Příbalová informace: informace pro pacienta

Apretude 600 mg injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním
kabotegravir

▼Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Apretude a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než je Vám přípravek Apretude podán
3. Jak se přípravek Apretude podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Apretude uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Apretude a k čemu se používá

Přípravek Apretude obsahuje léčivou látku kabotegravir. Kabotegravir patří do skupiny antiretrovirových léčiv zvaných inhibitory integrázy (INI).

Přípravek Apretude se používá k prevenci infekce virem HIV-1 u dospělých a dospívajících s tělesnou hmotností nejméně 35 kg, kteří jsou vystaveni zvýšenému riziku infekce. Tento způsob použití se označuje jako **preexpoziční profylaxe, neboli PrEP** (viz bod 2).
Přípravek se má používat v kombinaci s bezpečnějšími sexuálními praktikami, např. s použitím kondomu.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Apretude podán

Nepoužívejte přípravek Apretude:
- pokud se u Vás v minulosti objevily závažné kožní vyrážky, olupování kůže, puchýře a/nebo vředy v dutině ústní.
- pokud jste **alergický(á)** na kabotegravir nebo kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- pokud jste **HIV pozitivní** nebo nevíte, zda nejste HIV pozitivní. Přípravek Apretude Vám může pomoci snížit riziko nákazy virem HIV, pouze pokud nejste nakažený(á). Před zahájením užívání přípravku Apretude **se musíte nechat otestovat**, abyste si ověřil(a), že jste HIV negativní.
- pokud **užíváte kterýkoli z následujících přípravků**:
  - *karbamazepin, oxkarbazepin, fenytoin, fenobarbital* (přípravky k léčbě epilepsie a prevenci záchvatů křečí).
  - *rifampicin* nebo *rifapentin* (přípravky k léčbě některých bakteriálních infekcí, např. tuberkulózy).

Tyto léčivé přípravky snižují účinnost přípravku Apretude, neboť snižují jeho hladinu v krvi.

➔ Pokud se domníváte, že se Vás výše uvedené skutečnosti týkají, nebo si nejste jistý(á), **sdělte to svému lékaři**.

Upozornění a opatření

Samotné používání přípravku Apretude nemusí infekci virem HIV zabránit.

Infekce HIV se šíří pohlavním stykem s HIV pozitivní osobou nebo přenosem infikované krve. Ačkoli přípravek Apretude snižuje riziko infekce, i při jeho používání se můžete nakazit virem HIV.
Ke snížení rizika, že se nakazíte virem HIV, je třeba podniknout další opatření:

- **Nechejte se otestovat** na další pohlavně přenosné choroby, pokud Vás k tomu Váš lékař vyzve. Tyto infekce usnadňují nákazu virem HIV.
- **Používejte kondom** při orálním nebo penetračním sexuálním styku.
- Nesdílejte ani opakovaně nepoužívejte jehly či jiné injekční a další pomůcky k aplikaci drog.
- Nesdílejte osobní předměty, na nichž mohla ulpět krev či tělesné tekutiny (např. holicí čepelky nebo zubní kartáčky).

Poraďte se se svým lékařem o dalších nezbytných opatřeních ke snížení rizika nákazy virem HIV.

Snižte riziko své nákazy virem HIV:

V případě, že se nakazíte virem HIV, existuje riziko vzniku rezistence k tomuto léčivu. To znamená, že by tento lék nezabránil infekci virem HIV. K minimalizaci tohoto rizika a k zabránění infekci virem HIV je důležité, abyste:

- **Docházel(a) na plánované návštěvy lékaře k** podání injekcí přípravku Apretude. Pokud uvažujete o ukončení injekčního používání, poraďte se se svým lékařem, neboť to může zvýšit riziko, že se nakazíte virem HIV. Pokud jste injekční používání přípravku Apretude ukončil(a) nebo jste se s podáním injekce přípravku Apretude opozdil(a), budete muset ke snížení rizika nákazy virem HIV a případného rozvoje virové rezistence užívat jiné léky či přijmout jiná opatření.

