23 G, 1½ cala)
  Należy wziąć pod uwagę budowę pacjenta i ocenić stan jego zdrowia, aby dobrać odpowiednią długość igły iniekcyjnej.

Fiolka z rylpiwiryną

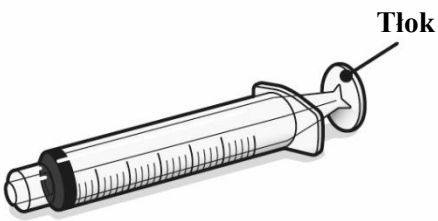


Klips fiolki (Gumowy korek pod klipsem)

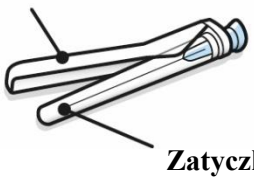
Adapter fiolki



Strzykawka



Igła do wstrzykiwań



Inne niezbędne materiały

- Niesterylne rękawice
- 2 waciki nasączone alkoholem
- 2 gaziki
- Odpowiedni pojemnik na ostre odpady

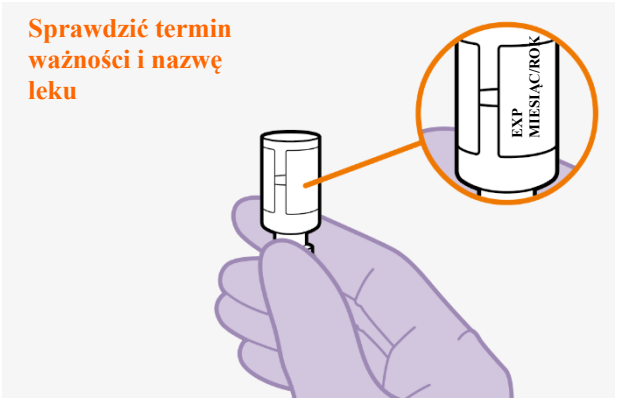
+ 1 opakowanie zawierające kabotegrawir 3 ml



Przed rozpoczęciem należy upewnić się, że posiada się opakowanie kabotegrawiru.

Przygotowanie

1. Sprawdzenie fiolki



- Sprawdzić, czy nie upłynął termin ważności.
- Natychmiast sprawdzić fiolki. Jeśli widoczne są ciała obce, nie należy używać produktu.

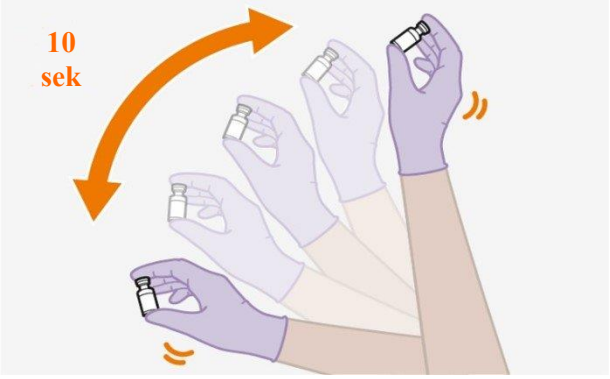
Nie używać, jeśli upłynął termin ważności.

2. Należy odczekać 15 minut



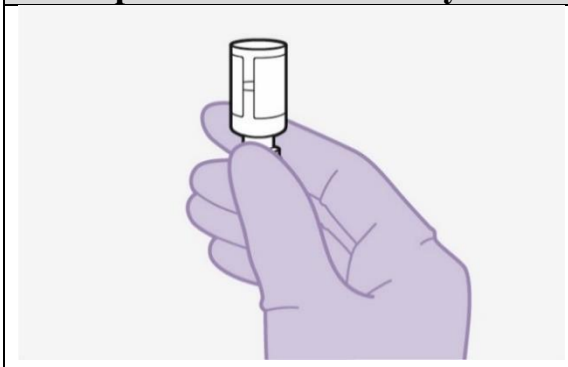
- Należy odczekać co najmniej 15 minut, zanim będzie można wykonać wstrzyknięcie, aby lek osiągnął temperaturę pokojową.

