

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro pacienta
REKAMBYS 600 mg injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním
rilpivirin

▼ 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 používat, 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 lékárníka.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. 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 REKAMBYS a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek REKAMBYS používat
3. Jak se přípravek REKAMBYS podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek REKAMBYS uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek REKAMBYS a k čemu se používá

Přípravek REKAMBYS obsahuje jako léčivou látku rilpivirin. Je to lék ze skupiny léků nazývaných nenukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy (NNRTI), jež se používají k léčbě infekce vyvolané virem lidské imunodeficiency typu 1 (HIV-1).

Přípravek REKAMBYS působí tak, že spolu s dalšími léky proti infekci HIV blokuje schopnost viru vytvářet si další kopie. Injekce přípravku REKAMBYS infekci HIV nevyléčí, ale pomáhají snižovat množství HIV v těle a držet je na nízké hladině. Tím se zabraňuje poškození imunitního systému a rozvoji infekcí a nemocí souvisejících s AIDS.

Přípravek REKAMBYS se vždy podává s dalším lékem proti HIV nazývaným injekce kabotegraviru. Používají se společně u dospělých a dospívajících (ve věku nejméně 12 let a s tělesnou hmotností nejméně 35 kg), jejichž infekce HIV-1 je již pod kontrolou.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek REKAMBYS používat

Přípravek REKAMBYS nepoužívejte, jestliže jste alergický(á) na rilpivirin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Přípravek REKAMBYS nepoužívejte, pokud používáte kterýkoli z následujících léků, protože ty mohou ovlivnit způsob, jakým přípravek REKAMBYS nebo ten druhý lék působí:

- karbamazepin, oxkarbazepin, fenobarbital, fenytoin (léky k léčbě epilepsie a prevenci záchvatů křečí)
- rifabutin, rifampicin, rifapentin (léky k léčbě určitých bakteriálních infekcí, jako je tuberkulóza)
- dexamethason (kortikosteroid používaný u řady stavů, jako jsou záněty a alergické reakce) jako léčebná kúra podávaný ústy nebo injekcí
- přípravky obsahující třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*, rostlinný lék používaný na depresi).

Pokud kterýkoli z výše uvedených léků užíváte, zeptejte se svého lékaře na alternativní možnosti.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku REKAMBYs se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Svého lékaře informujte o své situaci

Projděte si následující body a pokud se Vás kterýkoli z nich týká, řekněte to svému lékaři.

- Informujte svého lékaře, pokud jste někdy měl(a) **problémy s játry**, včetně hepatitidy (zánětu jater) B nebo hepatitidy C, nebo **problémy s ledvinami**. Lékař může zkontrolovat, jak dobře Vaše játra nebo ledviny fungují, aby mohl rozhodnout, zda můžete přípravek REKAMBYs používat. Ohledně poškození jater viz „Méně časté nežádoucí účinky“ v bodě 4 této příbalové informace.
- Svého lékaře ihned informujte, pokud zaznamenáte kterýkoli z **příznaků infekce** (například horečku, zimnici, pocení). U některých pacientů s infekcí HIV se brzy po zahájení léčby infekce HIV může objevit zánět z předchozích infekcí. Má se za to, že tyto příznaky jsou následkem zlepšení imunitní odpovědi těla, což mu umožňuje bojovat s infekcemi, které byly předtím přítomny, ale nevyvolávaly žádné zjevné příznaky.
- Svého lékaře rovněž ihned informujte, pokud zaznamenáte jakékoli příznaky jako je svalová slabost, slabost začínající v rukou a chodidlech a postupující směrem k trupu, bušení srdce, třes a hyperaktivita. To proto, že se po nasazení léků k léčbě infekce HIV mohou také objevit autoimunitní onemocnění (stavy, při kterých imunitní systém chybně napadá zdravé tělesné tkáně). Autoimunitní onemocnění se mohou objevit mnoho měsíců po zahájení léčby.
- Svého lékaře informujte, pokud užíváte jakékoli léky, o nichž Vám bylo řečeno, že mohou vyvolat život ohrožující nepravidelný srdeční tep (*torsade de pointes*).

Reakce na injekce

U některých lidí se během několika minut po injekci rilpivirinu objevily příznaky reakce po podání injekce. Většina příznaků během několika minut po injekci vymizela. Příznaky reakcí po podání injekce mohou zahrnovat: dýchací obtíže, křeče v břiše, vyrážku, pocení, necitlivost v ústech, pocit úzkosti, pocit tepla, pocit točení hlavy nebo pocit na omdlení, změny tlaku krve a bolest (např. zad a na hrudi). Pokud se u Vás objeví po podání injekce tyto příznaky, sdělte to svému lékaři.

Pravidelné návštěvy jsou důležité

Je důležité, abyste **přišel(přišla) na plánovanou návštěvu** k podání přípravku REKAMBYs, aby byla infekce HIV pod kontrolou a aby se zabránilo zhoršování Vaší nemoci. Žádné návštěvy nevynechávejte, je to velmi důležité pro úspěšnost Vaší léčby. Pokud na plánovanou návštěvu nemůžete přijít, co nejdříve informujte svého lékaře. Pokud uvažujete o ukončení léčby, poradte se se svým lékařem. Pokud injekce přípravku REKAMBYs budete dostávat pozdě nebo pokud přípravek REKAMBYs vysadíte, bude nutné, abyste užíval(a) jiné léky k léčbě infekce HIV a ke snížení rizika, že se virus stane rezistentním (odolným), protože hladiny léčiva budou příliš nízké na léčbu infekce HIV.

Děti a dospívající

Přípravek REKAMBYs není určen k použití u dětí mladších 12 let nebo dospívajících s tělesnou hmotností méně než 35 kg, protože u těchto pacientů nebyl studován.

Další léčivé přípravky a přípravek REKAMBYs

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Některé léky mohou ovlivňovat hladiny přípravku REKAMBYs v krvi, pokud je budete užívat během léčby přípravkem REKAMBYs, nebo může mít přípravek REKAMBYs vliv na to, jak dobře budou tyto jiné léky účinkovat.

Přípravek REKAMBYs nesmí být podáván s některými dalšími léky (viz „Přípravek REKAMBYs nepoužívejte“ v bodě 2).

Účinky přípravku REKAMBYs nebo jiných léků se mohou změnit, pokud je přípravek REKAMBYs podáván spolu s kterýmkoli z následujících léciv:

- klarithromycin, erythromycin (antibiotika)
- methadon (používá se k léčbě abstinenčních příznaků a závislosti)

Pokud kterýkoli z výše uvedených léků užíváte, zeptejte se svého lékaře na alternativní možnosti.

Těhotenství a kojení

Svého lékaře ihned informujte, pokud jste těhotná nebo otěhotnění plánujete. Lékař zváží přínosy a rizika používání přípravku REKAMBYIS pro Vás a Vaše dítě během těhotenství. Pokud plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem předem, protože rilpivirin může po poslední injekci přípravku REKAMBYIS v těle zůstat až 4 roky.

U žen infikovaných HIV se kojení nedoporučuje, protože infekce HIV se mateřským mlékem může přenést na dítě.

Pokud kojíte nebo o kojení uvažujete, poraďte se co nejdříve se svým lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

U některých pacientů se během léčby přípravkem REKAMBYIS může objevit pocit únavy, točení hlavy nebo malátnosti. Pokud některý z těchto nežádoucích účinků máte, neříd'te ani neobsluhujte stroje.

Přípravek REKAMBYIS obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné 2ml injekci, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek REKAMBYIS podává

Přípravek REKAMBYIS Vám podá zdravotní sestra nebo lékař injekcí do hýžd'ového svalu (*nitrosvalová neboli i.m. injekce*).

Injekce Vám bude podána **bud' jako jedna injekce jednou každý měsíc nebo jednou každé 2 měsíce**, spolu s kabotegravirem také podávaným injekčně. Jak často Vám bude lék podáván Vám vysvětlí lékař.

Při zahájení léčby přípravkem REKAMBYIS se Vy a Váš lékař můžete rozhodnout, že léčbu zahájíte každodenní léčbou jednou 25mg tabletou rilpivirinu užívanou s jídlem a jednou 30mg tabletou kabotegraviru po dobu jednoho měsíce před prvním podáním injekce přípravku REKAMBYIS. Nazývá se to **úvodní období** – užívání tablet před tím, než dostanete injekce přípravku REKAMBYIS a kabotegraviru, umožní lékaři otestovat, jak dobře se tyto léky pro Vás hodí.

Další možností je, že se Vy a Váš lékař můžete rozhodnout zahájit léčbu přímo injekcemi přípravku REKAMBYIS.

Pokud Vám bude přípravek REKAMBYIS podáván každý měsíc, bude léčba probíhat následovně:

Lék	Kdy	
	První injekce	Od druhé injekce dál, každý měsíc
Rilpivirin	jedna injekce 900 mg	600 mg injekčně každý měsíc
Kabotegravir	jedna injekce 600 mg	400 mg injekčně každý měsíc

Pokud Vám bude přípravek REKAMBYIS podáván každé 2 měsíce, bude léčba probíhat následovně:

Lék	Kdy	
	První a druhá injekce, s odstupem jednoho měsíce	Od třetí injekce dál, každé 2 měsíce
Rilpivirin	jedna injekce 900 mg	900 mg injekčně, každé 2 měsíce
Kabotegravir	jedna injekce 600 mg	600 mg injekčně, každé 2 měsíce

Jestliže injekci přípravku REKAMBYS vynecháte

Je důležité, abyste uskutečňoval(a) plánované návštěvy k podání injekce. Pokud návštěvu vynecháte, ihned se obraťte na svého lékaře, abyste si sjednal(a) novou návštěvu.

Porad'te se se svým lékařem, pokud máte za to, že nebudete schopen(schopna) dostat injekci přípravku REKAMBYS v obvyklou dobu. Lékař Vám může doporučit, abyste místo toho užíval(a) tablety, dokud opět nebudete schopen(schopna) dostávat injekce přípravku REKAMBYS.

Pokud je Vám podáno příliš mnoho přípravku REKAMBYS

Tento lék Vám bude podávat lékař nebo zdravotní sestra, takže není pravděpodobné, že Vám jej bude podáno příliš mnoho. Pokud máte obavy, porad'te se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

Bez pokynu lékaře neukončujte léčbu přípravkem REKAMBYS.