- **se nechával(a) testovat na HIV** dle pokynů Vašeho lékaře. V průběhu používání přípravku Apretude se musíte nechat pravidelně testovat, abyste si ověřil(a), že jste HIV-1 negativní.

- **okamžitě informoval(a) svého lékaře**, pokud se domníváte, že jste se nakazil(a) virem HIV (můžete dostat onemocnění podobné chřipce). Lékař Vám může nechat provést další testy, aby se ujistil, zda jste stále HIV negativní.

Injekce přípravku Apretude jsou přípravkem s dlouhodobým účinkem.
Pokud užívání injekcí přípravku Apretude ukončíte, zůstane ve Vašem organismu kabotegravir až po dobu jedno roku či déle od podání poslední injekce, **avšak toto množství nedostačuje k ochraně před infekcí**.

Je proto důležité, abyste docházel(a) na plánované návštěvy k podání injekcí přípravku Apretude. Pokud zvažujete ukončení preexpoziční profylaxe, sdělte to svému lékaři.

Pokud ukončíte používání injekcí přípravku Apretude, může být nezbytné, abyste ke snížení rizika nákazy virem HIV používali jiné léky nebo přijal(a) jiná opatření pro bezpečnější sex.

Problémy s játry
Pokud máte problémy s játry, sdělte to svému lékaři. Může být nutné pečlivější sledování. *(Viz také „Méně časté nežádoucí účinky“ v bodě 4).*

Dospívající
Lékař s Vámi před zahájením podávání přípravku Apretude a v jeho průběhu bude mluvit o Vašem duševním zdraví. Pokud máte problémy s duševním zdravím, sdělte to svému lékaři. Může být zapotřebí Vás pečlivě sledovat *(viz také bod 4)*.

Závažné kožní reakce:
V souvislosti s podáním přípravku Apretude byly velmi vzácně hlášeny závažné kožní reakce, včetně Stevensova-Johnsonova syndromu a toxické epidermální nekrolýzy. Pokud zaznamenáte jakýkoli příznak souvisejících s těmito závažnými kožními reakcemi, ukončete používání přípravku Apretude a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

➔ **Přečtěte si informace** v bodě 4 této příbalové informace ("Možné nežádoucí účinky").

Alergické reakce
Přípravek Apretude obsahuje kabotegravir, který je inhibitorem integrázy. Inhibitory integrázy včetně kabotegraviru mohou způsobovat závažnou alergickou reakci známou jako *hypersenzitivní reakce.* Je třeba vědět, které důležité známky a příznaky musíte při používání přípravku Apretude sledovat.

➔ **Přečtěte si informace** v bodě 4 „Možné nežádoucí účinky“ této příbalové informace.

Děti a dospívající
Tento přípravek není určen k použití u dětí a dospívajících do 18 let s tělesnou hmotností nižší než 35 kg, neboť u těchto subjektů nebyl hodnocen.

Další léčivé přípravky a přípravek Apretude
Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které případně můžete užívat, a to včetně léků dostupných bez lékařského předpisu.

Některé léčivé přípravky mohou ovlivnit účinnost přípravku Apretude nebo přispět k výskytu nežádoucích účinků. Přípravek Apretude může také ovlivnit účinnost jiných léčivých přípravků.

Přípravek **Apretude nesmí být podáván** společně s některými dalšími léčivými přípravky, které mohou ovlivnit jeho účinnost (viz bod 2, „Nepoužívejte přípravek Apretude“). Patří sem:
- *karbamazepin, oxkarbazepin, fenytoin, fenobarbital* (léky k léčbě epilepsie a prevenci záchvatů křečí).
- *rifampicin* nebo *rifapentin* (léky k léčbě některých bakteriálních infekcí, např. tuberkulózy).

Sdělte svému lékaři, pokud užíváte:
- **rifabutin** (k léčbě některých bakteriálních infekcí, např. tuberkulózy). Může být nezbytné, abyste dostával(a) injekce přípravku Apretude častěji.