3. Energicznie wstrząsać



- Trzymać fiolkę mocno i energicznie wstrząsać przez pełne 10 sekund, jak pokazano na rysunku.

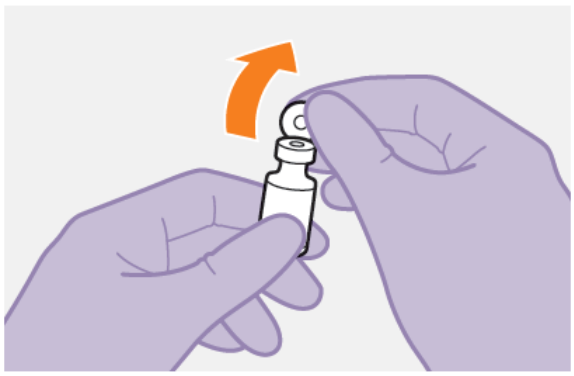
4. Sprawdzenie zawiesiny



- Odwrócić fiolkę i sprawdzić wygląd zawiesiny. Powinna ona wyglądać na jednolitą. Jeśli zawiesina nie jest jednolita, należy ponownie wstrząsnąć fiolką.
- Normalnym zjawiskiem jest występowanie niewielkich pęcherzyków powietrza.

Uwaga: Kolejność przygotowywania fiolek nie ma znaczenia.

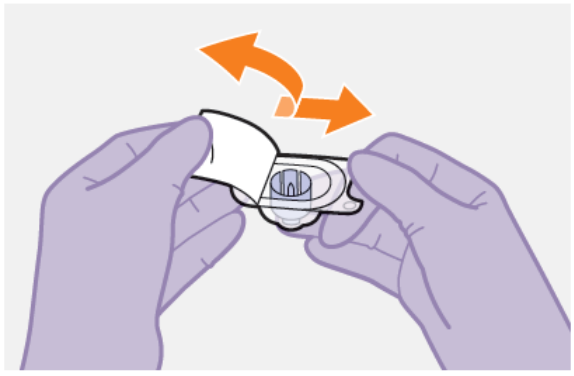
5. Zdjąć klips z fiolki



- Zdjąć klips z fiolki.
- Przetrzeć gumowy korek wacikiem nasączonym alkoholem.

Po przetarciu **nie pozwolić**, aby cokolwiek dotknęło gumowego korka.

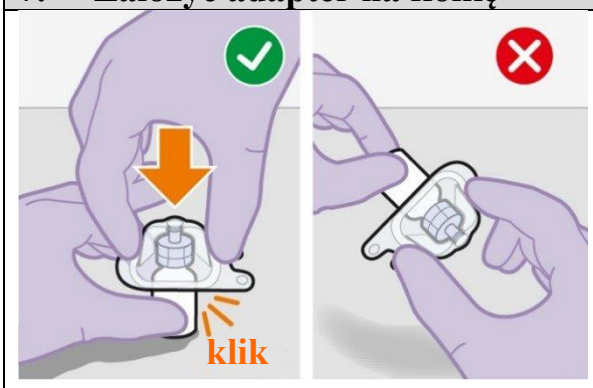
6. Otworzyć opakowanie adaptera fiolki



- Oderwać papierową osłonę z opakowania adaptera fiolki.

Uwaga: Nie należy wyjmować adaptera z opakowania w celu wykonania następnego kroku. Adapter **nie wypadnie** po odwróceniu opakowania do góry nogami.