Přípravek REKAMBYS používejte tak dlouho, jak Vám doporučil lékař. Nepřestávejte, dokud Vám to nedoporučí lékař.

Nízké hladiny rilpivirinu (léčivá látka přípravku REKAMBYS) mohou ve Vašem těle přetrvávat až 4 roky po ukončení léčby. Nicméně po poslední injekci přípravku REKAMBYS nebudou přetrvávající nízké hladiny rilpivirinu proti viru dostatečně účinné, a ten se pak může stát rezistentním. K tomu, aby infekce HIV-1 byla nadále pod kontrolou a aby se virus nestal rezistentním, musíte v době, na kterou byla naplánována další injekce přípravku REKAMBYS, zahájit jinou léčbu infekce HIV.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Následuje seznam nežádoucích účinků, které byly hlášeny při používání přípravku REKAMBYS s injekcemi kabotegraviru.

Velmi časté nežádoucí účinky (postihují více než 1 z 10 osob)

- bolest hlavy
- reakce v místě podání injekce – byly obvykle mírné až středně závažné a časem jich ubývalo. Příznaky mohou zahrnovat: bolest a nepříjemné pocity, zatvrdlá hmota nebo bulka.
- pocit horka/horečka (*pyrexie*), které se mohou vyskytnout během prvního týdne po podání injekce.

Časté nežádoucí účinky (postihují až 1 z 10 osob)

- deprese
- úzkost
- abnormální sny
- nespavost
- závrať
- pocit na zvracení
- zvracení
- bolest břicha
- nadýmání
- průjem
- vyrážka
- bolest svalů
- únava
- pocit slabosti
- malátnost
- zvýšení tělesné hmotnosti

- reakce v místě podání injekce – byly obvykle mírné až středně závažné a časem jich ubývalo. Příznaky mohou zahrnovat: zarudnutí, svědění, otok, teplo nebo modřiny (které mohou zahrnovat změnu barvy kůže nebo hromadění krve pod kůží).

Méně časté nežádoucí účinky (postihují méně než 1 ze 100 osob)

- spavost
- pocit točení hlavy, během nebo po injekci. Může to vést k mdlobám.
- poškození jater (známky mohou zahrnovat zežloutnutí kůže a bělma očí, ztrátu chuti k jídlu, svědění, citlivost břicha, světle zbarvenou stolicí nebo neobvykle tmavou moč).
- změny krevních jaterních testů (zvýšení hladiny aminotransferáz)
- zvýšení hladiny *bilirubinu* (látky vznikající v játrech) v krvi.
- reakce v místě podání injekce – byly obvykle mírné až středně závažné a časem jich ubývalo. Příznaky mohou zahrnovat: necitlivost, drobné krvácení, absces (nahromadění hnisu) nebo flegmóna (teplo, otok nebo zarudnutí).

Další nežádoucí účinky

- silná bolest břicha způsobená zánětem slinivky břišní (*pankreatitida*).

Následující nežádoucí účinky, které se mohou objevit po rilpivirinu v tabletách, se mohou objevit rovněž po injekcích přípravku REKAMBYS:

Velmi časté nežádoucí účinky (postihují více než 1 z 10 osob)

- zvýšení hladin cholesterolu a/nebo pankreatické amylázy v krvi

Časté nežádoucí účinky (postihují až 1 z 10 osob)

- snížení chuti k jídlu
- poruchy spánku
- depresivní nálada
- nepříjemný pocit v oblasti břicha
- sucho v ústech
- nízké počty bílých krvinek a/nebo krevních destiček, pokles koncentrace hemoglobinu v krvi, zvýšení hladin triacylglycerolů a/nebo lipázy v krvi

Méně časté nežádoucí účinky (postihují až 1 ze 100 osob)

- známky nebo příznaky zánětu nebo infekce, například horečka, zimnice, pocení (*syndrom imunitní reaktivace, další podrobnosti jsou uvedeny v bodě 2*)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře

sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek REKAMBYS uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek REKAMBYS obsahuje

- Léčivou látkou je rilpivirin. Jedna 2ml injekční lahvička obsahuje 600 mg rilpivirinu.
- Pomocnými látkami jsou poloxamer 338, monohydrát kyseliny citronové (E 330), monohydrát glukosy, monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hydroxid sodný (E 524) (k úpravě pH a k zajištění izotonicity), voda pro injekci.

Jak přípravek REKAMBYS vypadá a co obsahuje toto balení

Injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním. Přípravek REKAMBYS je k dispozici ve skleněné injekční lahvičce. Balení rovněž obsahuje 1 injekční stříkačku, 1 adaptér na injekční lahvičku a 1 injekční jehlu.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgie

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

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

AM MANGION LTD
Tel: +356 2397 6000

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: 1 800 709 122
medinfo@its.jnj.com

Ísland

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

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

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
viiiv.fi.pt@viiivhealthcare.com

România

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

Slovenija

Johnson & Johnson d.o.o.
Tel: +386 1 401 18 00
JNJ-SI-safety@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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 08/2025.

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:

Návod k použití přípravku REKAMBYS (2ml injekce):

Přehled

Kompletní dávka vyžaduje podání dvou injekcí:

2 ml kabotegraviru a 2 ml rilpivirinu.

Kabotegravir a rilpivirin jsou podávány ve formě suspenze, které nepotřebují další ředění ani rekonstituci. Kroky přípravy obou léků jsou stejné. Při přípravě injekční suspenze je nutné pečlivě dodržovat tyto pokyny, aby se zamezilo úniku přípravku.

Kabotegravir a rilpivirin jsou určeny pouze k intramuskulárnímu podání. Obě injekce se musí podat do různých míst gluteální oblasti.

Poznámka: Doporučuje se podání do ventrogluteální oblasti. **Pořadí podání není důležité.**



Informace o uchovávání

- Uchovávejte v chladničce při teplotě 2 °C – 8 °C.

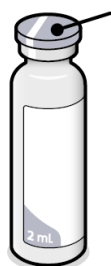
Chraňte před mrazem.

Vaše balení obsahuje

- 1 injekční lahvičku s rilpivirinem
- 1 adaptér na injekční lahvičku
- 1 injekční stříkačku
- 1 injekční jehlu (23 G, délka 1½ palce (38,1 mm))

Zvolte odpovídající délku jehly na základě odborného úsudku a s přihlédnutím k pacientově konstituci.

Injekční lahvička s rilpivirinem

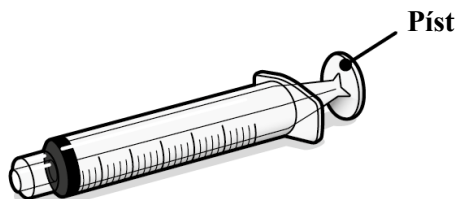


Víčko injekční lahvičky
(pod ním je pryžová zátka)

Adaptér na injekční lahvičku

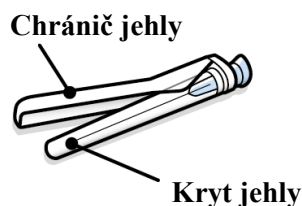


Injekční stříkačka



Píst

Injekční jehla



Chráníč jehly

Kryt jehly

Rovněž budete potřebovat

- Nesterilní rukavice
- 2 tampóny napuštěné alkoholem
- 2 čtverečky gázy
- Vhodnou nádobu na ostré předměty

+ 1 balení kabotegraviru 2 ml

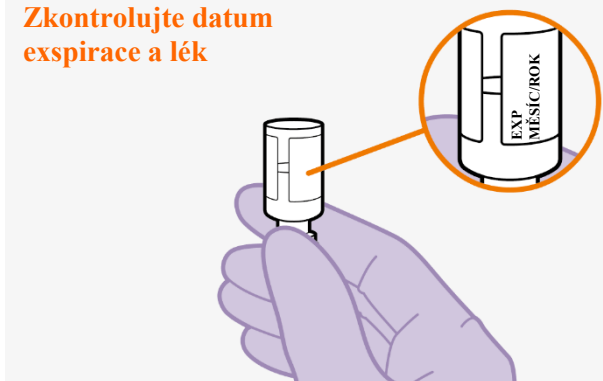


Dříve než začnete, ujistěte se, že balení kabotegraviru máte po ruce.

Příprava

1. Injekční lahvičku zkontrolujte

Zkontrolujte datum expirace a lék



- Zkontrolujte datum expirace, zda není prošlé.
- Ihned zkontrolujte injekční lahvičku. Pokud vidíte cizorodé částice, přípravek nepoužívejte.

Nepoužívejte po uplynutí data expirace.

2. Počkejte 15 minut



Počkejte 15 minut



- Před podáním injekce počkejte nejméně 15 minut, než budete připraven(a) podat injekci, aby se přípravek ohřál na pokojovou teplotu.

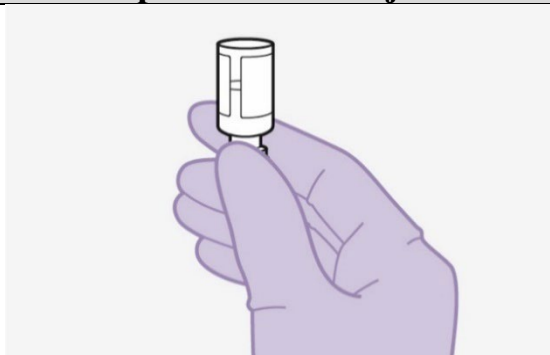
3. Intenzivně protřepejte

10
sekund



- Injekční lahvičku držte pevně a intenzivně ji protřepávejte celých 10 sekund, jak je znázorněno na obrázku.

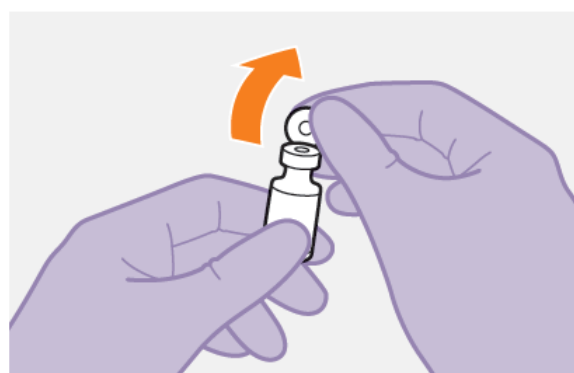
4. Suspenzi zkontrolujte



- Injekční lahvičku obraťte dnem vzhůru a resuspenzi zkontrolujte. Má mít homogenní vzhled. Pokud suspenze není homogenní, injekční lahvičku znovu protřepejte.
- Je také normální, že jsou vidět malé vzduchové bubliny.

