

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

## Písomná informácia pre používateľa

### Veklury 100 mg prášok na koncentrát na infúzny roztok remdezivir

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

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

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**Ak bol Veklury predpísaný vášmu dieťaťu, upozorňujeme vás, že všetky informácie v tejto písomnej informácii sú určené vášmu dieťaťu (v tomto prípade, prosím, čítajte „vaše dieťa“ namiesto „vy“).**

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Veklury a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete Veklury
3. Ako vám bude Veklury podaný
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Veklury
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Veklury a na čo sa používa**

Liečivo v lieku Veklury je remdezivir. Ide o antivírusový liek používaný na liečbu ochorenia COVID-19.

Ochorenie COVID-19 je spôsobené vírusom nazývaným koronavírus. Veklury zabraňuje rozmnožovaniu vírusu v bunkách, a tým zastavuje množenie vírusu v tele. To pomáha vášmu telu prekonať vírusovú infekciu a rýchlejšie sa zotaviť.

Veklury sa bude podávať na liečbu ochorenia COVID-19 u:

- dospelých a detí (vo veku najmenej 4 týždne a s telesnou hmotnosťou najmenej 3 kg), ktorí majú zápal pľúc a potrebujú kyslík na uľahčenie dýchania, ale ktorí nie sú na umelej ventilácii (pri ktorej sa používajú mechanické prostriedky na podporu alebo náhradu prirodzeného dýchania na začiatku liečby).
- dospelých a detí (s telesnou hmotnosťou najmenej 40 kg), ktorí nepotrebujú kyslík na uľahčenie dýchania a sú vystavení zvýšenému riziku progresie do závažného ochorenia COVID-19.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete Veklury**

**Veklury zvyčajne nedostanete**

- **ak ste alergický** na remdezivir alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

→ Ak sa vás to týka, **čo najskôr to povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.**

## Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám bude podaný liek Veklury, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru:

- **ak máte problémy s pečeňou.** U niektorých ľudí sa pri podávaní lieku Veklury zvýši hladina pečeňových enzýmov. Váš lekár vám pred začiatkom liečby urobí krvné vyšetrenia na kontrolu, či môžete bezpečne dostávať tento liek,
- **ak máte problémy s obličkami.** Niektorí ľudia so závažnými problémami s obličkami možno nebudú môcť dostávať tento liek. Váš lekár vám urobí krvné vyšetrenia na kontrolu, či môžete bezpečne dostávať tento liek,
- **ak ste imunokompromitovaný.** Váš lekár vás môže pozornejšie sledovať, ak váš imunitný systém nepracuje správne, na zabezpečenie účinku liečby.

## Reakcie po infúzii

Po podaní infúzie a počas nej môže Veklury spôsobiť alergické reakcie vrátane anafylaktických reakcií (náhle, život ohrozujúce alergické reakcie). Alergické reakcie boli pozorované zriedkavo. Časť výskytu anafylaktických reakcií sa nedá odhadnúť z dostupných údajov. Príznaky môžu zahŕňať:

- Zmeny krvného tlaku alebo srdcového rytmu
- Nízku hladinu kyslíka v krvi
- Vysokú teplotu
- Dýchavičnosť, sipot pri dýchaní
- Opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla (angioedém)
- Vyrážku
- Nevoľnosť (nauzeu)
- Vracanie
- Potenie
- Chvenie.

→ Ak zbadáte niektorý z týchto účinkov, **ihneď to povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.**

## Krvné vyšetrenia pred liečbou a počas nej

Ak vám bol predpísaný liek Veklury, pred začiatkom liečby vám budú urobené krvné vyšetrenia. Pacientom liečeným liekom Veklury budú počas liečby vykonávané krvné vyšetrenia, ktoré nariadi ich lekár. Tieto vyšetrenia slúžia na zistenie prípadných problémov s obličkami alebo pečeňou a toho, ako rýchlo sa zráža vaša krv. Ak sa u vás počas liečby vyskytnú prejavy poškodenia obličiek alebo pečene, liečba liekom Veklury sa ukončí. Pozri časť 4 („*Možné vedľajšie účinky*“).

## Deti a dospievajúci

Veklury sa nemá podávať deťom mladším ako 4 týždne ani deťom s telesnou hmotnosťou nižšou ako 3 kg. Nie je k dispozícii dostatok informácií na to, aby sa liek mohol podávať týmto deťom.