7. Założyć adapter na fiolkę



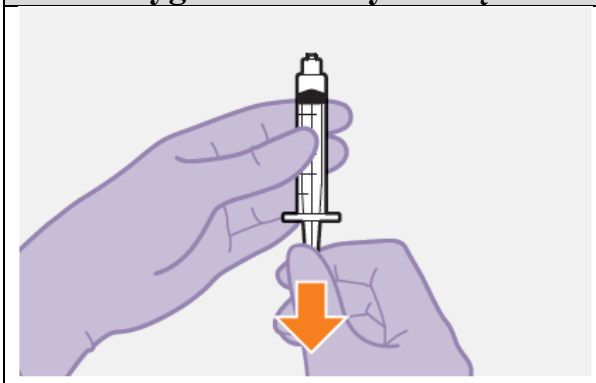
- Umieść fiolkę na płaskiej powierzchni.
- Wcisnąć adapter na fiolkę, jak pokazano na rysunku.
- Adapter fiolki powinien zatrzasnąć się bezpiecznie na swoim miejscu.

8. Zdjąć opakowanie



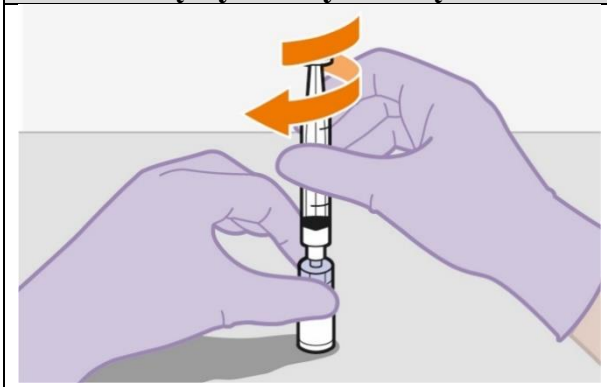
- Zdjąć opakowanie adaptera z fiolki jak pokazano na rysunku.

9. Przygotować strzykawkę



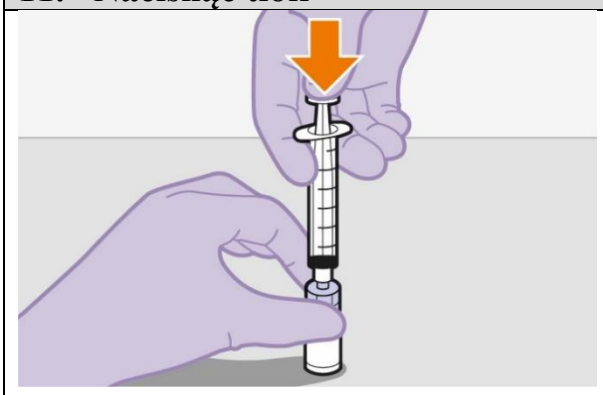
- Należy wyjąć strzykawkę z opakowania.
- Należy zassać do strzykawki 1 ml powietrza. Ułatwi to późniejsze pobranie płynu.

10. Podłączyć strzykawkę



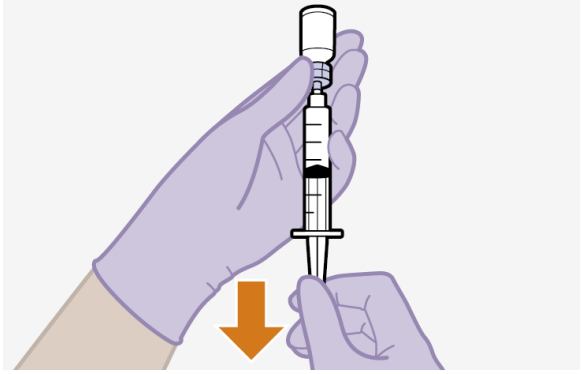
- Należy mocno trzymać adapter fiolki i fiolkę, jak pokazano na rysunku.
- Mocno dokręcić strzykawkę do adaptera fiolki.

11. Naciśnąć tłok



- Naciśnąć tłok do końca, aby wcisnąć powietrze do wnętrza fiolki.

