

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Veklury 100 mg κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση remdesivir

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν σας δοθεί αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Εάν το Veklury έχει συνταγογραφηθεί για το παιδί σας, σημειώνεται ότι όλες οι πληροφορίες που περιέχονται στο παρόν φύλλο οδηγιών απευθύνονται στο παιδί σας (σε αυτήν την περίπτωση, θεωρήστε ότι αναφέρεται στο «παιδί σας» αντί σε «εσάς»).

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Veklury και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας δοθεί το Veklury
3. Πώς χορηγείται το Veklury σε εσάς
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Veklury
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Veklury και ποια είναι η χρήση του

Η δραστική ουσία που περιέχεται στο Veklury είναι το remdesivir. Πρόκειται για ένα αντιικό φάρμακο, το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της νόσου COVID-19.

Η νόσος COVID-19 προκαλείται από έναν ιό, ο οποίος ονομάζεται κορωνοϊός. Το Veklury σταματά τον πολλαπλασιασμό του ιού στα κύτταρα με αποτέλεσμα να σταματά τον πολλαπλασιασμό του ιού στο σώμα. Αυτό μπορεί να βοηθήσει το σώμα σας να ξεπεράσει την ιογενή λοίμωξη και εσάς να γίνετε καλύτερα γρηγορότερα.

Το Veklury θα χορηγείται για τη θεραπεία της νόσου COVID-19 σε:

- ενήλικες και παιδιά ηλικίας τουλάχιστον 4 εβδομάδων και βάρους τουλάχιστον 3 kg) που έχουν πνευμονία, και χρειάζονται επιπλέον οξυγόνο για βοήθεια στην αναπνοή, αλλά οι οποίοι δεν βρίσκονται υπό τεχνητό αερισμό (όπου χρησιμοποιούνται μηχανικά μέσα για να διευκολυνθεί ή αντικατασταθεί η αυθόρμητη αναπνοή κατά την έναρξη της θεραπείας).
- ενήλικες και παιδιά (βάρους τουλάχιστον 40 kg) που δεν χρειάζονται επιπλέον οξυγόνο για βοήθεια στην αναπνοή και διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο εξέλιξης σε σοβαρή νόσο COVID-19.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας δοθεί το Veklury

Δεν θα σας δίνεται συνήθως το Veklury:

- **σε περίπτωση αλλεργίας** στο remdesivir ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας το συντομότερο δυνατό, εάν αυτό ισχύει για εσάς.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας πριν ξεκινήσετε το Veklury:

- **εάν έχετε νεφρικά προβλήματα.** Εάν έχετε νεφρικά προβλήματα, ο γιατρός σας μπορεί να σας παρακολουθεί για την ασφάλειά σας.
- **εάν είστε ανοσοκατεσταλμένοι.** Ο γιατρός σας μπορεί να σας παρακολουθεί πιο στενά εάν το ανοσοποιητικό σύστημά σας δεν λειτουργεί σωστά για τη διασφάλιση της αποτελεσματικότητας της θεραπείας.

Αντιδράσεις μετά από την έγχυση

Το Veklury μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις μετά και κατά τη διάρκεια της έγχυσης, συμπεριλαμβανομένων αναφυλακτικών αντιδράσεων (αιφνίδιες, απειλητικές για τη ζωή αλλεργικές αντιδράσεις). Σπάνια έχουν παρατηρηθεί αλλεργικές αντιδράσεις. Για τις αναφυλακτικές αντιδράσεις, η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα. Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν:

- Αλλαγές στην αρτηριακή πίεση ή την καρδιακή συχνότητα.
- Χαμηλά επίπεδα οξυγόνου στο αίμα
- Υψηλή θερμοκρασία
- Δύσπνοια, συριγμός
- Οίδημα του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας ή του φάρυγγα (αγγειοοίδημα)
- Εξάνθημα
- Αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία)
- Αδιαθεσία (έμετος)
- Εφίδρωση
- Ρίγη

→ Ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας αμέσως εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από αυτές τις αντιδράσεις.