➔ Pokud takovýto přípravek užíváte, **sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi**. Váš lékař může rozhodnout, že budete potřebovat kontroly navíc.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než je Vám tento přípravek podán.

Těhotenství
Podávání přípravku Apretude v průběhu těhotenství se nedoporučuje. Účinky přípravku Apretude na těhotenství nejsou známy. Poraďte se se svým lékařem, pokud byste mohla otěhotnět, plánujete otěhotnět nebo jste otěhotněla. Nepřestávejte bez konzultace se svým lékařem docházet na návštěvy k podání přípravku Apretude. Váš lékař posoudí přínosy pro Vás a rizika pro Vaše dítě spojená se zahájením/pokračováním podávání přípravku Apretude.

Kojení
Není známo, zda složky přípravku Apretude mohou přecházet do mateřského mléka. Je ale možné, že se kabotegravir může do mateřského mléka vylučovat až po dobu 12 měsíců po podání poslední injekce přípravku Apretude. Pokud již kojíte nebo o kojení uvažujete, poraďte se se svým lékařem. Váš lékař posoudí přínosy pro Vás a rizika pro Vaše dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Apretude může vyvolat závrať a další nežádoucí účinky, které mohou snižovat Vaši pozornost.
➔ Pokud si nejste jistý(á), že nejste ovlivněn(a), **neřiďte dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje**.

3. Jak se přípravek Apretude podává

Tento přípravek se podává jako 600mg injekce. Zdravotní sestra nebo lékař Vám podá injekci přípravku Apretude do hýžďového svalu.

Před podáním přípravku Apretude **je nutné testem ověřit, že jste HIV negativní**.

První a druhou dávku přípravku Apretude dostanete v rozmezí jednoho měsíce. Po druhé dávce budete dostávat přípravek Apretude v jedné injekci každé dva měsíce.

Před zahájením injekčního podávání přípravku Apretude se můžete s lékařem rozhodnout nejprve užívat kabotegravir v tabletách (to se označuje jako *úvodní perorální podání*). Toto úvodní období umožní Vám i lékaři posoudit, zda je vhodné přikročit k podávání injekcí.
Pokud se rozhodnete začít užívat nejprve tablety:

- Užívejte jednu 30mg tabletu přípravku Apretude jednou denně přibližně po dobu jednoho měsíce.
- První injekci dostanete v den, kdy užijete poslední tabletu nebo nanejvýše 3 dny poté.
- Poté budete injekci dostávat každé 2 měsíce.

Injekční dávkování ve dvouměsíčním intervalu

Kdy	**Jaký léčivý přípravek**
První a druhá injekce s měsíčním odstupem	Apretude 600 mg
Třetí a další injekce každé dva měsíce	Apretude 600 mg

Pokud je Vám podána příliš velká dávka injekcí přípravku Apretude
Tento přípravek Vám bude podávat lékař nebo sestra, je tudíž nepravděpodobné, že by Vám byla podána příliš velká dávka. Pokud máte obavy, sdělte je lékaři nebo zdravotní sestře a dostane se Vám ošetření podle potřeby.

Pokud zmeškáte podání injekce přípravku Apretude
Okamžitě kontaktujte svého lékaře a objednejte se na novou návštěvu.
Je důležité, abyste se dostavil(a) na pravidelné plánované návštěvy lékaře k podání injekce, aby se tak snížilo riziko nákazy virem HIV (viz bod 2). Pokud zvažujete ukončení používání přípravku Apretude, sdělte to svému lékaři.

Poraďte se s lékařem, pokud se domníváte, že se nebudete schopen/schopna k podání injekce přípravku Apretude v obvyklém termínu dostavit. Lékař Vám namísto toho může navrhnout užívání kabotegraviru v tabletách až do doby, kdy Vám opět bude moci být podána injekce přípravku Apretude.