Poznámka: Pořadí přípravy injekční lahvičky není důležité.

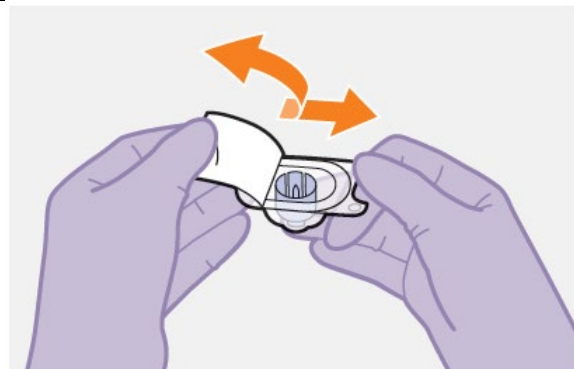
5. Z injekční lahvičky sejměte víčko



- Z injekční lahvičky sejměte víčko.
- Pryžovou zátku otřete tampónem napuštěným alkoholem.

Zamezte tomu, aby se po otření pryžová zátka dostala s něčím do styku.

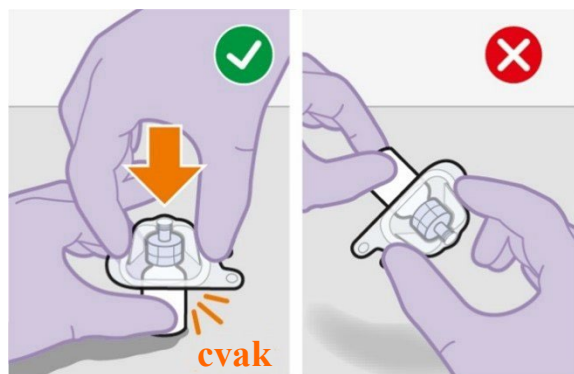
6. Otevřete obal adaptéru na injekční lahvičku



- Z obalu adaptéru na injekční lahvičku odloupněte papírovou podložku.

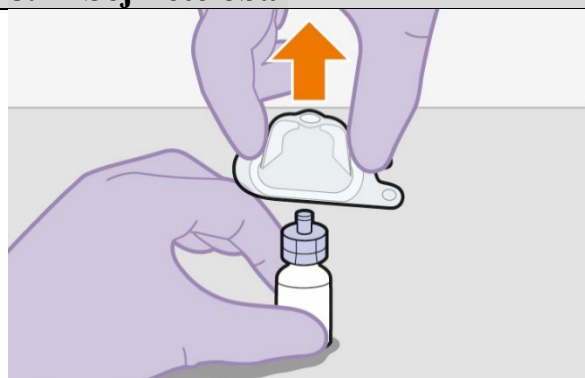
Poznámka: Nevyjímajte adaptér z obalu pro další krok. Adaptér z obalu při převrácení nevypadne.

7. Nasad'te adaptér na injekční lahvičku



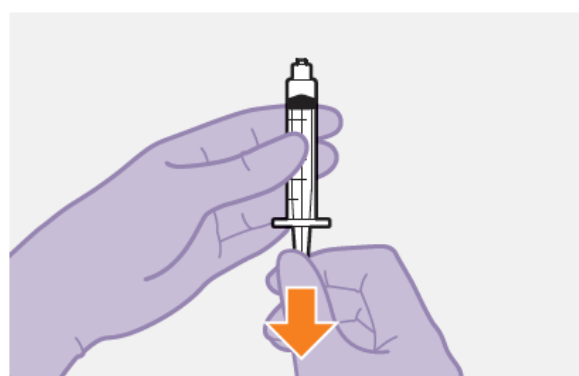
- Injekční lahvičku položte na rovný povrch.
- Adaptér na injekční lahvičku nasad'te zatlačením přímo dolů na injekční lahvičku, jak je znázorněno na obrázku.
- Adaptér na injekční lahvičku má na své místo pevně zacvaknout.

8. Sejměte obal



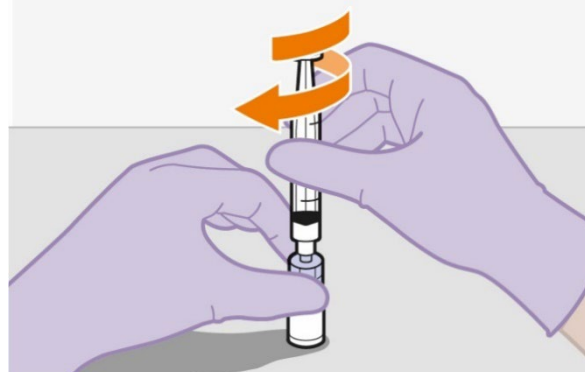
- Sejměte obal adaptéru na injekční lahvičku, jak je znázorněno na obrázku.

9. Připravte injekční stříkačku



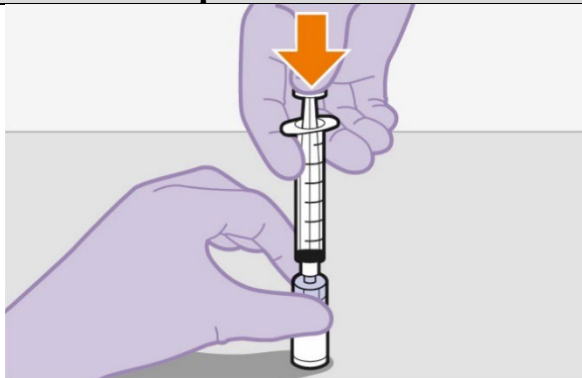
- Injekční stříkačku vyjměte z obalu.
- Do injekční stříkačky natáhněte 1 ml vzduchu. To později usnadní natažení tekutiny.

10. Nasad'te injekční stříkačku



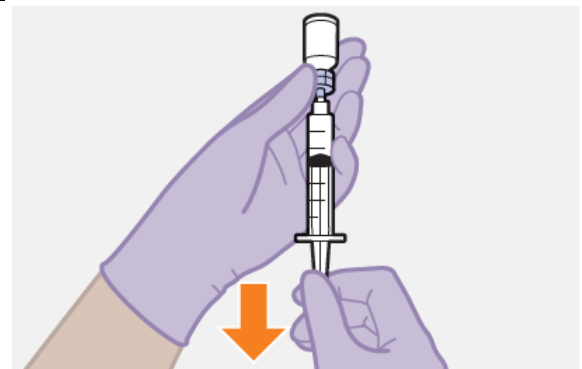
- Adaptér na injekční lahvičku a injekční lahvičku pevně držte, jak je znázorněno na obrázku.
- Injekční stříkačku pevně našroubujte na adaptér na injekční lahvičku.

11. Stlačte píst



- Píst zatlačte až na doraz, aby se do injekční lahvičky vytlačil vzduch.

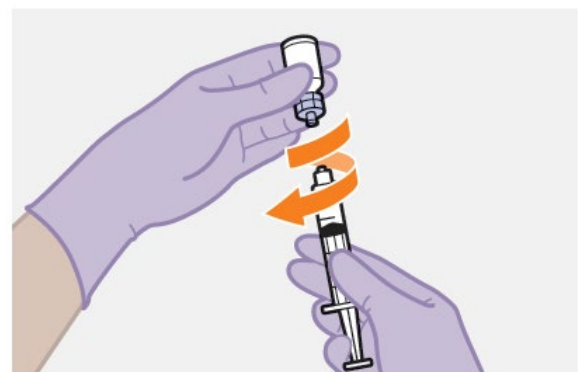
12. Pomalu natáhněte dávku



- Injekční stříkačku s injekční lahvičkou otočte a pomalu do injekční stříkačky natahujte co největší množství tekutiny. Tekutiny může být více, než je velikost dávky.

Poznámka: Injekční stříkačku držte svisle, aby se zamezilo úniku tekutiny.

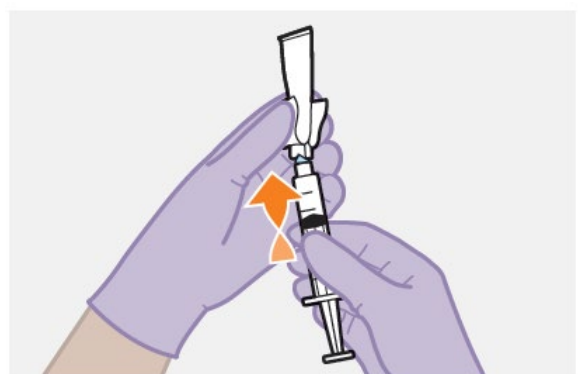
13. Injekční stříkačku odšroubujte



- Píst injekční stříkačky držte pevně na místě, jak je znázorněno na obrázku, aby se zamezilo úniku tekutiny. Je normální, pokud ucítíte určitý protitlak.
- Injekční stříkačku odšroubujte z adaptéru na injekční lahvičku, přičemž adaptér na injekční lahvičku držte tak, jak je znázorněno na obrázku.

Poznámka: Zkontrolujte, zda má suspenze homogenní vzhled a zda je mléčně bílá.

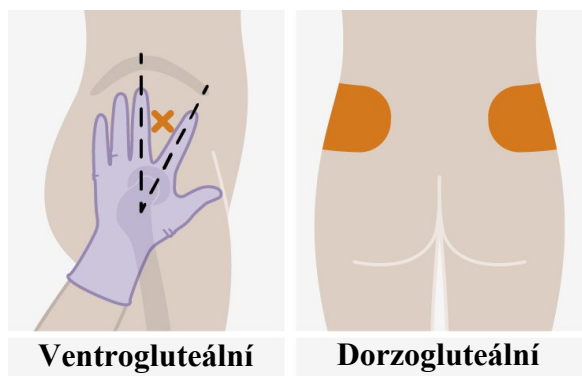
14. Nasad'te jehlu



- Z jehly částečně stáhněte obal, aby se odhalila báze jehly.
- Držte injekční stříkačku svisle a točivým pohybem injekční stříkačku pevně nasad'te na jehlu.
- Obal z jehly odstraňte.