Αιματολογικές εξετάσεις πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας

Εάν σας συνταγογραφηθεί Veklury, μπορεί να υποβληθείτε σε αιματολογικές εξετάσεις πριν από την έναρξη της θεραπείας. Οι ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με Veklury μπορεί να υποβάλλονται σε αιματολογικές εξετάσεις κατά τη διάρκεια της θεραπείας τους, όπως προσδιορίζεται από τον επαγγελματία υγείας που τους παρακολουθεί. Οι εξετάσεις αυτές πραγματοποιούνται για τον έλεγχο νεφρικών προβλημάτων.

Παιδιά και έφηβοι

Το Veklury δεν πρέπει να δίνεται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 4 εβδομάδων ή σε παιδιά που ζυγίζουν κάτω από 3 kg. Δεν υπάρχουν αρκετά γνωστά στοιχεία για τη χορήγησή του σε αυτά τα παιδιά.

Άλλα φάρμακα και Veklury

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει άλλα φάρμακα.

Μην παίρνετε χλωροκίνη ή υδροξυχλωροκίνη ταυτόχρονα με το Veklury.

→ Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από αυτά τα φάρμακα.

Κύηση και θηλασμός

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν είστε έγκυος ή εάν μπορεί να είστε έγκυος. Δεν υπάρχουν αρκετές πληροφορίες για να διασφαλιστεί ότι το Veklury είναι ασφαλές για χρήση στο πρώτο τρίμηνο της κύησης. Το Veklury θα πρέπει να δίνεται μόνο εάν τα πιθανά οφέλη της θεραπείας υπερτερούν των πιθανών κινδύνων για τη μητέρα και το αγέννητο παιδί. **Συζητήστε με τον γιατρό σας την ανάγκη για τη χρήση αποτελεσματικής αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Veklury.**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν θηλάζετε. Το Veklury απεκκρίνεται στο ανθρώπινο μητρικό γάλα σε πολύ μικρές ποσότητες. Επειδή υπάρχει περιορισμένη εμπειρία με τη χρήση κατά τη διάρκεια του θηλασμού, θα πρέπει να συζητήσετε προσεκτικά με τον γιατρό σας εάν θα πρέπει να συνεχίσετε ή να διακόψετε τον θηλασμό κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Veklury.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Veklury δεν αναμένεται να έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης.

Το Veklury περιέχει κυκλοδεξτρίνη

Αυτό το φάρμακο περιέχει 3 g νατριούχου σουλφοβουτυλαιθερικού betadex σε κάθε δόση 100 mg του Veklury (6 g στη δόση έναρξης). Αυτό το συστατικό είναι ένας *γαλακτωματοποιητής κυκλοδεξτρίνης*, ο οποίος βοηθά στη διασπορά του φαρμάκου στο σώμα.

Το Veklury περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει 212 mg νατρίου (κύριο συστατικό μαγειρικού/επιτραπέζιου αλάτος) σε κάθε μονάδα δόσης 100 mg. Αυτό ισοδυναμεί με το 10,6% της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου με την διατροφή για έναν ενήλικα.

3. Πώς χορηγείται το Veklury σε εσάς

Το Veklury θα σας δίνεται, από νοσοκόμο ή γιατρό, ως ενστάλαξη σε φλέβα (*ενδοφλέβια έγχυση*) διάρκειας 30 έως 120 λεπτών, μία φορά την ημέρα. Θα παρακολουθήσετε στενά κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας.