## Iné lieky a Veklury

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali ďalšie lieky, **povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.**

Neužívajte chlóróchín ani hydroxychlóróchín súbežne s Veklury.

→ **ak užívate niektorý z uvedených liekov, povedzte to svojmu lekárovi.**

## Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo si myslíte, že môžete byť **tehotná, poraďte sa so svojim lekárom alebo zdravotnou sestrou.** Nie je k dispozícii dostatok informácií, aby bolo isté, že používanie lieku Veklury v tehotenstve je bezpečné. Veklury sa bude podávať iba vtedy, ak sú potenciálne prínosy liečby väčšie ako potenciálne riziká pre matku a nenarodené dieťa. **Počas liečby s Veklury musíte používať účinnú antikoncepciu.**

**Ak dojčíte, poraďte sa so svojim lekárom alebo zdravotnou sestrou.** Zatiaľ nie je známe, či Veklury alebo vírus COVID-19 prechádzajú do ľudského materského mlieka alebo aký to môže mať vplyv na dieťa alebo tvorbu mlieka. Váš lekár vám pomôže rozhodnúť sa, či budete pokračovať v dojčení alebo začnete liečbu liekom Veklury. Bude potrebné zvážiť potenciálny prínos liečby pre vás v porovnaní so zdravotnými prínosmi a rizikami dojčenia pre vaše dieťa.

### Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neočakáva sa, že Veklury bude mať vplyv na vašu schopnosť viesť vozidlá.

### Veklury obsahuje cyklodextrín

Tento liek obsahuje 3 g sodnej soli sulfobutoxybetadexu v každej 100 mg dávke lieku Veklury (6 g v začiatkovej dávke). Táto pomocná látka je *cyklodextrínový emulgátor*, ktorý pomáha rozptýliť liek v tele.

## 3. Ako vám bude Veklury podaný

Veklury vám bude podávať zdravotná sestra alebo lekár kvapkaním do žily (intravenózna infúzia) jedenkrát denne počas 30 až 120 minút. Počas liečby budete pozorne sledovaný.

### Odporúčaná dávka pre dospelých a deti

	Dospelí	Deti (s telesnou hmotnosťou najmenej 40 kg)	Deti vo veku najmenej 4 týždne (s telesnou hmotnosťou najmenej 3 kg, ale menej ako 40 kg)
<b>1. deň</b> (jedna začiatková dávka)	200 mg	200 mg	5 mg na kg telesnej hmotnosti
<b>Od 2. dňa</b> (jedenkrát denne)	100 mg	100 mg	2,5 mg na kg telesnej hmotnosti

### Ako dlho trvá liečba

	Dospelí	Deti (s telesnou hmotnosťou najmenej 40 kg)	Deti vo veku najmenej 4 týždne (s telesnou hmotnosťou najmenej 3 kg, ale menej ako 40 kg)
Pacienti, ktorí majú <b>zápal pľúc a potrebujú kyslík</b>	Denne po dobu <b>najmenej 5 dní</b> . Liečba sa môže predĺžiť <b>celkovo na 10 dní</b> .	Denne po dobu <b>najmenej 5 dní</b> . Liečba sa môže predĺžiť <b>celkovo na 10 dní</b> .	Denne po dobu <b>celkovo až 10 dní</b> .
Pacienti, ktorí <b>nepotrebujú kyslík</b> a sú vystavení zvýšenému riziku progresie do závažného ochorenia COVID-19	Denne po dobu <b>3 dní</b> , začať do 7 dní od nástupu príznakov ochorenia COVID-19.	Denne po dobu <b>3 dní</b> , začať do 7 dní od nástupu príznakov ochorenia COVID-19.	Netýka sa.

Podrobné informácie o tom, ako sa podáva infúzia lieku Veklury, pozri v časti „*Pokyny pre zdravotníckych pracovníkov*“.