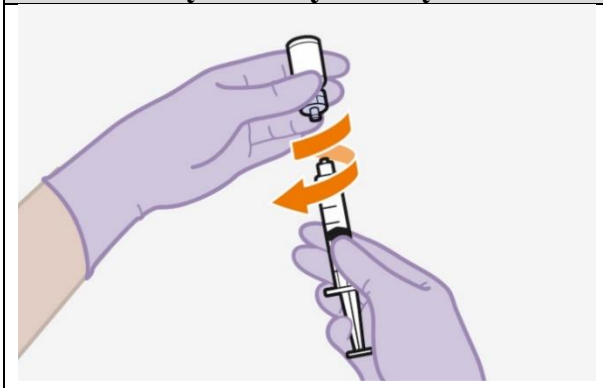
12. Powoli pobrać dawkę



- Odwróć strzykawkę i fiolkę, a następnie powoli pobrać do strzykawki jak największą ilość płynu. Ilość płynu może być większa niż dawka.

Uwaga: Należy trzymać strzykawkę w pozycji pionowej, aby uniknąć wycieku.

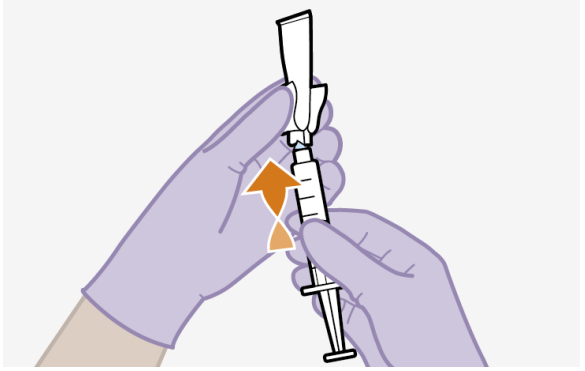
13. Odkręcić strzykawkę



- Przytrzymać tłok strzykawki mocno w miejscu, jak pokazano na rysunku, aby zapobiec wyciekom. Odczuwanie ciśnienia wstecznego jest normalne.
- Odkręcić strzykawkę od adaptera fiolki, trzymając go tak, jak pokazano na rysunku.

Uwaga: Należy sprawdzić czy zawiesina jest jednolita i mlecznobiała.

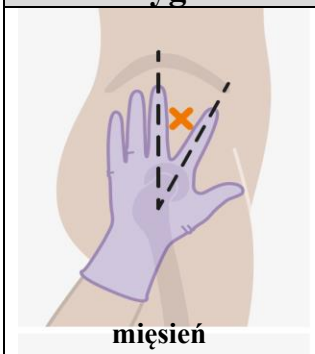
14. Założyć igłę



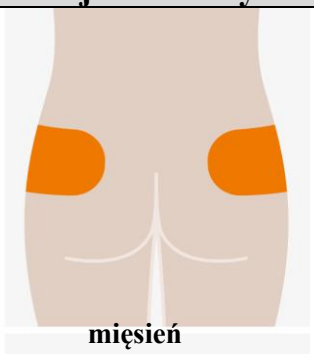
- Częściowo otworzyć opakowanie igły, aby odsłonić trzonek igły.
- Trzymając strzykawkę w pozycji pionowej, należy mocno dokręcić strzykawkę do igły.
- Zdjąć opakowanie igły z igły.

Wstrzyknięcie

15. Przygotowanie miejsca wstrzyknięcia



mięsień pośladkowy średni



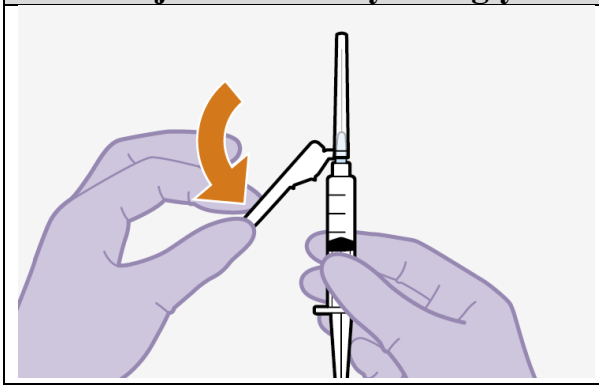
mięsień pośladkowy wielki

Wstrzyknięcia muszą być podawane w okolice pośladków. Należy wybrać jedno z poniższych miejsc do wstrzyknięcia:

- mięsień pośladkowy średni po stronie przedniej (zalecane)
- mięsień pośladkowy wielki (górny zewnętrzny kwadrant)

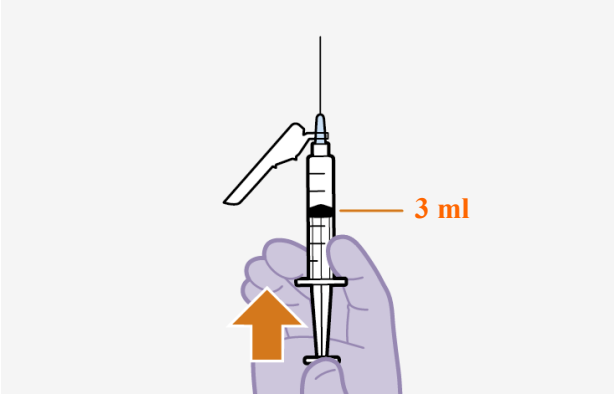
Uwaga: Tylko do wstrzyknięć do mięśni pośladkowych.
Nie wstrzykiwać dożylnie.

16. Zdejmowanie zatyczki igły



- Odgiąć osłonę igły od igły.
- Zdjąć zatyczkę igły do wstrzykiwań.

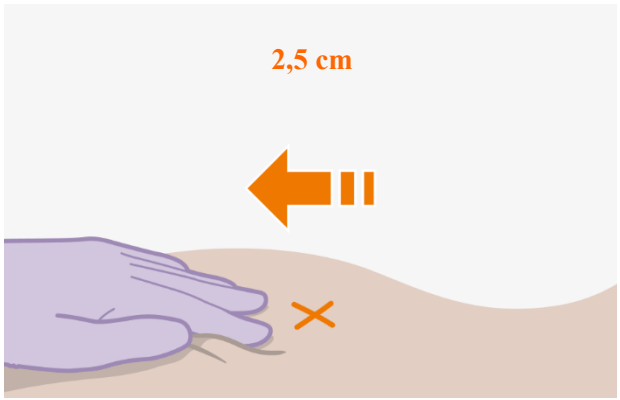
17. Usuwanie nadmiaru płynu



- Należy trzymać strzykawkę z igłą skierowaną do góry. Tłok należy wcisnąć do dawki 3 ml w celu usunięcia nadmiaru płynu i ewentualnych pęcherzyków powietrza.

Uwaga: Miejsce wstrzyknięcia należy oczyścić wacikiem nasączonym alkoholem. Przed kontynuacją pozostawić skórę do wyschnięcia.

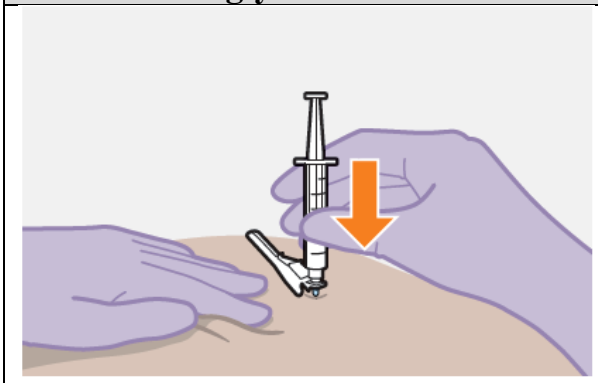
18. Naciągnąć skórę



Aby zminimalizować wyciek leku z miejsca wstrzyknięcia, należy stosować technikę “z-track”.