Συνιστώμενη δόση για ενήλικες και παιδιά

	Ενήλικες	Παιδιά (βάρους τουλάχιστον 40 kg)	Παιδιά ηλικίας τουλάχιστον 4 εβδομάδων (βάρους τουλάχιστον 3 kg αλλά κάτω των 40 kg)
Ημέρα 1 (εφάπαξ δόση έναρξης)	200 mg	200 mg	5 mg ανά kg σωματικού βάρους
Ημέρα 2 και μετά (μία φορά την ημέρα)	100 mg	100 mg	2,5 mg ανά kg σωματικού βάρους

Πόσο διαρκεί η θεραπεία

	Ενήλικες	Παιδιά (βάρους τουλάχιστον 40 kg)	Παιδιά ηλικίας τουλάχιστον 4 εβδομάδων (βάρους τουλάχιστον 3 kg αλλά κάτω των 40 kg)
Ασθενείς που έχουν πνευμονία και χρειάζονται επιπλέον οξυγόνο	Καθημερινά για τουλάχιστον 5 ημέρες. Μπορεί να παραταθεί για έως 10 ημέρες συνολικά.	Καθημερινά για τουλάχιστον 5 ημέρες. Μπορεί να παραταθεί για έως 10 ημέρες συνολικά.	Καθημερινά για έως 10 ημέρες συνολικά.
Ασθενείς που δεν χρειάζονται επιπλέον οξυγόνο και διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο εξέλιξης σε σοβαρή νόσο COVID-19	Καθημερινά για 3 ημέρες, ξεκινώντας εντός 7 ημερών από την έναρξη των συμπτωμάτων της νόσου COVID-19.	Καθημερινά για 3 ημέρες, ξεκινώντας εντός 7 ημερών από την έναρξη των συμπτωμάτων της νόσου COVID-19.	Δεν εφαρμόζεται.

Βλέπε τις *Οδηγίες για επαγγελματίες της υγείας*, οι οποίες δίνουν λεπτομέρειες σχετικά με τον τρόπο έγχυσης του VEKLURY.

Εάν σας δοθεί περισσότερο ή λιγότερο Veklury από το κανονικό

Καθώς το Veklury δίνεται σε εσάς από επαγγελματία υγείας, είναι απίθανο να σας δοθεί υπερβολικά μεγάλη ή υπερβολικά μικρή ποσότητα. Εάν σας έχει δοθεί επιπλέον δόση, ή εάν έχετε παραλείψει μια δόση, ενημερώστε αμέσως τον νοσοκόμο ή τον γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Μερικές ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι ή να γίνουν σοβαρές:

Σπάνιες

(μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ασθενείς)

- Αλλεργικές αντιδράσεις μετά και κατά τη διάρκεια της έγχυσης. Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν:
 - Αλλαγές στην αρτηριακή πίεση ή την καρδιακή συχνότητα
 - Χαμηλά επίπεδα οξυγόνου στο αίμα
 - Υψηλή θερμοκρασία
 - Δύσπνοια, συριγμός
 - Οίδημα του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας ή του φάρυγγα (αγγειοοίδημα)
 - Εξάνθημα
 - Αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία)
 - Αδιαθεσία (έμετος)
 - Εφίδρωση
 - Ρίγη

Μη γνωστές

(η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Αναφυλακτικές αντιδράσεις, αναφυλακτική καταπληξία (αιφνίδιες, απειλητικές για τη ζωή αλλεργικές αντιδράσεις).

Τα συμπτώματα είναι τα ίδια με τις αλλεργικές αντιδράσεις, ωστόσο η αντίδραση είναι πιο σοβαρή και απαιτεί άμεση ιατρική περίθαλψη.

- Φλεβοκομβική βραδυκαρδία (η καρδιά χτυπά πιο αργά από το φυσιολογικό).

→ **Ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας αμέσως** εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από αυτές τις αντιδράσεις.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

(μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς)

- Οι αιματολογικές εξετάσεις μπορεί να δείξουν αύξηση σε κάποια ηπατικά ένζυμα που ονομάζονται τρανσαμινάσες.
- Οι αιματολογικές εξετάσεις μπορεί να δείξουν ότι το αίμα χρειάζεται περισσότερο χρόνο για να πήξει

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

(μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ασθενείς)

- Κεφαλαλγία
- Αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία)
- Εξάνθημα

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040337

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

<http://www.kitrinikarta.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Τηλ: +357 22608607

Φαξ: + 357 22608669

Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Veklury

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί μετά τη λέξη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