Injekce

15. Připravte místo podání injekce

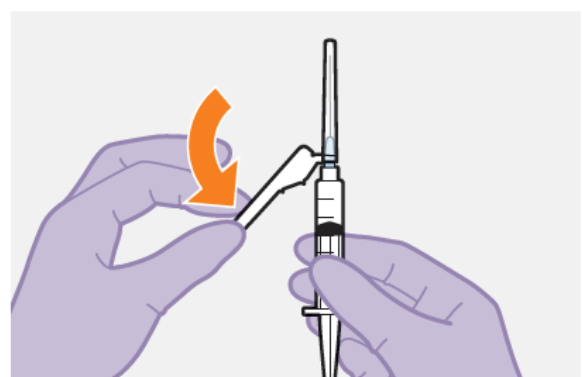


Injekce se musí podávat do gluteálních oblastí. Místa k podání injekce vyberte z následujících oblastí:

- Ventrogluteální (doporučená)
- Dorzogluteální (horní vnější kvadrant)

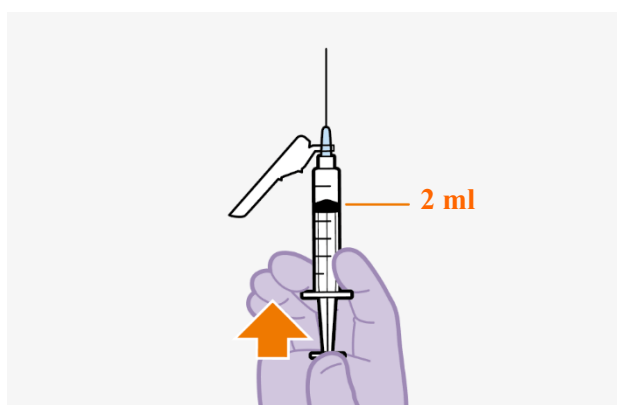
Poznámka: Pouze k intramuskulárnímu podání do gluteálního svalu.
Neinjikujte intravenózně.

16. Odstraňte kryt



- Odklopte chránič jehly směrem od jehly.
- Stáhněte kryt z injekční jehly.

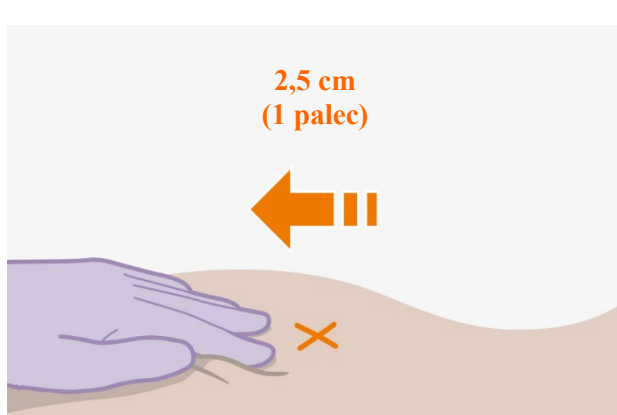
17. Odstraňte přebytečnou tekutinu



- Injekční stříkačku držte jehlou nahoru. Stlačte píst na rysku dávky 2 ml, aby se odstranila přebytečná tekutina a všechny vzduchové bubliny.

Poznámka: Místo podání injekce očistěte tampónem napuštěným alkoholem. Než budete pokračovat, nechte kůži uschnout na vzduchu.

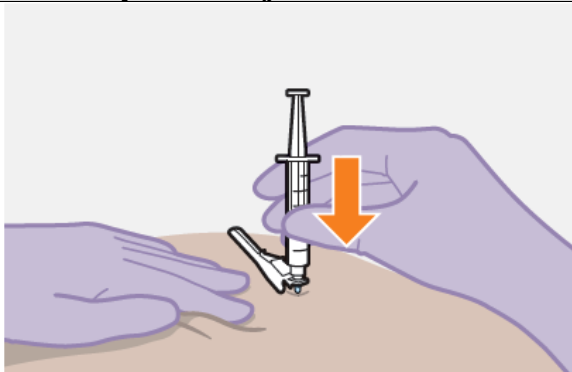
18. Napněte kůži



K minimalizaci úniku léčiva z místa podání injekce použijte injekční *z-track* techniku (pohybem ve tvaru písmene Z).

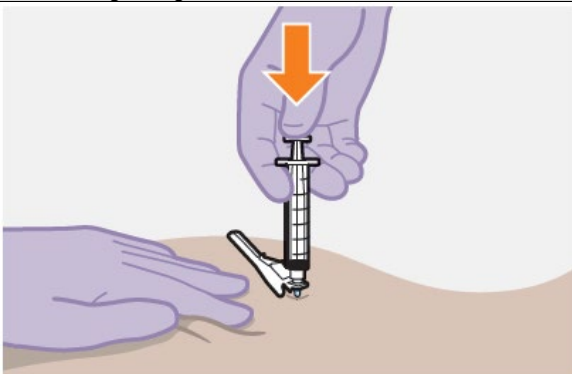
- Kůži pokrývající místo podání injekce silně stáhněte, posuňte ji asi o 2,5 cm (1 palec).
- V této poloze ji držte k podání injekce.

19. Zapíchněte jehlu



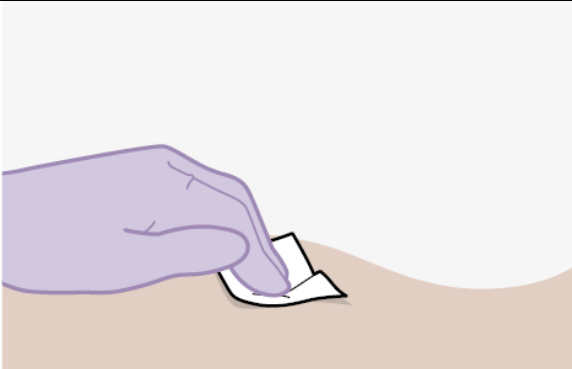
- Jehlu zapíchněte celou nebo tak hluboko, aby dosáhla svalu.

20. Injikujte dávku



- Zatímco budete kůži stále držet napnutou, pomalu stlačte píst až dolů.
- Ujistěte se, že je injekční stříkačka prázdná.
- Vytáhněte jehlu a napnutou kůži ihned uvolněte.

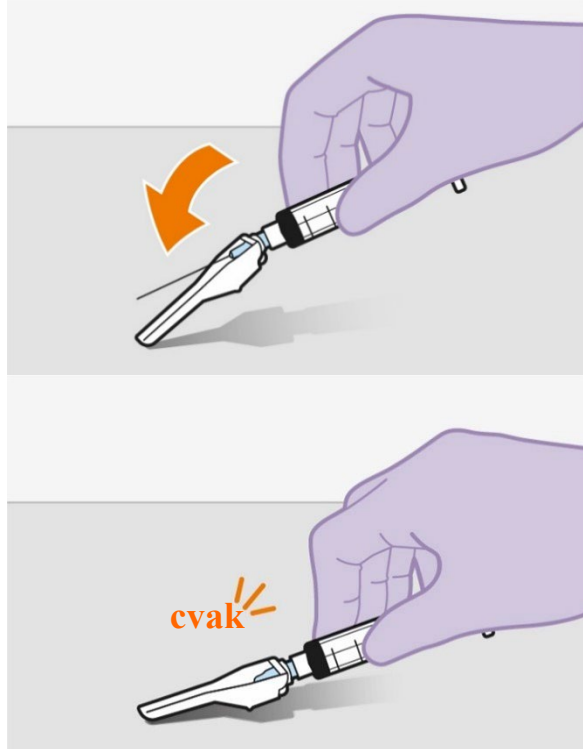
21. Místo podání injekce prohlédněte



- S použitím gázy na místo injekce zatlačte.
- Pokud dojde ke krvácení, lze použít malý obvaz.

▮ Místo **nemasírujte**.

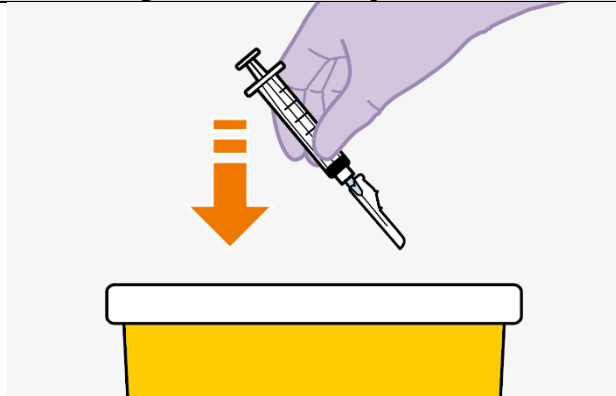
22. Zabezpečte jehlu



- Chránič jehly sklopte na jehlu.
- Chránič jehly uzamkněte pomocí jemného tlaku proti pevnému povrchu.
- Chránič jehly při uzamčení cvakne.

Po aplikaci

23. Bezpečně zlikvidujte



- Použité jehly, injekční stříkačky, injekční lahvičky a adaptéry na injekční lahvičky zlikvidujte podle místních zdravotních a bezpečnostních zákonů.

Opakujte k podání druhého léčiva



Pokud jste ještě neaplikoval(a) kabotegravir, postupujte při jeho přípravě a podání injekce podle jeho vlastního specifického návodu k jeho použití.

Otázky a odpovědi

1. Jak dlouho může přípravek být mimo chladničku?

Nejlepší je lék injikovat, jakmile dosáhne pokojové teploty. Injekční lahvička však může být ponechána v krabici při pokojové teplotě (maximální teplota 25 °C) po dobu až 6 hodin; nedávejte zpět do chladničky. Pokud se nepoužije během 6 hodin, musí se injekční lahvička zlikvidovat.

2. Jak dlouho může být přípravek ponechán v injekční stříkačce?

Nejlepší je přípravek injikovat (pokojová teplota) co nejdříve poté, co se natáhne. Lék však může v injekční stříkačce před injikováním zůstat po dobu až 2 hodin.

Pokud se doba 2 hodin překročí, lék, injekční stříkačka a jehla se musí zlikvidovat.

3. Proč mám do injekční lahvičky injikovat vzduch?

Injekování 1 ml vzduchu do injekční lahvičky usnadňuje natažení dávky do injekční stříkačky. Bez vzduchu by mohla část tekutiny nechtěně natéci zpět do injekční lahvičky, takže v injekční stříkačce by bylo menší množství, než má být.

4. Záleží na pořadí podání léčiv?

Ne, pořadí není důležité.