Bez doporučení lékaře podávání injekcí přípravku Apretude neukončujte.
Injekce přípravku Apretude používejte po dobu, jakou Vám doporučí lékař. Bez doporučení lékaře používání přípravku nevysazujte. Pokud podávání přípravku Apretude vysadíte a stále Vám hrozí riziko nákazy HIV, musí Vám lékař do dvou měsíců od podání poslední injekce přípravku Apretude nasadit jiný lék pro preexpoziční profylaxi.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přestaňte používat přípravek Apretude a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud zaznamenáte jakýkoli z níže uvedených příznaků:
- Zarudlé, nevystouplé, terčovité nebo kruhové skvrny na těle, často s puchýřem v centru, olupování kůže, vředy v dutině ústní, nosní, na genitálu nebo v oblasti očí. Tyto závažné kožní projevy mohou být doprovázeny horečkou a příznaky podobnými chřipce (Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza). Tyto závažné kožní reakce jsou velmi vzácné (mohou postihnout **až 1 z 10 000** lidí).

Alergické reakce

Přípravek Apretude obsahuje kabotegravir, který je inhibitorem integrázy. Inhibitory integrázy včetně kabotegraviru mohou způsobovat závažnou alergickou reakci známou jako reakce z přecitlivělosti.

Pokud se u Vás objeví kterýkoli z následujících příznaků:
- kožní vyrážka
- vysoká tělesná teplota (*horečka*)
- nedostatek energie (*únava*)
- otok, v některých případech v obličeji nebo ústech *(angioedém)*, způsobující dýchací potíže
- bolest svalů nebo kloubů

➔ **okamžitě vyhledejte lékaře.** Lékař může rozhodnout o vyšetření jater, ledvin nebo krve a může Vám nařídit vysazení přípravku Apretude.

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)
- bolest hlavy
- průjem
- reakce v místě vpichu
    - velmi časté: bolest (která může být vzácně spojena s dočasnými potížemi s chůzí) a nepříjemné pocity, zduření nebo bulka
    - časté: zarudnutí, svědění, otok, pocit tepla, necitlivost nebo modřiny (které mohou zahrnovat změnu zbarvení kůže nebo nahromadění krve pod kůží)
    - méně časté: nahromadění hnisu (absces)
- pocit horka
- změny funkce jater (zvýšení hodnot aminotransferáz) zjištěné v krevních testech

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob)
- deprese
- úzkost
- abnormální sny
- problémy se spánkem (nespavost)
- závrať

- pocit na zvracení
- zvracení
- bolest břicha
- nadýmání
- vyrážka
- bolest svalů
- nedostatek energie (únava)
- celkový pocit nemoci (malátnost)

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)
- pokus o sebevraždu
- sebevražedné myšlenky (zejména u jedinců, kteří v minulosti měli deprese nebo trpěli poruchami duševního zdraví)
- alergická reakce (přecitlivělost)
- kopřivka
- otok (angioedém), v některých případech v obličeji nebo ústech, způsobující dýchací potíže
- spavost
- zvýšení tělesné hmotnosti
- pocit točení hlavy během nebo po podání injekce. To může vést ke mdlobám.
- poškození jater. Známky mohou zahrnovat zežloutnutí kůže a očního bělma, ztrátu chuti k jídlu, svědění, citlivost břicha, světle zbarvenou stolici nebo nezvykle tmavou moč.
- zvýšení hodnot bilirubinu v krvi, rozkladného produktu červených krvinek, zjištěné v krevních testech.

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, **sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře**. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Apretude uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku injekční lahvičky a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Za správné uchovávání tohoto léčivého přípravku odpovídá lékař nebo zdravotní sestra.

Chraňte před mrazem.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Apretude obsahuje
Léčivou látkou je kabotegravir.

Jedna 3ml injekční lahvička obsahuje 600 mg kabotegraviru.

Další složky:
Mannitol (E 421)
Polysorbát 20 (E 432)

Makrogol (E 1521)
Voda pro injekci

Jak přípravek Apretude vypadá a co obsahuje toto balení
Kabotegravir je bílá až světle růžová suspenze dodávaná v injekční lahvičce z hnědého skla s pryžovou zátkou a hliníkovým uzávěrem s plastovým víčkem.