- **Πριν από τη χρήση**, το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.
- **Μόλις ανασυσταθεί**, το Veklury θα πρέπει να αραιωθεί αμέσως.
- **Μόλις αραιωθεί**, το Veklury θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως. Εάν απαιτείται, οι ασκοί του αραιωμένου διαλύματος μπορούν να φυλαχθούν για έως και 24 ώρες σε θερμοκρασία κάτω των 25°C ή για έως 48 ώρες στο ψυγείο. Μην επιτρέψετε να παρέλθουν περισσότερες από 48 ώρες ανάμεσα στην αραιώση και τη χορήγηση.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Veklury

- **Η δραστική ουσία** είναι το remdesivir. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 100 mg.
- **Τα άλλα συστατικά** είναι: νατριούχο σουλφοβουτυλαιθερικό betadex, υδροχλωρικό οξύ ή υδροξείδιο του νατρίου.

Εμφάνιση του Veklury και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Veklury 100 mg κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση είναι λευκή, υπόλευκη έως κίτρινη κόνις, προς ανασύσταση και στη συνέχεια αραιώση σε διάλυμα χλωριούχου νατρίου πριν από τη χορήγηση με ενδοφλέβια έγχυση. Παρέχεται σε διάφανο, γυάλινο φιαλίδιο μίας χρήσης.

Το Veklury είναι διαθέσιμο σε χάρτινα κουτιά, τα οποία περιέχουν 1 φιαλίδιο.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Gilead Sciences Ireland UC
Carrigtohill
County Cork, T45 DP77
Ιρλανδία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

Gilead Sciences GesmbH
Tel: + 43 1 260 830

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

Gilead Sciences, Lda.
Tel: + 351 21 7928790

Hrvatska

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

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

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

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 12/2024.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης είναι διαθέσιμο σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ/ΕΟΧ στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας.
Ανατρέξτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος για περαιτέρω πληροφορίες.

Οδηγίες για επαγγελματίες της υγείας

Veklury 100 mg κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση remdesivir

Κάθε φιαλίδιο μίας χρήσης περιέχει 100 mg remdesivir ως λευκή έως υπόλευκη έως κίτρινη κόνι για ανασύσταση και αραιώση.

Σύνοψη της θεραπείας

Το Veklury χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της νόσου COVID-19 σε:

- ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς (ηλικίας τουλάχιστον 4 εβδομάδων και βάρους τουλάχιστον 3 kg) με πνευμονία, οι οποίοι χρήζουν χορήγησης συμπληρωματικού οξυγόνου (οξυγόνου χαμηλής ή υψηλής ροής ή άλλου μη επεμβατικού αερισμού κατά την έναρξη της θεραπείας).
- ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς (βάρους τουλάχιστον 40 kg) που δεν χρειάζονται συμπληρωματικό οξυγόνο και που διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο εξέλιξης σε σοβαρή νόσο COVID-19

Το Veklury θα πρέπει να χορηγείται μέσω ενδοφλέβιας έγχυσης σε συνολικό όγκο 25 mL, 50 mL, 100 mL ή 250 mL χλωριούχου νατρίου 0,9% σε διάστημα 30 έως 120 λεπτών.

Πίνακας 1: Συνιστώμενη δόση σε ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς

	Ενήλικες	Παιδιατρικοί ασθενείς (βάρους τουλάχιστον 40 kg)	Παιδιατρικοί ασθενείς ηλικίας τουλάχιστον 4 εβδομάδων (βάρους τουλάχιστον 3 kg αλλά κάτω των 40 kg)
Ημέρα 1 (εφάπαξ δόση εφόδου)	200 mg	200 mg	5 mg/kg
Ημέρα 2 και μετά (μία φορά την ημέρα)	100 mg	100 mg	2,5 mg/kg