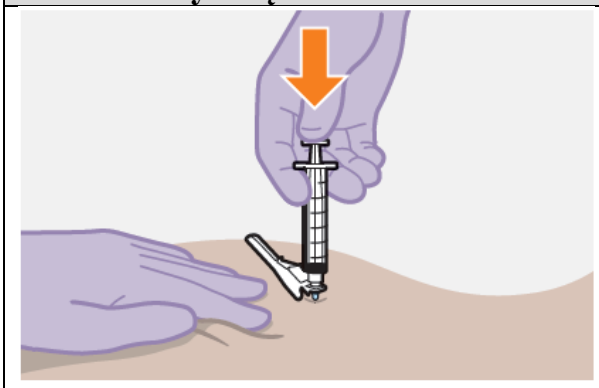
- Mocno przeciągnąć skórę pokrywającą miejsce wstrzyknięcia, przesuwając ją o około 2,5 cm.
- Utrzymać skórę w tej pozycji do momentu wstrzyknięcia.

19. Wbicie igły



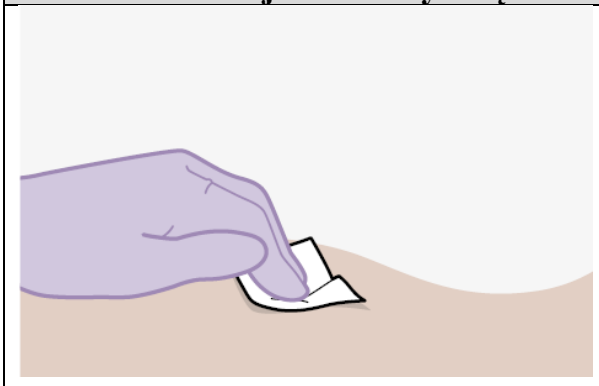
- Należy wbić igłę na pełną głębokość lub na tyle głęboko, aby dotrzeć do mięśnia.

20. Wstrzyknięcie dawki



- Wciąż trzymając naciągniętą skórę - powoli dociskać tłok aż do końca.
- Upewnić się, że strzykawka jest pusta.
- Wyciągnąć igłę i natychmiast zwolnić rozciągniętą skórę.

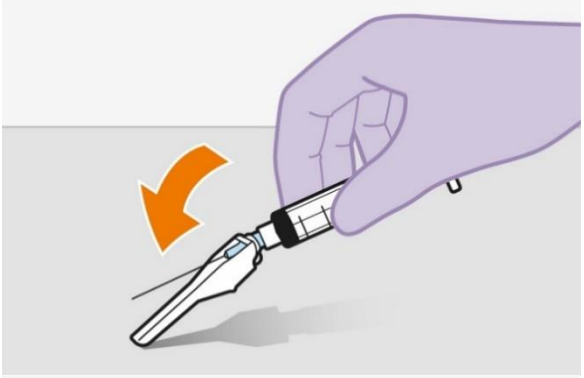
21. Ocena miejsca wstrzyknięcia



- Ucisnąć miejsce wstrzyknięcia za pomocą gazika.
- W przypadku wystąpienia krwawienia można użyć małego opatrunku.

Nie masować miejsca wstrzyknięcia.

22. Zabezpieczenie igły

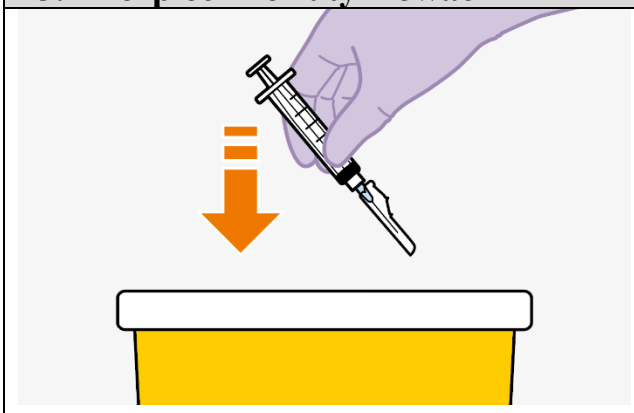




- Schować igłę w osłonie.
- Delikatnie nacisnąć na twardej powierzchni, aby zablokować osłonę igły na miejscu.
- Po zablokowaniu osłony igły nastąpi kliknięcie.