### **Ak dostanete viac alebo menej Veklury, ako máte**

Keďže Veklury vám bude podávať iba zdravotnícky pracovník, je nepravdepodobné, že dostanete príliš veľkú alebo príliš malú dávku. Ak vám bola podaná dávka navyše alebo bola dávka vynechaná, **ihneď to povedzte svojej zdravotnej sestre alebo lekárovi.**

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

### **4. Možné vedľajšie účinky**

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

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť alebo sa môžu stať závažnými:

#### **Zriedkavé**

(môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- Alergické reakcie po infúzii alebo počas infúzie. Príznaky môžu zahŕňať:
  - Zmeny krvného tlaku alebo srdcového rytmu
  - Nízku hladinu kyslíka v krvi
  - Vysokú teplotu
  - Dýchavičnosť, sipot pri dýchaní
  - Opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla (angioedém)
  - Vyrážku
  - Nevoľnosť (nauzeu)
  - Vracanie
  - Potenie
  - Chvenie

#### **Neznáme**

(častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- Anafylaktické reakcie, anafylaktický šok (náhle, život ohrozujúce alergické reakcie)

Príznaky sú rovnaké ako pri alergických reakciách, táto reakcia je však závažnejšia a vyžaduje okamžitú lekársku starostlivosť.

- Sínusová bradykardia (srdce bije pomalšie ako zvyčajne).

→ Ak zbadáte niektorý z týchto účinkov, **ihneď to povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.**

#### **Ďalšie vedľajšie účinky:**

##### **Veľmi časté vedľajšie účinky**

(môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- V krvných vyšetreniach sa môže zistiť zvýšená hladina pečeňových enzýmov nazývaných transaminázy
- V krvných vyšetreniach sa môže zistiť, že trvá dlhšie, kým sa krv zrazí

##### **Časté vedľajšie účinky**

(môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- Bolesť hlavy
- Nevoľnosť (nauzea)
- Vyrážka

##### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.

Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Veklury

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

- **Pred použitím** nevyžaduje tento liek žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.
- **Po rekonštitúcii** sa má Veklury ihneď zriediť.
- **Po zriedení** sa má Veklury ihneď použiť. Podľa potreby možno vaky so zriedeným roztokom uchovávať maximálne 24 hodín pri izbovej teplote do 25 °C alebo maximálne 48 hodín v chladničke. Medzi zriedením a podaním lieku nesmie uplynúť viac ako 48 hodín.

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

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Veklury obsahuje

- **Liečivo** je remdezivir. Jedna injekčná liekovka obsahuje 100 mg.
- **Ďalšie zložky** sú: sodná soľ sulfobutoxybetadexu, kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný.

### Ako vyzerá Veklury a obsah balenia

Veklury 100 mg prášok na koncentrát na infúzny roztok je biely, takmer biely až žltý prášok, ktorý sa má pred podaním intravenóznou infúziou rekonštituovať a potom zriediť v roztoku chloridu sodného. Dodáva sa v jednorazovej priehľadnej sklenenej injekčnej liekovke.

Veklury je dostupný v škatuliach obsahujúcich 1 injekčnú liekovku.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Gilead Sciences Ireland UC  
Carrigtohill  
County Cork, T45 DP77  
Írsko

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

#### **België/Belgique/Belgien**

Gilead Sciences Belgium SRL-BV  
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

#### **Lietuva**

Gilead Sciences Ireland UC  
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

#### **България**

Gilead Sciences Ireland UC  
Тел.: + 353 (0) 1 686 1888

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Gilead Sciences Belgium SRL-BV  
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

#### **Česká republika**

Gilead Sciences s.r.o.  
Tel: + 420 910 871 986

#### **Magyarország**

Gilead Sciences Ireland UC  
Tel.: + 353 (0) 1 686 1888

**Danmark**

Gilead Sciences Sweden AB  
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

**Deutschland**

Gilead Sciences GmbH  
Tel: + 49 (0) 89 899890-0

**Eesti**

Gilead Sciences Ireland UC  
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

**Ελλάδα**

Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.  
Τηλ: + 30 210 8930 100

**España**

Gilead Sciences, S.L.  
Tel: + 34 91 378 98 30

**France**

Gilead Sciences  
Tél : + 33 (0) 1 46 09 41 00

**Hrvatska**

Gilead Sciences Ireland UC  
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

**Ireland**

Gilead Sciences Ireland UC  
Tel: + 353 (0) 214 825 999

**Ísland**

Gilead Sciences Sweden AB  
Sími: + 46 (0) 8 5057 1849

**Italia**

Gilead Sciences S.r.l.  
Tel: + 39 02 439201

**Κύπρος**

Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.  
Τηλ: + 30 210 8930 100

**Latvija**

Gilead Sciences Ireland UC  
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

**Malta**

Gilead Sciences Ireland UC  
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

**Nederland**

Gilead Sciences Netherlands B.V.  
Tel: + 31 (0) 20 718 36 98

**Norge**

Gilead Sciences Sweden AB  
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