Πίνακας 2: Διάρκεια θεραπείας

	Ενήλικες	Παιδιατρικοί ασθενείς (βάρους τουλάχιστον 40 kg)	Παιδιατρικοί ασθενείς ηλικίας τουλάχιστον 4 εβδομάδων (βάρους τουλάχιστον 3 kg αλλά κάτω των 40 kg)
Ασθενείς με πνευμονία και που χρειάζονται συμπληρωματικό οξυγόνο	Καθημερινά για τουλάχιστον 5 ημέρες και όχι περισσότερο από 10 ημέρες.	Καθημερινά για τουλάχιστον 5 ημέρες και όχι περισσότερο από 10 ημέρες.	Καθημερινά για έως 10 ημέρες συνολικά.
Ασθενείς που δεν χρειάζονται συμπληρωματικό οξυγόνο και διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο εξέλιξης σε σοβαρή νόσο COVID-19	Καθημερινά για 3 ημέρες, ξεκινώντας το συντομότερο δυνατό μετά τη διάγνωση της νόσου COVID-19 και εντός 7 ημερών από την έναρξη των συμπτωμάτων.	Καθημερινά για 3 ημέρες, ξεκινώντας το συντομότερο δυνατό μετά τη διάγνωση της νόσου COVID-19 και εντός 7 ημερών από την έναρξη των συμπτωμάτων.	Δεν εφαρμόζεται.

Η κόνις πρέπει να ανασυστήνεται με στείρο ύδωρ για ενέσιμα, και στη συνέχεια να αραιώνεται με διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/mL (0,9%) σε άσηπτες συνθήκες. Χορηγήστε αμέσως το αραιωμένο διάλυμα.

Εφόσον κρίνεται κλινικά κατάλληλο, η νεφρική λειτουργία των ασθενών θα πρέπει να προσδιορίζεται πριν από την έναρξη και κατά τη διάρκεια της λήψης του remdesivir.

Παρακολουθείτε τον ασθενή για ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια και μετά την έγχυση. Βλέπε παρακάτω για λεπτομέρειες σχετικά με την αναφορά των ανεπιθύμητων ενεργειών.

Πραγματοποιήστε ανασύσταση της κόνεως

Για κάθε φιαλίδιο μίας χρήσης, η κόνις πρέπει να ανασυστήνεται και στη συνέχεια να αραιώνεται σε άσηπτες συνθήκες.

- Προσθέστε 19 mL στείρου ύδατος για ενέσιμα στο φιαλίδιο, χρησιμοποιώντας σύριγγα και βελόνα κατάλληλου μεγέθους για κάθε φιαλίδιο και εισαγάγετε τη βελόνα στο κέντρο του πώματος εισχώρησης του φιαλιδίου.
- Αυτό παράγει διάλυμα 5 mg/mL remdesivir.
 - Απορρίψτε το φιαλίδιο εάν το κενό δεν τραβά το στείρο ύδωρ για ενέσιμα μέσα στο φιαλίδιο.
- Χρησιμοποιήστε μόνο **στείρο ύδωρ** για ενέσιμα για την ανασύσταση της κόνεως remdesivir.
- Ανακινήστε αμέσως το φιαλίδιο για 30 δευτερόλεπτα.
- Αφήστε το περιεχόμενο του φιαλιδίου να καθιζάνει για 2 έως 3 λεπτά. Θα πρέπει να προκύψει ένα διάφανο διάλυμα.
- Εάν τα περιεχόμενα του φιαλιδίου δεν διαλύθηκαν πλήρως, ανακινήστε ξανά το φιαλίδιο για 30 δευτερόλεπτα και αφήστε τα περιεχόμενα να καθιζάνουν για 2 έως 3 λεπτά. Επαναλάβετε αυτή τη διαδικασία ανάλογα με τις ανάγκες μέχρι να διαλυθούν πλήρως τα περιεχόμενα του φιαλιδίου.
- Επιθεωρήστε το φιαλίδιο για να διασφαλίσετε ότι το κλείσιμο του περιέκτη δεν έχει ελαττώματα.
- Το διάλυμα θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εάν είναι διάφανο και χωρίς σωματίδια.
- Αραιώστε αμέσως μετά την ανασύσταση.