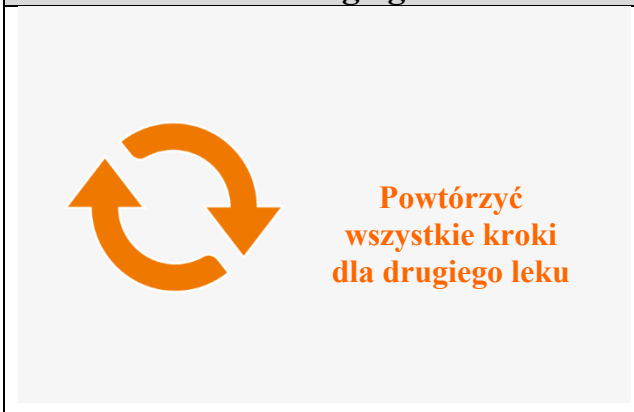
Po wstrzyknięciu

23. Bezpiecznie zutylizować



- Zużyte igły, strzykawki, fiolki i adaptery do fiolek należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami bezpieczeństwa i higieny pracy.

Powtórzenie dla drugiego leku



Jeśli pacjent nie otrzymał wcześniej kabotegrawiru, należy postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi przygotowania i wstrzykiwania leku.

Pytania i odpowiedzi

1. Jak długo lek może być przechowywany poza lodówką?

Najlepiej wstrzyknąć lek jak tylko osiągnie temperaturę pokojową. Fiolka może jednak pozostawać w opakowaniu w temperaturze pokojowej (maksymalnie 25°C) do 6 godzin; nie umieszczać ponownie w lodówce. Jeśli nie zostanie użyta w ciągu 6 godzin, fiolkę należy wyrzucić.

2. Jak długo lek może być pozostawiony w strzykawce?

Najlepiej wstrzyknąć lek (temperatura pokojowa) jak najszybciej po jego sporządzeniu. Jednak, lek może pozostać w strzykawce do 2 godzin przed wstrzyknięciem.
W przypadku przekroczenia 2 godzin, lek, strzykawka i igła muszą zostać usunięte zgodnie z lokalnymi przepisami.

3. Dlaczego należy wprowadzić powietrze do fiolki?

Wstrzyknięcie 1 ml powietrza do fiolki ułatwia pobranie dawki do strzykawki. Bez powietrza część płynu może wrócić do fiolki w sposób niezamierzony, co spowoduje, że w strzykawce pozostanie mniej płynu niż przewidziano.

4. Czy kolejność podawania leków ma znaczenie?

Nie, kolejność jest nieistotna.

5. Czy bezpieczniej jest szybciej podgrzać fiolkę do temperatury pokojowej?

Najlepiej jest pozwolić fiolce dojść do temperatury pokojowej w sposób naturalny. Można jednak wykorzystać ciepło rąk, aby przyspieszyć czas nagrzewania, ale należy się upewnić, żeby temperatura fiolki nie przekroczyła 25°C.

Nie należy stosować żadnych innych metod ogrzewania.

6. Dlaczego zaleca się wykonanie wstrzyknięcia do mięśnia pośladkowego średniego?

Zaleca się podawanie do mięśnia pośladkowego średniego *(gluteus medius),* ponieważ znajduje się on z dala od głównych nerwów i naczyń krwionośnych. Podanie do mięśnia pośladkowego wielkiego *(gluteus maximus)* jest dopuszczalne, jeśli jest preferowane przez pracownika ochrony zdrowia. Nie należy podawać wstrzyknięcia w żadnym innym miejscu.