Držitel rozhodnutí o registraci
ViiV Healthcare BV
Van Asch van Wijckstraat 55H
3811 LP Amersfoort
Nizozemsko

Výrobce
GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.
Strada Provinciale Asolana 90
Torrile
PR
43056
Itálie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

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

България
ViiV Healthcare BV
Тел.: + 359 80018205

Česká republika
GlaxoSmithKline, s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
cz.info@gsk.com

Danmark
GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf.: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

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

Eesti
ViiV Healthcare BV
Tel: + 372 8002640

Ελλάδα
GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη A.E.B.E.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

Lietuva
ViiV Healthcare BV
Tel: + 370 80000334

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

Magyarország
ViiV Healthcare BV
Tel.: + 36 80088309

Malta
ViiV Healthcare BV
Tel: + 356 80065004

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

Norge
GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich
GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

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
ViiV Healthcare BV
Tel: + 385 800787089

Ireland
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 353 (0)1 4955000

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
ViiV Healthcare S.r.l
Tel: + 39 (0)45 7741600

Κύπρος
ViiV Healthcare BV Τηλ: + 357 80070017

Latvija
ViiV Healthcare BV
Tel: + 371 80205045

Polska
GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

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

România
ViiV Healthcare BV
Tel: + 40 800672524

Slovenija
ViiV Healthcare BV
Tel: + 386 80688869

Slovenská republika
ViiV Healthcare BV
Tel: + 421 800500589

Suomi/Finland
GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30

Sverige
GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 12/2024.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: https://www.ema.europa.eu.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Apretude

600 mg

injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním

kabotegravir

Intramuskulární podání

Návod k použití

3 ml

Přehled

Při každé návštěvě je nutné podat jednu injekci; 3 ml kabotegraviru (600 mg).

Kabotegravir je podáván ve formě suspenze, která nevyžaduje další ředění ani rekonstituci.

Kabotegravir je určen pouze k intramuskulárnímu podání. Injekci je třeba aplikovat do gluteální oblasti.

Poznámka: Doporučuje se ventrogluteální oblast.

Informace o uchovávání

- Podmínky uchovávání jsou uvedeny na obalu.

Chraňte před mrazem.

Příprava injekce

- 1 injekční stříkačka s adaptérem Luer Lock (5 ml)
- 1 aspirační jehla s adaptérem Luer Lock nebo aspirační zařízení (k nasátí suspenze)

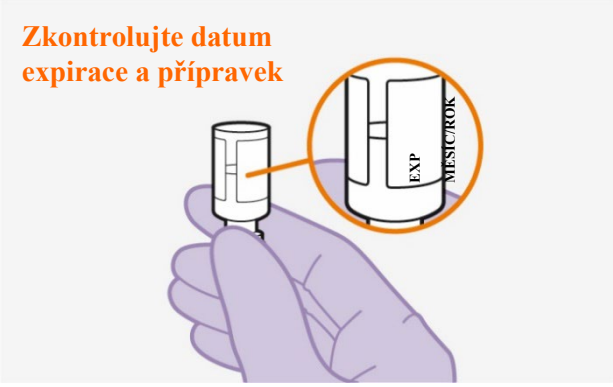
Podání injekce
• 1 další jehla s adaptérem Luer Lock (je-li k dispozici, použijte bezpečnostní jehlu) o velikosti 23 G, 1,5 palce Při výběru vhodné délky injekční jehly zvažte postavu pacienta a řiďte se lékařským úsudkem.