5. Je bezpečné ohřát injekční lahvičku na pokojovou teplotu rychleji?

Nejlepší je nechat injekční lahvičku ohřát na pokojovou teplotu přirozeně. Nicméně k urychlení ohřívání můžete použít teplo svých rukou, ale ujistěte se, že se injekční lahvička nezahřeje na více než 25 °C.

Žádné jiné způsoby ohřívání nepoužívejte.

6. Proč se doporučuje přístup ventrogluteálního podání?

Podání do ventrogluteální oblasti, do *m. gluteus medius*, se doporučuje proto, že je daleko od velkých nervů a cév. Podání do dorzogluteální oblasti, do *m. gluteus maximus*, je přijatelné, pokud jej zdravotnický pracovník upřednostňuje. Do žádného jiného místa se injekce podávat nesmí.

Příbalová informace: informace pro pacienta
REKAMBY 900 mg injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním
rilpivirin

▼ 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 používat, 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 lékárníka.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. 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 REKAMBY a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek REKAMBY používat
3. Jak se přípravek REKAMBY podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek REKAMBY uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek REKAMBY a k čemu se používá

Přípravek REKAMBY obsahuje jako léčivou látku rilpivirin. Je to lék ze skupiny léků nazývaných nenukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy (NNRTI), jež se používají k léčbě infekce vyvolané virem lidské imunodeficiency typu 1 (HIV-1).

Přípravek REKAMBY působí tak, že spolu s dalšími léky proti infekci HIV blokuje schopnost viru vytvářet si další kopie. Injekce přípravku REKAMBY infekci HIV nevyléčí, ale pomáhají snižovat množství HIV v těle a držet je na nízké hladině. Tím se zabraňuje poškození imunitního systému a rozvoji infekcí a nemocí souvisejících s AIDS.

Přípravek REKAMBY se vždy podává s dalším lékem proti HIV nazývaným injekce kabotegraviru. Používají se společně u dospělých a dospívajících (ve věku nejméně 12 let a s tělesnou hmotností nejméně 35 kg), jejichž infekce HIV-1 je již pod kontrolou.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek REKAMBY používat

Přípravek REKAMBY nepoužívejte, jestliže jste alergický(á) na rilpivirin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Přípravek REKAMBY nepoužívejte, pokud používáte kterýkoli z následujících léků, protože ty mohou ovlivnit způsob, jakým přípravek REKAMBY nebo ten druhý lék působí:

- karbamazepin, oxkarbazepin, fenobarbital, fenytoin (léky k léčbě epilepsie a prevenci záchvatů křečí)
- rifabutin, rifampicin, rifapentin (léky k léčbě určitých bakteriálních infekcí, jako je tuberkulóza)
- dexamethason (kortikosteroid používaný u řady stavů, jako jsou záněty a alergické reakce) jako léčebná kúra podávaný ústy nebo injekcí
- přípravky obsahující třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*, rostlinný lék používaný na depresi).

Pokud kterýkoli z výše uvedených léků užíváte, zeptejte se svého lékaře na alternativní možnosti.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku REKAMBYs se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Svého lékaře informujte o své situaci

Projděte si následující body a pokud se Vás kterýkoli z nich týká, řekněte to svému lékaři.

- Informujte svého lékaře, pokud jste někdy měl(a) **problémy s játry**, včetně hepatitidy (zánětu jater) B nebo hepatitidy C, nebo **problémy s ledvinami**. Lékař může zkontrolovat, jak dobře Vaše játra nebo ledviny fungují, aby mohl rozhodnout, zda můžete přípravek REKAMBYs používat. Ohledně poškození jater viz „Méně časté nežádoucí účinky“ v bodě 4 této příbalové informace.
- Svého lékaře ihned informujte, pokud zaznamenáte kterýkoli z **příznaků infekce** (například horečku, zimnici, pocení). U některých pacientů s infekcí HIV se brzy po zahájení léčby infekce HIV může objevit zánět z předchozích infekcí. Má se za to, že tyto příznaky jsou následkem zlepšení imunitní odpovědi těla, což mu umožňuje bojovat s infekcemi, které byly předtím přítomny, ale nevyvolávaly žádné zjevné příznaky.
- Svého lékaře rovněž ihned informujte, pokud zaznamenáte jakékoli příznaky jako je svalová slabost, slabost začínající v rukou a chodidlech a postupující směrem k trupu, bušení srdce, třes a hyperaktivita. To proto, že se po nasazení léků k léčbě infekce HIV mohou také objevit autoimunitní onemocnění (stavy, při kterých imunitní systém chybně napadá zdravé tělesné tkáně). Autoimunitní onemocnění se mohou objevit mnoho měsíců po zahájení léčby.
- Svého lékaře informujte, pokud užíváte jakékoli léky, o nichž Vám bylo řečeno, že mohou vyvolat život ohrožující nepravidelný srdeční tep (*torsade de pointes*).

Reakce na injekce

U některých lidí se během několika minut po injekci rilpivirinu objevily příznaky reakce po podání injekce. Většina příznaků během několika minut po injekci vymizela. Příznaky reakcí po podání injekce mohou zahrnovat: dýchací obtíže, křeče v břiše, vyrážku, pocení, necitlivost v ústech, pocit úzkosti, pocit tepla, pocit točení hlavy nebo pocit na omdlení, změny tlaku krve a bolest (např. zad a na hrudi). Pokud se u Vás objeví po podání injekce tyto příznaky, sdělte to svému lékaři.

Pravidelné návštěvy jsou důležité

Je důležité, abyste **přišel(přišla) na plánovanou návštěvu** k podání přípravku REKAMBYs, aby byla infekce HIV pod kontrolou a aby se zabránilo zhoršování Vaší nemoci. Žádné návštěvy nevynechávejte, je to velmi důležité pro úspěšnost Vaší léčby. Pokud na plánovanou návštěvu nemůžete přijít, co nejdříve informujte svého lékaře. Pokud uvažujete o ukončení léčby, poradte se se svým lékařem. Pokud injekce přípravku REKAMBYs budete dostávat pozdě nebo pokud přípravek REKAMBYs vysadíte, bude nutné, abyste užíval(a) jiné léky k léčbě infekce HIV a ke snížení rizika, že se virus stane rezistentním (odolným), protože hladiny léčiva budou příliš nízké na léčbu infekce HIV.

Děti a dospívající

Přípravek REKAMBYs není určen k použití u dětí mladších 12 let nebo dospívajících s tělesnou hmotností méně než 35 kg, protože u těchto pacientů nebyl studován.

Další léčivé přípravky a přípravek REKAMBYs

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Některé léky mohou ovlivňovat hladiny přípravku REKAMBYs v krvi, pokud je budete užívat během léčby přípravkem REKAMBYs, nebo může mít přípravek REKAMBYs vliv na to, jak dobře budou tyto jiné léky účinkovat.

Přípravek REKAMBYs nesmí být podáván s některými dalšími léky (viz „Přípravek REKAMBYs nepoužívejte“ v bodě 2).

Účinky přípravku REKAMBYs nebo jiných léků se mohou změnit, pokud je přípravek REKAMBYs podáván spolu s kterýmkoli z následujících léciv:

- klarithromycin, erythromycin (antibiotika)
- methadon (používá se k léčbě abstinenčních příznaků a závislosti)

Pokud kterýkoli z výše uvedených léků užíváte, zeptejte se svého lékaře na alternativní možnosti.

Těhotenství a kojení

Svého lékaře ihned informujte, pokud jste těhotná nebo otěhotnění plánujete. Lékař zváží přínosy a rizika používání přípravku REKAMBYs pro Vás a Vaše dítě během těhotenství. Pokud plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem předem, protože rilpivirin může po poslední injekci přípravku REKAMBYs v těle zůstat až 4 roky.

U žen infikovaných HIV se kojení nedoporučuje, protože infekce HIV se mateřským mlékem může přenést na dítě.

Pokud kojíte nebo o kojení uvažujete, poraďte se co nejdříve se svým lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

U některých pacientů se během léčby přípravkem REKAMBYs může objevit pocit únavy, točení hlavy nebo malátnosti. Pokud některý z těchto nežádoucích účinků máte, neříd'te ani neobsluhujte stroje.

Přípravek REKAMBYs obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné 3ml injekci, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek REKAMBYs podává

Přípravek REKAMBYs Vám podá zdravotní sestra nebo lékař injekcí do hýžďového svalu (*nitrosvalová neboli i.m. injekce*).

Injekce Vám bude podána **bud' jako jedna injekce jednou každý měsíc nebo jednou každé 2 měsíce**, spolu s kabotegravirem také podávaným injekčně. Jak často Vám bude lék podáván Vám vysvětlí lékař.

Při zahájení léčby přípravkem REKAMBYs se Vy a Váš lékař můžete rozhodnout, že léčbu zahájíte každodenní léčbou jednou 25mg tabletou rilpivirinu užívanou s jídlem a jednou 30mg tabletou kabotegraviru po dobu jednoho měsíce před prvním podáním injekce přípravku REKAMBYs. Nazývá se to **úvodní období** – užívání tablet před tím, než dostanete injekce přípravku REKAMBYs a kabotegraviru, umožní lékaři otestovat, jak dobře se tyto léky pro Vás hodí.

Další možností je, že se Vy a Váš lékař můžete rozhodnout zahájit léčbu přímo injekcemi přípravku REKAMBYs.

Pokud Vám bude přípravek REKAMBYs podáván každý měsíc, bude léčba probíhat následovně:

Lék	Kdy	
	První injekce	Od druhé injekce dál, každý měsíc
Rilpivirin	jedna injekce 900 mg	600 mg injekčně každý měsíc
Kabotegravir	jedna injekce 600 mg	400 mg injekčně každý měsíc

Pokud Vám bude přípravek REKAMBYs podáván každé 2 měsíce, bude léčba probíhat následovně:

Lék	Kdy	
	První a druhá injekce, s odstupem jednoho měsíce	Od třetí injekce dál, každé 2 měsíce
Rilpivirin	jedna injekce 900 mg	900 mg injekčně, každé 2 měsíce
Kabotegravir	jedna injekce 600 mg	600 mg injekčně, každé 2 měsíce

Jestliže injekci přípravku REKAMBYs vynecháte

Je důležité, abyste uskutečňoval(a) plánované návštěvy k podání injekce. Pokud návštěvu vynecháte, ihned se obraťte na svého lékaře, abyste si sjednal(a) novou návštěvu.