Αραιώστε το πυκνό σκεύασμα με διάλυμα χλωριούχου νατρίου

Το ανασυσταμένο Veklury πρέπει να αραιώνεται με ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/mL (0,9%) σε άσηπτες συνθήκες.

Οδηγίες αραιώσης για ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς βάρους τουλάχιστον 40 kg

Χρησιμοποιώντας τον Πίνακα 3, αποφασίστε πόσο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/mL (0,9%) πρέπει να αποσυρθεί από τον ασκό έγχυσης.

Πίνακας 3: Οδηγίες αραιώσης

Δόση	Μέγεθος ασκού έγχυσης προς χρήση	Πόσο διάλυμα χλωριούχου νατρίου πρέπει να αποσυρθεί και να απορριφθεί από τον ασκό έγχυσης	Όγκος ανασυσταμένου Veklury
200 mg (2 φιαλίδια)	250 mL	40 mL	2 × 20 mL
	100 mL	40 mL	2 × 20 mL
100 mg (1 φιαλίδιο)	250 mL	20 mL	20 mL
	100 mL	20 mL	20 mL

Σημείωση: Η έγχυση των 100 mL θα πρέπει να παραμένει ως επιλογή για τους ασθενείς με σοβαρό περιορισμό υγρών.

- Αποσύρετε και απορρίψτε τον απαιτούμενο όγκο διαλύματος χλωριούχου νατρίου από τον ασκό έγχυσης χρησιμοποιώντας σύριγγα και βελόνα κατάλληλου μεγέθους. Βλέπε Πίνακα 3.
- Αποσύρετε τον απαιτούμενο όγκο ανασυσταμένου Veklury από το φιαλίδιο χρησιμοποιώντας σύριγγα κατάλληλου μεγέθους. Βλέπε Πίνακα 3.
- Μεταφέρετε το ανασυσταμένο Veklury στον ασκό έγχυσης.
- Αναστρέψετε με ήπιες κινήσεις τον ασκό 20 φορές για να αναμείξετε το διάλυμα στον ασκό. Μην ανακινείτε.
- Χορηγήστε αμέσως το αραιωμένο διάλυμα ή κατά το δυνατόν νωρίτερα μετά την παρασκευή. Το αραιωμένο διάλυμα είναι σταθερό για 24 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου (20°C έως 25°C) ή 48 ώρες στο ψυγείο (στους 2°C έως 8°C).

Οδηγίες αραιώσης για παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας τουλάχιστον 4 εβδομάδων και βάρους τουλάχιστον 3 kg αλλά κάτω των 40 kg

- Αραιώστε περαιτέρω το πυκνό σκεύασμα remdesivir 100 mg/20 mL (5 mg/mL) σε σταθερή συγκέντρωση 1,25 mg/mL χρησιμοποιώντας χλωριούχο νάτριο 0,9%.
- Ο συνολικός απαιτούμενος όγκος έγχυσης 1,25 mg/mL διαλύματος προς έγχυση remdesivir υπολογίζεται από τα παιδιατρικά δοσολογικά σχήματα βάσει βάρους 5 mg/kg για τη δόση εφόδου και 2,5 mg/kg για κάθε δόση συντήρησης.
- Για τη χορήγηση σε παιδιατρικούς ασθενείς θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μικροί ασκοί έγχυσης χλωριούχου νατρίου 0,9% (π.χ. 25, 50 ή 100 mL) ή σύριγγα κατάλληλου μεγέθους. Η συνιστώμενη δόση χορηγείται μέσω ΕΦ έγχυσης σε συνολικό όγκου που εξαρτάται από τη δόση, για να προκύψει η στοχευόμενη συγκέντρωση remdesivir 1,25 mg/mL.
- Για τη χορήγηση όγκων < 50 mL μπορεί να χρησιμοποιηθεί σύριγγα.