**Österreich**

Gilead Sciences GesmbH  
Tel: + 43 1 260 830

**Polska**

Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.  
Tel.: + 48 22 262 8702

**Portugal**

Gilead Sciences, Lda.  
Tel: + 351 21 7928790

**România**

Gilead Sciences (GSR) S.R.L.  
Tel: + 40 31 631 18 00

**Slovenija**

Gilead Sciences Ireland UC  
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

**Slovenská republika**

Gilead Sciences Slovakia s.r.o.  
Tel: + 421 232 121 210

**Suomi/Finland**

Gilead Sciences Sweden AB  
Puh/Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

**Sverige**

Gilead Sciences Sweden AB  
Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Gilead Sciences Ireland UC  
Tel: + 44 (0) 8000 113 700

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v .**

**Ďalšie zdroje informácií**

Naskenujte nasledovný kód pomocou mobilného zariadenia, aby ste získali **tieto informácie v rôznych jazykoch.**

QR kód, ktorý sa má uviesť: [www.veklury.eu](http://www.veklury.eu)

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

Táto písomná informácia je dostupná vo všetkých jazykoch EÚ/EHP na webovej stránke Európskej agentúry pre lieky.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov.  
Ďalšie informácie nájdete v súhrne charakteristických vlastností lieku.

### **Pokyny pre zdravotníckych pracovníkov**

#### **Veklury 100 mg prášok na koncentrát na infúzny roztok remdezivir**

Jedna jednorazová injekčná liekovka obsahuje 100 mg remdeziviru vo forme bieleho až takmer bieleho až žltého prášku na rekonštitúciu a riedenie.

#### **Súhrn liečby**

Veklury sa používa na liečbu ochorenia COVID-19 u:

- dospelých a pediatrických pacientov (vo veku najmenej 4 týždne a s telesnou hmotnosťou najmenej 3 kg) so zápalom pľúc, ktorí potrebujú dodávanie kyslíka (kyslík s nízkym alebo vysokým prietokom alebo inú neinvazívnu ventiláciu na začiatku liečby)
- dospelých a pediatrických pacientov (s telesnou hmotnosťou najmenej 40 kg), ktorí nepotrebujú dodávanie kyslíka a ktorí sú vystavení zvýšenému riziku progresie do závažného ochorenia COVID-19.

Veklury sa má podávať intravenóznou infúziou v celkovom objeme 25 ml, 50 ml, 100 ml alebo 250 ml 0,9 % roztoku chloridu sodného počas 30 až 120 minút.

**Tabuľka 1: Odporúčaná dávka u dospelých a pediatrických pacientov**

	<b>Dospelí</b>	<b>Pediatrickí pacienti (s telesnou hmotnosťou najmenej 40 kg)</b>	<b>Pediatrickí pacienti vo veku najmenej 4 týždne (s telesnou hmotnosťou najmenej 3 kg, ale menej ako 40 kg)</b>
<b>1. deň (jednorazová úvodná dávka)</b>	200 mg	200 mg	5 mg/kg
<b>Od 2. dňa (jedenkrát denne)</b>	100 mg	100 mg	2,5 mg/kg

**Tabuľka 2: Trvanie liečby**

	<b>Dospelí</b>	<b>Pediatrickí pacienti (s telesnou hmotnosťou najmenej 40 kg)</b>	<b>Pediatrickí pacienti vo veku najmenej 4 týždne (s telesnou hmotnosťou najmenej 3 kg, ale menej ako 40 kg)</b>
Pacienti s <b>pneumóniou vyžadujúcou suplementáciu kyslíkom</b>	Denne po dobu <b>najmenej 5 dní, nie však viac ako 10 dní.</b>	Denne po dobu <b>najmenej 5 dní, nie však viac ako 10 dní.</b>	Denne po dobu <b>celkovo až 10 dní.</b>
Pacienti, ktorí <b>nepotrebujú suplementáciu kyslíkom a sú vystavení zvýšenému riziku progresie do závažného ochorenia COVID-19</b>	Denne po dobu <b>3 dní</b> , začať čo najskôr po stanovení diagnózy ochorenia COVID-19 a do 7 dní od nástupu príznakov.	Denne po dobu <b>3 dní</b> , začať čo najskôr po stanovení diagnózy ochorenia COVID-19 a do 7 dní od nástupu príznakov.	Netýka sa.