Porad'te se se svým lékařem, pokud máte za to, že nebudete schopen(schopna) dostat injekci přípravku REKAMBYs v obvyklou dobu. Lékař Vám může doporučit, abyste místo toho užíval(a) tablety, dokud opět nebudete schopen(schopna) dostávat injekce přípravku REKAMBYs.

Pokud je Vám podáno příliš mnoho přípravku REKAMBYs

Tento lék Vám bude podávat lékař nebo zdravotní sestra, takže není pravděpodobné, že Vám jej bude podáno příliš mnoho. Pokud máte obavy, porad'te se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

Bez pokynu lékaře neukončujte léčbu přípravkem REKAMBYs.

Přípravek REKAMBYs používejte tak dlouho, jak Vám doporučil lékař. Nepřestávejte, dokud Vám to nedoporučí lékař.

Nízké hladiny rilpivirinu (léčivá látka přípravku REKAMBYs) mohou ve Vašem těle přetrvávat až 4 roky po ukončení léčby. Nicméně po poslední injekci přípravku REKAMBYs nebudou přetrvávající nízké hladiny rilpivirinu proti viru dostatečně účinné, a ten se pak může stát rezistentním. K tomu, aby infekce HIV-1 byla nadále pod kontrolou a aby se virus nestal rezistentním, musíte v době, na kterou byla naplánována další injekce přípravku REKAMBYs, zahájit jinou léčbu infekce HIV.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Následuje seznam nežádoucích účinků, které byly hlášeny při používání přípravku REKAMBYs s injekcemi kabotegraviru.

Velmi časté nežádoucí účinky (postihují více než 1 z 10 osob)

- bolest hlavy
- reakce v místě podání injekce – byly obvykle mírné až středně závažné a časem jich ubývalo. Příznaky mohou zahrnovat: bolest a nepříjemné pocity, zatvrdlá hmota nebo bulka.
- pocit horka/horečka (*pyrexie*), které se mohou vyskytnout během prvního týdne po podání injekce.

Časté nežádoucí účinky (postihují až 1 z 10 osob)

- deprese
- úzkost
- abnormální sny
- nespavost
- závrat'
- pocit na zvracení
- zvracení
- bolest břicha
- nadýmání
- průjem
- vyrážka
- bolest svalů
- únava
- pocit slabosti
- malátnost
- zvýšení tělesné hmotnosti

- reakce v místě podání injekce – byly obvykle mírné až středně závažné a časem jich ubývalo. Příznaky zahrnují: zarudnutí, svědění, otok, teplo nebo modřiny (které mohou zahrnovat změnu barvy kůže nebo hromadění krve pod kůží).

Méně časté nežádoucí účinky (postihují méně než 1 ze 100 osob)

- spavost
- pocit točení hlavy, během nebo po injekci. Může to vést k mdlobám.
- poškození jater (známky mohou zahrnovat zežloutnutí kůže a bělma očí, ztrátu chuti k jídlu, svědění, citlivost břicha, světle zbarvenou stolicí nebo neobvykle tmavou moč).
- změny krevních jaterních testů (zvýšení hladiny aminotransferáz)
- zvýšení hladiny *bilirubinu* (látky vznikající v játrech) v krvi
- reakce v místě podání injekce – byly obvykle mírné až středně závažné a časem jich ubývalo. Příznaky zahrnují: necitlivost, drobné krvácení, absces (nahromadění hnisu) nebo flegmóna (teplo, otok nebo zarudnutí).

Další nežádoucí účinky

- silná bolest břicha způsobená zánětem slinivky břišní (*pankreatitida*).

Následující nežádoucí účinky, které se mohou objevit po rilpivirinu v tabletách, se mohou objevit rovněž po injekcích přípravku REKAMBYS:

Velmi časté nežádoucí účinky (postihují více než 1 z 10 osob)

- zvýšení hladin cholesterolu a/nebo pankreatické amylázy v krvi

Časté nežádoucí účinky (postihují až 1 z 10 osob)

- snížení chuti k jídlu
- poruchy spánku
- depresivní nálada
- nepříjemný pocit v oblasti břicha
- sucho v ústech
- nízké počty bílých krvinek a/nebo krevních destiček, pokles koncentrace hemoglobinu v krvi, zvýšení hladin triacylglycerolů a/nebo lipázy v krvi

Méně časté nežádoucí účinky (postihují až 1 ze 100 osob)

- známky nebo příznaky zánětu nebo infekce, například horečka, zimnice, pocení (*syndrom imunitní reaktivity, další podrobnosti jsou uvedeny v bodě 2*)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře

sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek REKAMBYS uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek REKAMBYS obsahuje

- Léčivou látkou je rilpivirin. Jedna 3ml injekční lahvička obsahuje 900 mg rilpivirinu.
- Pomocnými látkami jsou poloxamer 338, monohydrát kyseliny citronové (E 330), monohydrát glukosy, monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hydroxid sodný (E 524) (k úpravě pH a k zajištění izotonicity), voda pro injekci.

Jak přípravek REKAMBYS vypadá a co obsahuje toto balení

Injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním. Přípravek REKAMBYS je k dispozici ve skleněné injekční lahvičce. Balení rovněž obsahuje 1 injekční stříkačku, 1 adaptér na injekční lahvičku a 1 injekční jehlu.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgie

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

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

AM MANGION LTD
Tel: +356 2397 6000

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: 1 800 709 122
medinfo@its.jnj.com

Ísland

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

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

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
viiiv.fi.pt@viiivhealthcare.com

România

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

Slovenija

Johnson & Johnson d.o.o.
Tel: +386 1 401 18 00
JNJ-SI-safety@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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 08/2025.

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:

Návod k použití přípravku REKAMBYS (3ml injekce):

Přehled

Kompletní dávka vyžaduje podání dvou injekcí:

3 ml kabotegraviru a 3 ml rilpivirinu.

Kabotegravir a rilpivirin jsou podávány ve formě suspenze, které nepotřebují další ředění ani rekonstituci. Kroky přípravy obou léků jsou stejné. Při přípravě injekční suspenze je nutné pečlivě dodržovat tyto pokyny, aby se zamezilo úniku přípravku.

Kabotegravir a rilpivirin jsou určeny pouze k intramuskulárnímu podání. Obě injekce se musí podat do různých míst gluteální oblasti.

Poznámka: Doporučuje se podání do ventrogluteální oblasti. **Pořadí podání není důležité.**



Informace o uchovávání

- Uchovávejte v chladničce při teplotě 2 °C – 8 °C.

Chraňte před mrazem.

Vaše balení obsahuje

- 1 injekční lahvičku s rilpivirinem
- 1 adaptér na injekční lahvičku
- 1 injekční stříkačku
- 1 injekční jehlu (23 G, délka 1½ palce (38,1 mm))

Zvolte odpovídající délku jehly na základě odborného úsudku a s přihlédnutím k pacientově konstituci.

Injekční lahvička s rilpivirinem



Víčko injekční lahvičky
(pod ním je pryžová zátka)

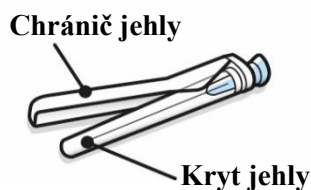
Adaptér na injekční lahvičku



Injekční stříkačka



Injekční jehla



Rovněž budete potřebovat

- Nesterilní rukavice
- 2 tampóny napuštěné alkoholem
- 2 čtverečky gázy
- Vhodnou nádobu na ostré předměty

+ 1 balení kabotegraviru 3 ml

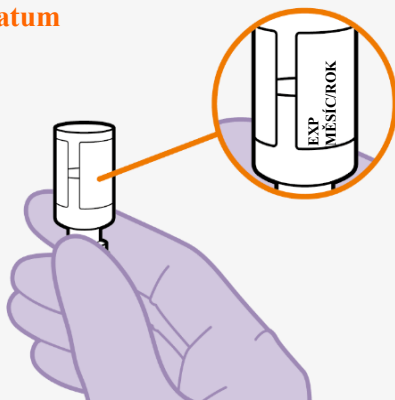


Dříve než začnete, ujistěte se, že balení kabotegraviru máte po ruce.

Příprava

1. Injekční lahvičku zkontrolujte

Zkontrolujte datum expirace a lék



- Zkontrolujte datum expirace, zda není prošlé.
- Ihned zkontrolujte injekční lahvičku. Pokud vidíte cizorodé částice, přípravek nepoužívejte.

! Nepoužívejte po uplynutí data expirace.

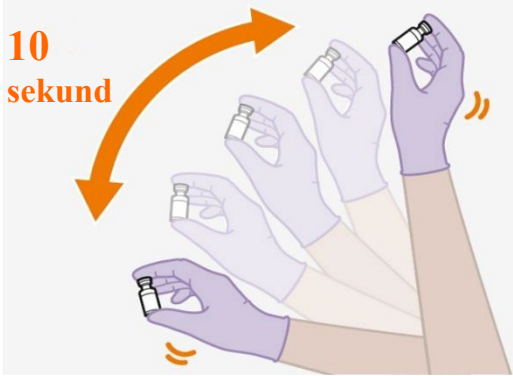
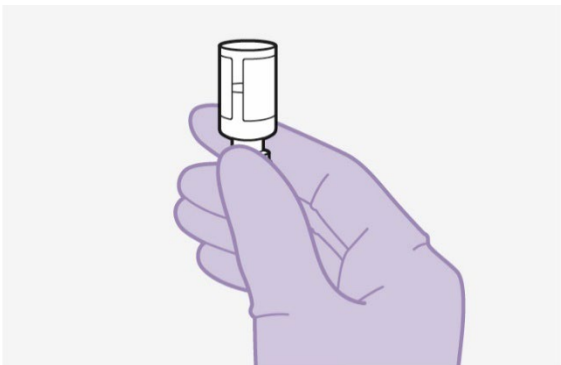
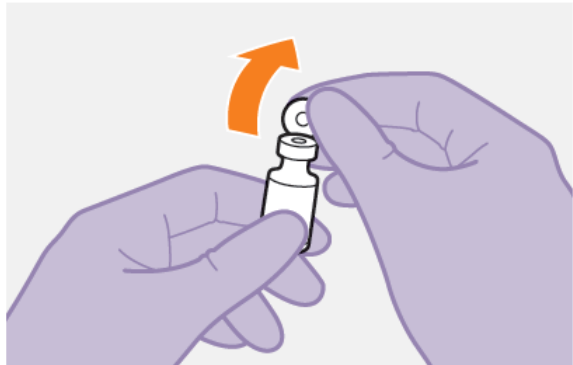
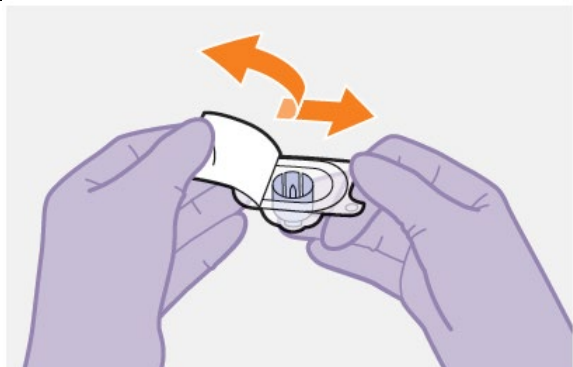
2. Počkejte 15 minut