Χορηγήστε την έγχυση

- Χρησιμοποιείτε υπό συνθήκες κατά τις οποίες είναι δυνατή η αντιμετώπιση σοβαρών αντιδράσεων υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας.
- Χορηγήστε το αραιωμένο διάλυμα σε διάστημα 30 έως 120 λεπτών στον ρυθμό που περιγράφεται στον Πίνακα 4 ή στον Πίνακα 5.
- Μόλις ολοκληρωθεί η έγχυση, εκπλύνετε με τουλάχιστον 30 mL διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/mL (0,9%).
- Το αραιωμένο διάλυμα δεν θα πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με οποιαδήποτε άλλα φάρμακα στην ίδια ενδοφλέβια γραμμή. Η συμβατότητα του Veklury με ΕΦ διαλύματα και φαρμακευτικές αγωγές εκτός του χλωριούχου νατρίου δεν είναι γνωστή.

Πίνακας 4: Ρυθμός έγχυσης σε ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς βάρους 40 kg ή περισσότερο

Όγκος ασκού έγχυσης	Χρόνος έγχυσης	Ρυθμός έγχυσης
250 mL	30 λεπτά	8,33 mL/λεπτό
	60 λεπτά	4,17 mL/λεπτό
	120 λεπτά	2,08 mL/λεπτό
100 mL	30 λεπτά	3,33 mL/λεπτό
	60 λεπτά	1,67 mL/λεπτό
	120 λεπτά	0,83 mL/λεπτό

Πίνακας 5: Ρυθμός έγχυσης σε παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας τουλάχιστον 4 εβδομάδων και βάρους τουλάχιστον 3 kg αλλά κάτω των 40 kg

Όγκος Ασκού Έγχυσης	Χρόνος Έγχυσης	Ρυθμός Έγχυσης ^α
100 mL	30 λεπτά	3,33 mL/λεπτό
	60 λεπτά	1,67 mL/λεπτό
	120 λεπτά	0,83 mL/λεπτό
50 mL	30 λεπτά	1,67 mL/λεπτό
	60 λεπτά	0,83 mL/λεπτό
	120 λεπτά	0,42 mL/λεπτό
25 mL	30 λεπτά	0,83 mL/λεπτό
	60 λεπτά	0,42 mL/λεπτό
	120 λεπτά	0,21 mL/λεπτό

α Ο ρυθμός έγχυσης μπορεί να προσαρμοστεί βάσει του συνολικού όγκου προς έγχυση.

Παρακολουθείτε και αναφέρετε τις ανεπιθύμητες ενέργειες

- Παρακολουθείτε τον ασθενή για ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια και μετά την έγχυση, σύμφωνα με την τοπική ιατρική πρακτική.
- Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040337

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

<http://www.kitrinikarta.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Τηλ: +357 22608607

Φαξ: + 357 22608669

Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Φυλάξτε το Veklury με ασφάλεια

- **Πριν από τη χρήση**, το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης. Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης η οποία αναγράφεται στα φιαλίδια/χάρτινα κουτιά μετά τη λέξη ΛΗΞΗ.
- Η κόνις του Veklury φαίνεται λευκή έως υπόλευκη έως κίτρινη. Το χρώμα δεν επηρεάζει τη σταθερότητα του προϊόντος.
- **Μόλις ανασυσταθεί**, το Veklury θα πρέπει να αραιωθεί αμέσως.
- **Μόλις αραιωθεί**, το Veklury θα πρέπει να χορηγηθεί αμέσως. Εάν απαιτείται, οι ασκοί του αραιωμένου διαλύματος μπορούν να φυλαχθούν για έως και 24 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου (20°C έως 25°C) ή για έως 48 ώρες στο ψυγείο (στους 2°C έως 8°C). Μην αφήσετε να παρέλθουν περισσότερες από 48 ώρες ανάμεσα στην αραιώση και τη χορήγηση.

Μην επαναχρησιμοποιείτε ούτε φυλάσσετε αχρησιμοποίητο Veklury σε μορφή κόνεως, ανασυσταμένου διαλύματος ή αραιωμένου διαλύματος.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 12/2024.