Dále jsou také potřeba

- nesterilní rukavice
- 2 tampóny napuštěné alkoholem
- 1 gázový čtvereček
- vhodná nádoba určená pro ostré předměty

Příprava

1. Zkontrolujte injekční lahvičku



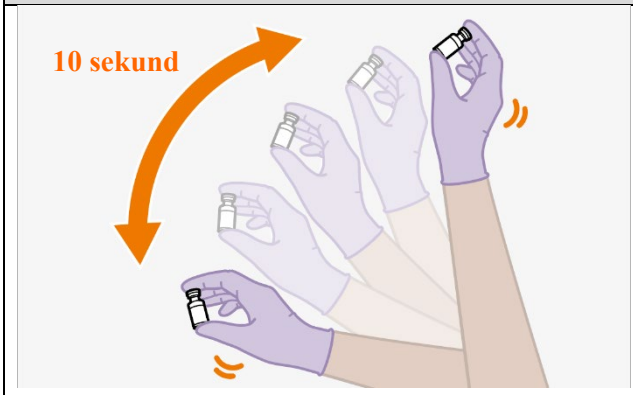
- Zkontrolujte datum expirace.

  Nepoužívejte, pokud uplynula doba použitelnosti.

- Zkontrolujte injekční lahvičku. Pokud zpozorujete nečistoty, přípravek nepoužívejte.

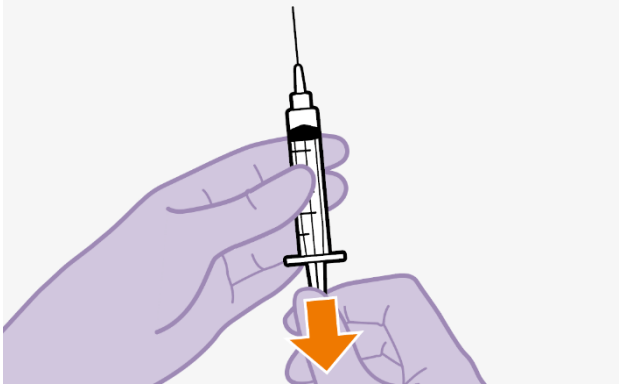
Poznámka: Injekční lahvička s kabotegravirem má sklo zabarvené dohněda.

2. Razantně protřepejte

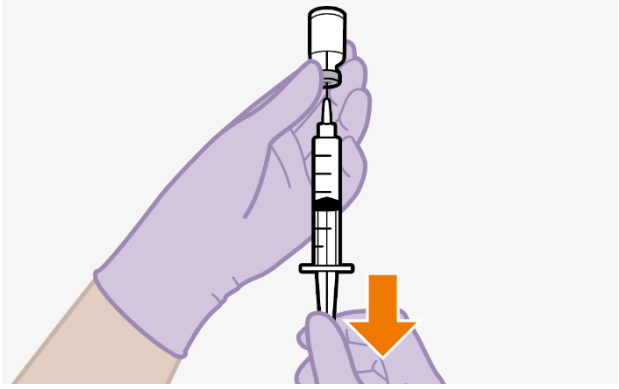


- Injekční lahvičku pevně uchopte a razantně po dobu 10 sekund protřepávejte (viz obr.).
- Obraťte lahvičku dnem vzhůru a zkontrolujte, zda dochází k resuspendaci. Suspenze má mít homogenní vzhled. Pokud suspenze není homogenní, lahvičku znovu protřepejte.
- Je běžné, že se objeví malé vzduchové bubliny.
- Sejměte víčko z injekční lahvičky.
- Otřete pryžovou zátku tampónem s alkoholem.

Po otření pryžové zátky **zabraňte** jakémukoli dalšímu kontaktu s ní.

3. Připravte si injekční stříkačku a jehlu	
	• Pokračujte v přípravě injekce v souladu s místními doporučeními. • Příklad: Připevněte aspirační jehlu k injekční stříkačce. • Doporučuje se injikovat injekční stříkačkou do injekční lahvičky 1 ml vzduchu, aby bylo možné nasát požadovaný objem.