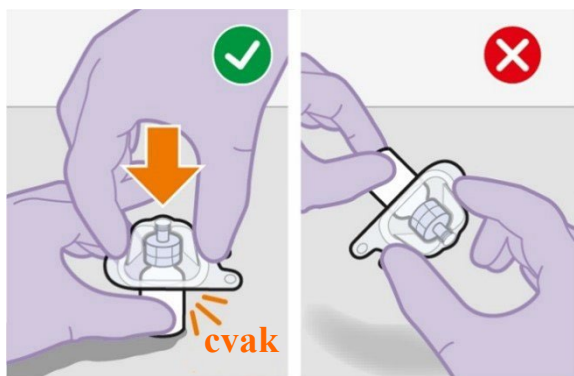
Počkejte 15 minut



- Před podáním injekce počkejte nejméně 15 minut, než budete připraven(a) podat injekci, aby se přípravek ohřál na pokojovou teplotu.

3. Intenzivně protřepejte	
 10 sekund	Injekční lahvičku držte pevně a intenzivně ji protřepávejte celých 10 sekund, jak je znázorněno na obrázku.
4. Suspenzi zkontrolujte	
	- Injekční lahvičku obraťte dnem vzhůru a resuspenzi zkontrolujte. Má mít homogenní vzhled. Pokud suspenze není homogenní, injekční lahvičku znovu protřepejte. - Je také normální, že jsou vidět malé vzduchové bubliny. Poznámka: Pořadí přípravy injekční lahvičky není důležité.
5. Z injekční lahvičky sejměte víčko	
	- Z injekční lahvičky sejměte víčko. - Pryžovou zátku otřete tampónem napuštěným alkoholem. Zamezte tomu, aby se po otření pryžová zátka dostala s něčím do styku.
6. Otevřete obal adaptéru na injekční lahvičku	
	Z obalu adaptéru na injekční lahvičku odloupněte papírovou podložku. Poznámka: Nevyjímajte adaptér z obalu pro další krok. Adaptér z obalu při převrácení nevypadne.

7. Nasad'te adaptér na injekční lahvičku



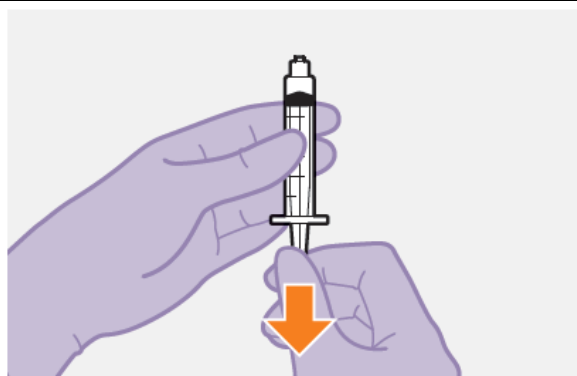
- Injekční lahvičku položte na rovný povrch.
- Adaptér na injekční lahvičku nasad'te zatlačením přímo dolů na injekční lahvičku, jak je znázorněno na obrázku.
- Adaptér na injekční lahvičku má na své místo pevně zacvaknout.

8. Sejměte obal



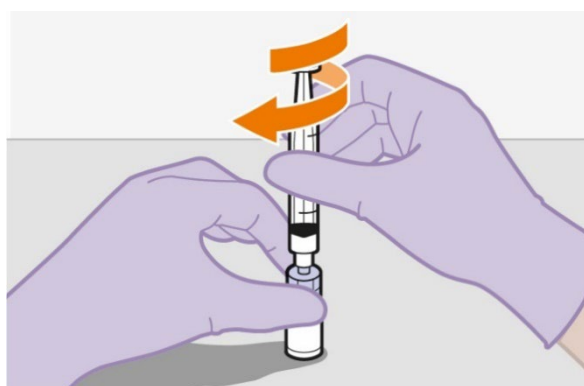
- Sejměte obal adaptéru na injekční lahvičku, jak je znázorněno na obrázku.

9. Připravte injekční stříkačku

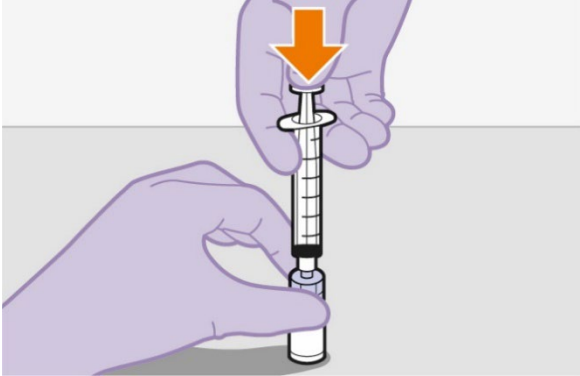
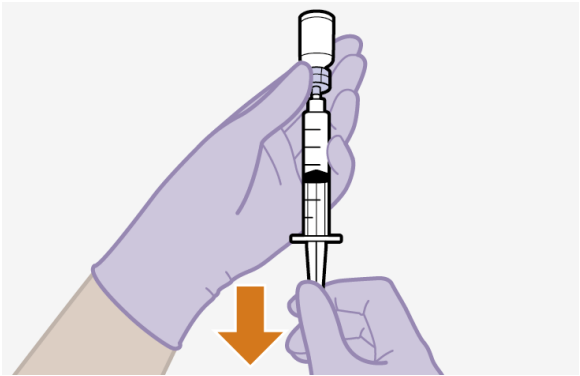
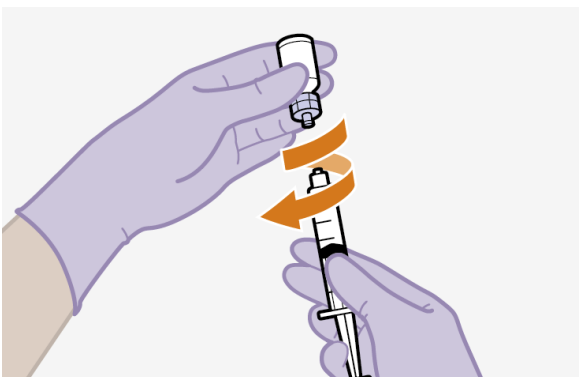
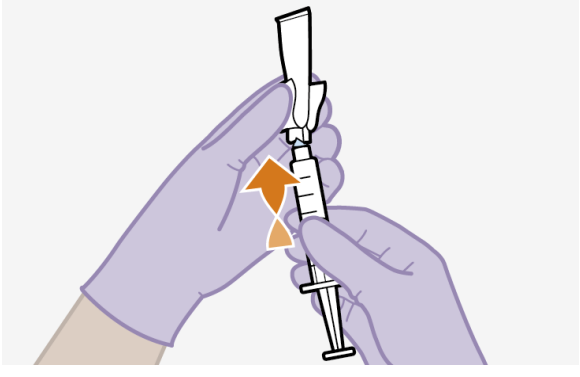


- Injekční stříkačku vyjměte z obalu.
- Do injekční stříkačky natáhněte 1 ml vzduchu. To později usnadní natažení tekutiny.

10. Nasad'te injekční stříkačku

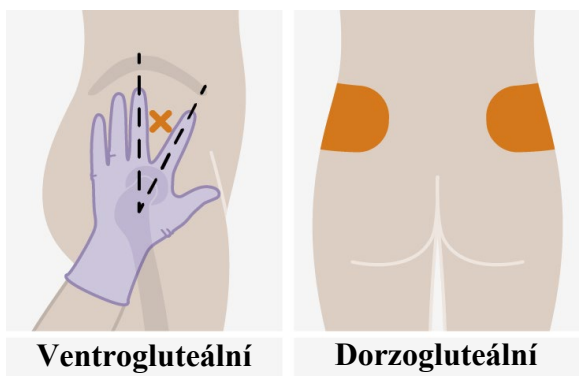


- Adaptér na injekční lahvičku a injekční lahvičku pevně držte, jak je znázorněno na obrázku.
- Injekční stříkačku pevně našroubujte na adaptér na injekční lahvičku.

11. Stlačte píst 	• Píst zatlačte až na doraz, aby se do injekční lahvičky vytlačil vzduch.
12. Pomalu natáhněte dávku 	• Injekční stříkačku s injekční lahvičkou otočte a pomalu do injekční stříkačky natahujte co největší množství tekutiny. Tekutiny může být více, než je velikost dávky. Poznámka: Injekční stříkačku držte svisle, aby se zamezilo úniku tekutiny.
13. Injekční stříkačku odšroubujte 	• Píst injekční stříkačky držte pevně na místě, jak je znázorněno na obrázku, aby se zamezilo úniku tekutiny. Je normální, pokud ucítíte určitý protitlak. • Injekční stříkačku odšroubujte z adaptéru na injekční lahvičku, přičemž adaptér na injekční lahvičku držte tak, jak je znázorněno na obrázku. Poznámka: Zkontrolujte, zda má suspenze homogenní vzhled a zda je mléčně bílá.
14. Nasad'te jehlu 	• Z jehly částečně stáhněte obal, aby se odhalila báze jehly. • Držte injekční stříkačku svisle a točivým pohybem injekční stříkačku pevně nasad'te na jehlu. • Obal z jehly odstraňte.