Prášok sa musí rekonštituovať sterilnou vodou na injekcie a následne zriediť roztokom chloridu sodného s koncentráciou 9 mg/ml (0,9 %) v aseptických podmienkach. Zriedený roztok podajte ihneď.

Pred začiatkom liečby a počas liečby sa má podľa klinickej potreby u všetkých pacientov vykonávať monitorovanie funkcie pečene, obličiek a protrombínového času (PT).

Počas infúzie a po nej monitorujte pacienta z hľadiska výskytu vedľajších účinkov. Podrobnosti o hlásení vedľajších účinkov nájdete nižšie.

### **Rekonštitúcia prášku**

Pri každej jednorazovej injekčnej liekovke sa prášok musí rekonštituovať a následne zriediť v aseptických podmienkach.

- Pridajte do injekčnej liekovky 19 ml sterilnej vody na injekcie pomocou injekčnej striekačky a ihly vhodnej veľkosti pre danú injekčnú liekovku. Tým vznikne roztok s koncentráciou 5 mg/ml remdeziviru.
  - Ak podtlak nenatiahne sterilnú vodu na injekcie do injekčnej liekovky, injekčnú liekovku zlikvidujte.
- Na rekonštitúciu prášku remdeziviru používajte výhradne **sterilnú vodu** na injekcie.
- Injekčnú liekovku ihneď pretrepávajte 30 sekúnd.
- Obsah injekčnej liekovky nechajte usadiť počas 2 až 3 minút. Výsledkom má byť číry roztok.
- Ak obsah injekčnej liekovky nie je úplne rozpustený, znova injekčnú liekovku pretrepávajte 30 sekúnd a nechajte obsah usadiť počas 2 až 3 minút. Podľa potreby tento postup opakujte, kým nebude obsah injekčnej liekovky úplne rozpustený.
- Skontrolujte injekčnú liekovku a uistite sa, že jej uzáver nie je poškodený.
- Roztok sa má použiť iba vtedy, ak je číry a neobsahuje viditeľné častice.
- Ihneď po rekonštitúcii vykonajte riedenie.

### **Zriedenie koncentráту roztokom chloridu sodného**

Rekonštituovaný liek Veklury sa musí zriediť injekčným roztokom chloridu sodného s koncentráciou 9 mg/ml (0,9 %) v aseptických podmienkach.

## Pokyny týkajúce sa riedenia pre dospelých a pediatrických pacientov s telesnou hmotnosťou najmenej 40 kg

Pomocou tabuľky 3 stanovte objem roztoku chloridu sodného s koncentráciou 9 mg/ml (0,9 %), ktorý sa má odobrať z infúzneho vaku.

**Tabuľka 3: Pokyny na riedenie**

Dávka	Veľkosť infúzneho vaku, ktorý sa má použiť	Objem roztoku chloridu sodného, ktorý sa má odobrať z infúzneho vaku a zlikvidovať	Objem rekonštituovaného lieku Veklury
200 mg (2 injekčné liekovky)	250 ml	40 ml	2 × 20 ml
	100 ml	40 ml	2 × 20 ml
100 mg (1 injekčná liekovka)	250 ml	20 ml	20 ml
	100 ml	20 ml	20 ml

Poznámka: objem 100 ml sa má použiť len v prípade pacientov s prísnyimi obmedzeniami príjmu tekutín.

- Odoberte požadovaný objem roztoku chloridu sodného z infúzneho vaku pomocou injekčnej striekačky a ihly vhodnej veľkosti a zlikvidujte ho. Pozri tabuľku 3.
- Odoberte požadovaný objem rekonštituovaného lieku Veklury z injekčnej liekovky pomocou injekčnej striekačky vhodnej veľkosti. Pozri tabuľku 3.
- Preneste rekonštituovaný liek Veklury do infúzneho vaku.
- Opatrne 20-krát prevráťte vak, aby sa roztok vo vaku premiešal. Nepretrepávajte.
- Zriedený roztok podajte ihneď alebo čo najskôr po príprave. Zriedený roztok je stabilný 24 hodín pri izbovej teplote (20 °C až 25 °C) alebo 48 hodín v chladničke (2 °C až 8 °C).