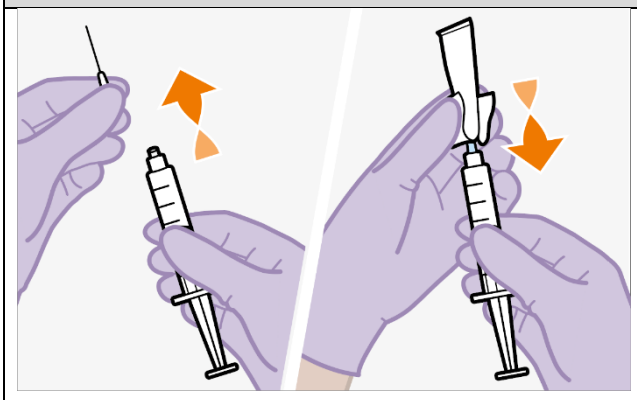
4. Pomalu natáhněte dávku



- Injekční stříkačku a injekční lahvičku obraťte dnem vzhůru a pomalu natáhněte do injekční stříkačky co nejvíce tekutiny. Tekutiny může být více, než je objem dávky.

Poznámka: Zkontrolujte, že suspenze kabotegraviru je homogenní a má bílou až narůžovělou barvu.

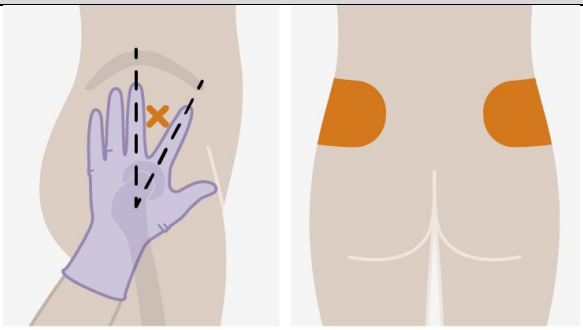
5. Připevněte injekční jehlu



- Obal jehly částečně otevřete, odkryjte základnu jehly.
- Injekční stříkačku držte kolmo vzhůru, pootočením pevně nasaďte stříkačku na jehlu.
- Připevněte injekční jehlu.
- Odstraňte z jehly obal.

Injekční podání

6. Připravte místo vpichu

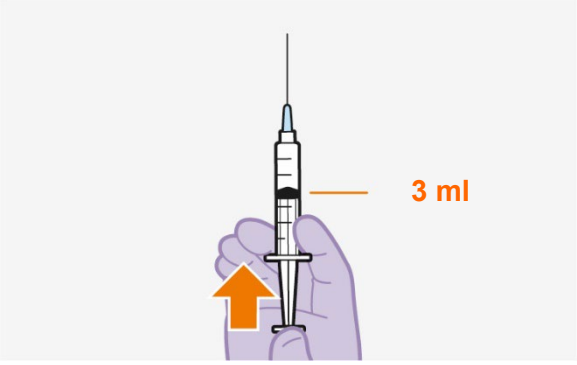
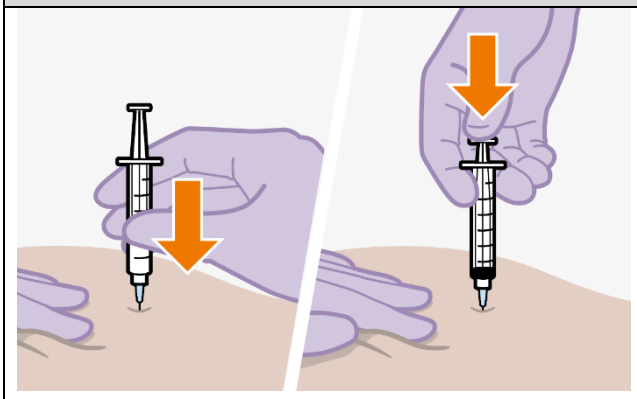


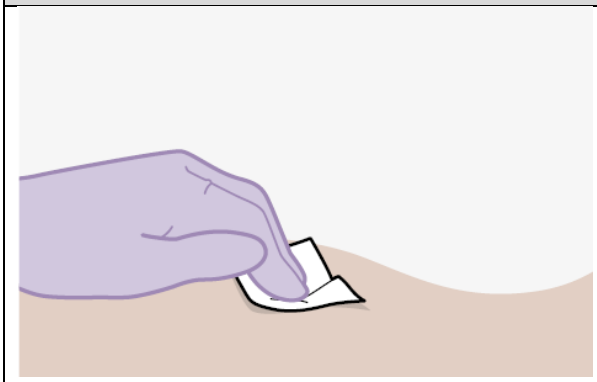
Ventrogluteální oblast | **Dorzogluteální oblast**