Injekce

15. Připravte místo podání injekce

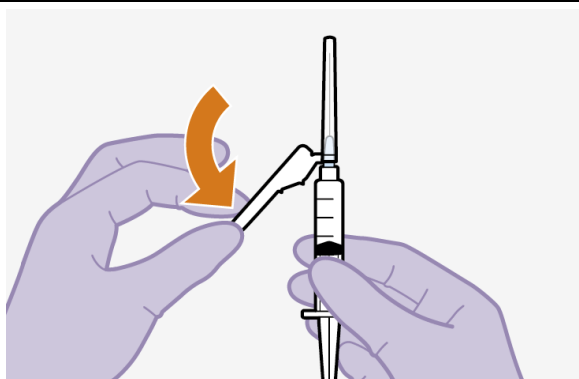


Injekce se musí podávat do gluteálních oblastí. Místa k podání injekce vyberte z následujících oblastí:

- Ventrogluteální (doporučená)
- Dorzogluteální (horní vnější kvadrant)

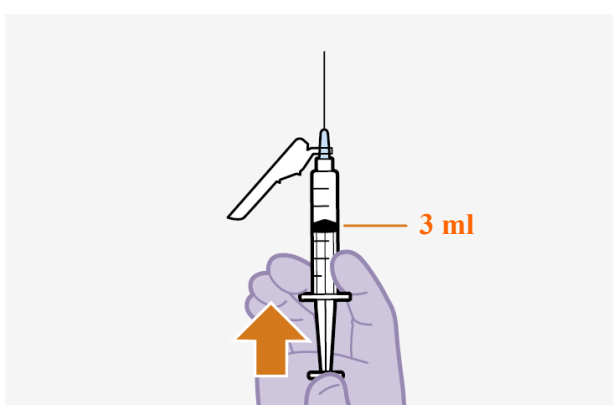
Poznámka: Pouze k intramuskulárnímu podání do gluteálního svalu.
Neinjikujte intravenózně.

16. Odstraňte kryt



- Odklopte chránič jehly směrem od jehly.
- Stáhněte kryt z injekční jehly.

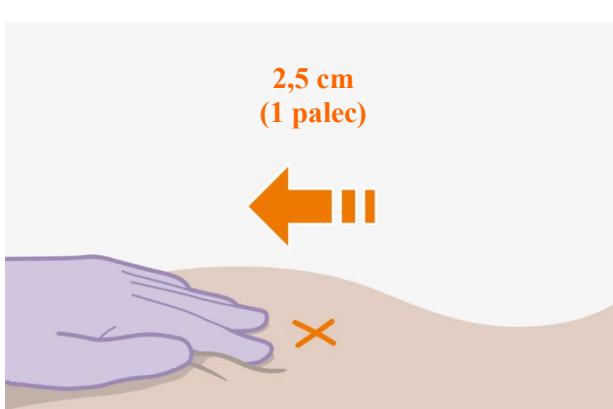
17. Odstraňte přebytečnou tekutinu



- Injekční stříkačku držte jehlou nahoru. Stlačte píst na rysku dávky 3 ml, aby se odstranila přebytečná tekutina a všechny vzduchové bubliny.

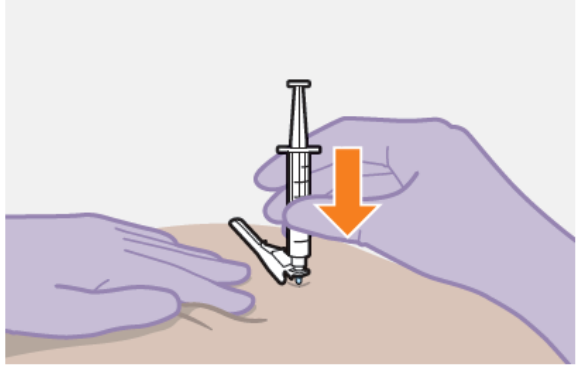
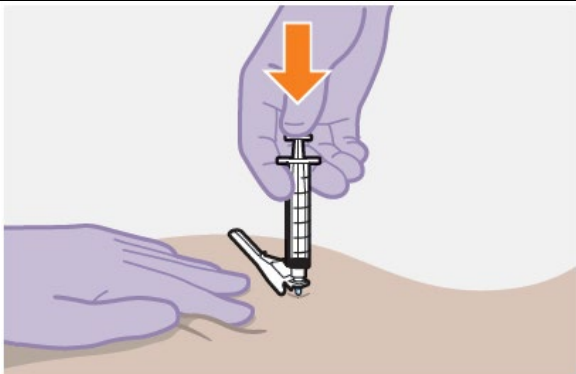
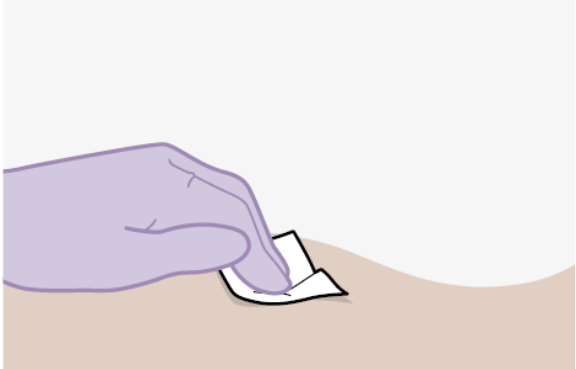
Poznámka: Místo podání injekce očistěte tampónem napuštěným alkoholem. Než budete pokračovat, nechte kůži uschnout na vzduchu.

18. Napněte kůži

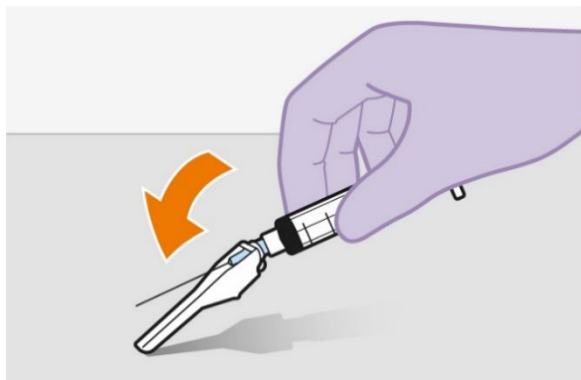


K minimalizaci úniku léčiva z místa podání injekce použijte injekční *z-track* techniku (pohybem ve tvaru písmene Z).

- Kůži pokrývající místo podání injekce silně stáhněte, posuňte ji asi o 2,5 cm (1 palec).
- V této poloze ji držte k podání injekce.

19. Zapíchněte jehlu	
	Jehlu zapíchněte celou nebo tak hluboko, aby dosáhla svalu.
20. Injikujte dávku	
	- Zatímco budete kůži stále držet napnutou, pomalu stlačte píst až dolů. - Ujistěte se, že je injekční stříkačka prázdná. - Vytáhněte jehlu a napnutou kůži ihned uvolněte.
21. Místo podání injekce prohlédněte	
	- S použitím gázy na místo injekce zatlačte. - Pokud dojde ke krvácení, lze použít malý obvaz. Místo nemasírujte.

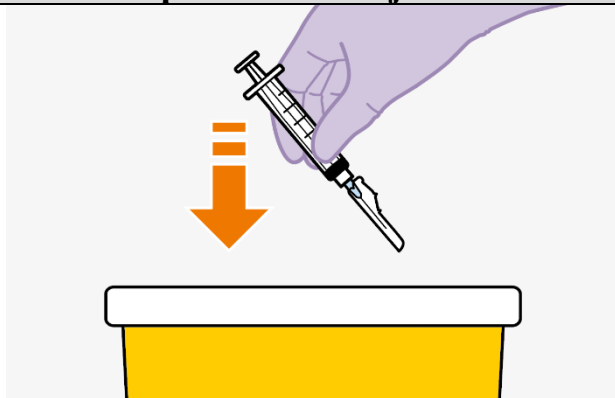
22. Zabezpečte jehlu



- Chránič jehly sklopte na jehlu.
- Chránič jehly uzamkněte pomocí jemného tlaku proti pevnému povrchu.
- Chránič jehly při uzamčení cvakne.

Po aplikaci

23. Bezpečně zlikvidujte



- Použité jehly, injekční stříkačky, injekční lahvičky a adaptéry na injekční lahvičky zlikvidujte podle místních zdravotních a bezpečnostních zákonů.

Opakujte k podání druhého léčiva



**Všechny kroky
opakujte
k podání
druhého léčiva**

Pokud jste ještě neaplikoval(a) kabotegravir, postupujte při jeho přípravě a podání injekce podle jeho vlastního specifického návodu k jeho použití.

Otázky a odpovědi

1. Jak dlouho může přípravek být mimo chladničku?

Nejlepší je lék injikovat, jakmile dosáhne pokojové teploty. Injekční lahvička však může být ponechána v krabici při pokojové teplotě (maximální teplota 25 °C) po dobu až 6 hodin; nedávejte zpět do chladničky. Pokud se nepoužije během 6 hodin, musí se injekční lahvička zlikvidovat.

2. Jak dlouho může být přípravek ponechán v injekční stříkačce?

Nejlepší je přípravek injikovat (pokojová teplota) co nejdříve poté, co se natáhne. Lék však může v injekční stříkačce před injikováním zůstat po dobu až 2 hodin.

Pokud se doba 2 hodin překročí, lék, injekční stříkačka a jehla se musí zlikvidovat.

3. Proč mám do injekční lahvičky injikovat vzduch?

Injektivání 1 ml vzduchu do injekční lahvičky usnadňuje natažení dávky do injekční stříkačky. Bez vzduchu by mohla část tekutiny nechtěně natéci zpět do injekční lahvičky, takže v injekční stříkačce by bylo menší množství, než má být.

4. Záleží na pořadí podání léčiv?

Ne, pořadí není důležité.

5. Je bezpečné ohřát injekční lahvičku na pokojovou teplotu rychleji?

Nejlepší je nechat injekční lahvičku ohřát na pokojovou teplotu přirozeně. Nicméně k urychlení ohřívání můžete použít teplo svých rukou, ale ujistěte se, že se injekční lahvička nezahřeje na více než 25 °C.

Žádné jiné způsoby ohřívání nepoužívejte.

6. Proč se doporučuje přístup ventrogluteálního podání?

Podání do ventrogluteální oblasti, do *m. gluteus medius*, se doporučuje proto, že je daleko od velkých nervů a cév. Podání do dorzogluteální oblasti, do *m. gluteus maximus*, je přijatelné, pokud jej zdravotnický pracovník upřednostňuje. Do žádného jiného místa se injekce podávat nesmí.