## Pokyny na riedenie pre pediatrických pacientov vo veku najmenej 4 týždne a s telesnou hmotnosťou najmenej 3 kg, ale menej ako 40 kg

- Ďalej zriedte 100 mg/20 ml (5 mg/ml) koncentráту remdeziviru na fixnú koncentráciu 1,25 mg/ml s 0,9 % chloridom sodným.
- Celkový požadovaný infúzny objem 1,25 mg/ml infúzneho roztoku remdeziviru sa vypočíta z pediatrických dávkovacích režimov na základe telesnej hmotnosti 5 mg/kg pre úvodnú dávku a 2,5 mg/kg pre každú udržiavaciu dávku.
- Na pediatrické dávkovanie sa majú použiť malé infúzne vaky s 0,9 % chloridom sodným (napr. 25, 50 alebo 100 ml) alebo injekčná striekačka zodpovedajúcej veľkosti. Odporúčaná dávka sa podáva i.v. infúziou v celkovom objeme závislom od dávky, potrebnej na dosiahnutie cieľovej koncentrácie remdeziviru 1,25 mg/ml.
- Na podanie objemov < 50 ml sa môže použiť injekčná striekačka.

### Podanie infúzie

- Používajte v podmienkach, v ktorých je možná liečba závažných reakcií z precitlivenosti vrátane anafylaxie.
- Podávajte zriedený roztok počas 30 až 120 minút s rýchlosťou infúzie podľa tabuľky 4 alebo tabuľky 5.
- Po ukončení podávania infúzie prepláchnite s použitím aspoň 30 ml (0,9 %) roztoku chloridu sodného s koncentráciou 9 mg/ml.
- Zriedený roztok sa nemá podávať súbežne so žiadnymi inými liekmi cez rovnakú intravenóznú linku. Kompatibilita lieku Veklury s intravenóznymi roztokmi a liekmi inými ako chlorid sodný nie je známa.

**Tabuľka 4: Rýchlosť infúzie u dospelých a pediatrických pacientov s telesnou hmotnosťou 40 kg alebo viac**

Objem infúzneho vaku	Dĺžka trvania infúzie	Rýchlosť infúzie
250 ml	30 min	8,33 ml/min
	60 min	4,17 ml/min
	120 min	2,08 ml/min
100 ml	30 min	3,33 ml/min
	60 min	1,67 ml/min
	120 min	0,83 ml/min

**Tabuľka 5: Rýchlosť infúzie u pediatrických pacientov vo veku najmenej 4 týždne a s telesnou hmotnosťou najmenej 3 kg, ale menej ako 40 kg**

Objem infúzneho vaku	Dĺžka trvania infúzie	Rýchlosť infúzie <sup>a</sup>
100 ml	30 min	3,33 ml/min
	60 min	1,67 ml/min
	120 min	0,83 ml/min
50 ml	30 min	1,67 ml/min
	60 min	0,83 ml/min
	120 min	0,42 ml/min
25 ml	30 min	0,83 ml/min
	60 min	0,42 ml/min
	120 min	0,21 ml/min

a Rýchlosť infúzie sa môže upraviť na základe celkového objemu podávaného infúziou.

### **Monitorovanie a hlásenie vedľajších účinkov**

- Počas infúzie a po nej monitorujte pacienta z hľadiska výskytu vedľajších účinkov podľa miestnej lekárskej praxe.
- Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#).

### **Bezpečné uchovávanie lieku Veklury**

- **Pred použitím** nevyžaduje tento liek žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie. Nepoužívajte liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na injekčných liekôvkách/škattuliach po skratke EXP.
- Prášok lieku Veklury je biely až takmer biely až žltý. Farba nemá vplyv na stabilitu lieku.
- **Po rekonštitúcii** sa má liek Veklury ihneď zriediť.
- **Po zriedení** sa liek Veklury má podať ihneď. Podľa potreby možno vaky so zriedeným roztokom uchovávať maximálne 24 hodín pri izbovej teplote (20 °C až 25 °C) alebo maximálne 48 hodín v chladničke (2 °C až 8 °C). Medzi riedením a podaním nesmie uplynúť viac ako 48 hodín.

Nepoužitý prášok, rekonštituovaný roztok ani zriedený roztok lieku Veklury nepoužívajte opakovane ani ďalej neuchovávať.

### **Informácie v iných jazykoch**

- Naskenujte nasledovný kód pomocou mobilného zariadenia, aby ste získali informácie v rôznych jazykoch.

QR kód, ktorý sa má uviesť: [www.veklury.eu](http://www.veklury.eu)

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v .