Injekce musí být aplikována do gluteální oblasti. Pro vpich vyberte následující oblast:

- Ventrogluteální oblast (doporučeno)
- Dorzogluteální oblast (horní vnější kvadrant)

Poznámka: Pouze pro intramuskulární podání do gluteální oblasti.
Nepodávejte intravenózně.

7. Odstraňte přebytečnou tekutinu	
	• Sejměte kryt jehly. • Injekční stříkačku držte jehlou vzhůru. Zatlačte píst na značku 3ml dávky, abyste odstranili přebytečnou tekutinu a všechny vzduchové bubliny. **Poznámka:** Místo vpichu očistěte tampónem s alkoholem. Než budete pokračovat, nechte kůži na vzduchu oschnout.
8. Napněte kůži	
	Pro minimalizaci úniku léčivého přípravku z místa aplikace použijte injekční techniku z-track. • Pevně uchopte kůži na místě vpichu a tahem ji posuňte zhruba o 2,5 cm. • V této poloze ji přidržte po dobu provedení injekce.
9. Injikujte dávku	
	• Zaveďte celou délku jehly, případně dostatečně hluboko, abyste dosáhli svalu. • Kůži držte stále napnutou a pomalu stlačte píst zcela dolů. • Ujistěte se, že je stříkačka prázdná. • Jehlu vytáhněte a okamžitě napnutou kůži uvolněte.

10. Zkontrolujte místo vpichu	
	• Místo vpichu stlačte gázovým čtverečkem. • Pokud se objeví krvácení, je možné použít malé krytí. • Zlikvidujte použité jehly, injekční stříkačky a injekční lahvičky v souladu s místními zdravotními a bezpečnostními předpisy. Místo **nemasírujte**.

Otázky a odpovědi
1. Pokud bylo balení uchováváno v chladničce, je bezpečné zahřát injekční lahvičku na pokojovou teplotu rychleji? Před aplikací injekce vyčkejte alespoň 15 minut, aby léčivý přípravek dosáhl pokojové teploty. Nejvhodnější je nechat injekční lahvičku ohřát se na pokojovou teplotu přirozeným způsobem. Pokud však potřebujete proces urychlit, je možné ji ohřát v dlani. Teplota injekční lahvičky nesmí přesáhnout 30 °C. Žádné jiné metody zahřívání nepoužívejte. **2. Jak dlouho je možné léčivý přípravek ponechat v injekční stříkačce?** Nejvhodnější je léčivý přípravek (o pokojové teplotě) podat co nejdříve poté, co byl natažen do injekční stříkačky. Léčivý přípravek může nicméně v injekční stříkačce před podáním zůstat až dvě hodiny. Pokud léčivý přípravek zůstane v injekční stříkačce déle než dvě hodiny, je třeba naplněnou injekční stříkačku a injekční jehlu zlikvidovat. **3. Proč je třeba do injekční lahvičky injikovat vzduch?** Injikování 1 ml vzduchu do injekční lahvičky usnadňuje natažení dávky do injekční stříkačky. Bez přítomnosti vzduchu by malé množství tekutiny mohlo nechtěně natéci zpět do injekční lahvičky a v injekční stříkačce by nezůstalo dostačující množství. **4. Proč se doporučuje podání do ventrogluteální oblasti?** Podání do ventrogluteální oblasti, do *m. gluteus medius*, se doporučuje proto, že je v dostatečné vzdálenosti od velkých nervů a cév. Podání je také možné do dorzogluteální oblasti, do *m. gluteus maximus*, pokud mu zdravotnický pracovník dává přednost. Do žádného jiného místa nemá být injekce aplikována.