

## KULLANMA TALİMATI

### VEKLURY 100 mg infüzyonluk çözelti konsantresi için toz

Steril

Damar içine uygulanır.

**Etkin madde:** Her bir flakon 100 mg remdesivir içerir.

**Yardımcı maddeler:** Betadeks sülfobütül eter sodyum, hidroklorik asit ve sodyum hidroksit

- ▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölüm'ün sonuna bakabilirsiniz.

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz; çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde, doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

**VEKLURY çocuğunuz için reçete edildiye, bu kullanma talimatında yer alan bütün bilgilerin çocuğunuza yönelik olduğunu lütfen dikkate alın (bu durumda lütfen “siz” ifadesini “çocuğunuz” şeklinde okuyun).**

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **VEKLURY nedir ve ne için kullanılır?**
2. **VEKLURY’i almadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **VEKLURY nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **VEKLURY’nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

### 1. VEKLURY nedir ve ne için kullanılır?

VEKLURY, etkin madde olarak remdesivir içerir ve COVID-19 tedavisi için kullanılan antiviral bir ilaçtır.

VEKLURY'nin COVID-19 tedavisi için verileceği kişiler:

- zatürresi (pnömoni) olan ve nefes alıp vermelerine yardımcı olmak üzere ek oksijen desteğine ihtiyaç duyan, ancak yapay havalandırma (ventilasyon; tedavinin başlangıcında doğal solunuma yardımcı olmak üzere veya doğal solunumun yerini alan mekanik araç kullanımı) uygulanmayan yetişkinler ve çocuklar (en az 4 haftalık ve en az 3 kg ağırlığında olanlar).
- nefes alıp vermelerine yardımcı olmak üzere ek oksijen desteğine ihtiyaç duymayan ve şiddetli COVID-19'a ilerleme riski yüksek olan yetişkinler ve çocuklar (en az 40 kg ağırlığında olanlar).

VEKLURY 100 mg infüzyonluk konsantre çözelti için toz; beyaz, kırık beyaz ile sarı arası toz olup, sulandırılır (rekonstitüye edilir) ve damar yoluyla uygulama öncesinde sodyum klorür çözeltisi içinde seyreltilmelidir. Tek kullanımlık şeffaf bir cam flakonda sunulur.

VEKLURY, 1 flakon içeren kutularda sunulmaktadır.

## 2. VEKLURY'yi almadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### VEKLURY'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer remdesivire veya bu ilacın içindeki diğer yardımcı maddelerden ("Yardımcı maddeler" kısmında listelenmiştir) herhangi birine **alerjiniz varsa**

Bu sizin için geçerliyse **mümkün olan en kısa süre içinde doktorunuz veya hemşirenizle konuşun.**

### VEKLURY'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlarda, VEKLURY kullanmadan önce doktorunuz veya hemşirenizle konuşun:

- **Karaciğer sorunlarınız varsa.** VEKLURY alan bazı kişilerde karaciğer enzimlerinde artış gelişmektedir. Doktorunuz, ilacın size güvenli bir şekilde uygulanıp uygulanamayacağını kontrol etmek için tedaviye başlamadan önce kan testleri yapacaktır.
- **Böbrek sorunlarınız varsa.** Şiddetli böbrek sorunları yaşayan bazı kişilere bu ilaç verilmeyebilir. Doktorunuz, ilacın size güvenli bir şekilde uygulanıp uygulanamayacağını kontrol etmek için kan testleri yapacaktır.
- **Bağışıklık sisteminizi baskılayan bir durum varsa.** Eğer bağışıklık sisteminizde bir sorun varsa, doktorunuz, tedavinin işe yaradığından emin olmak için sizi daha yakından izleyebilir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

## **İnfüzyon sonrası reaksiyonlar**

VEKLURY, infüzyon esnasında ve sonrasında, anafilaktik reaksiyonlar dahil (ani hayatı tehdit edici alerjik reaksiyonlar) alerjik reaksiyonlara sebep olabilir. Alerjik reaksiyonlar nadir görülmektedir. Anafilaktik reaksiyonlar için sıklık mevcut verilerden tahmin edilememektedir. Semptomlar şunları içerebilir:

- Kan basıncı veya kalp atım hızında değişiklik
- Kanda düşük oksijen seviyesi
- Yüksek ateş
- Nefes darlığı, hırıltı
- Yüzde, dudaklarda, dilde veya boğazda şişme (anjioödem)
- Döküntü
- Mide bulantısı (bulantı)
- Kusma (istifra)
- Terleme
- Titreme

Bu etkilerin herhangi birini fark ederseniz **derhal doktorunuza veya hemşirenize bildirin.**

## **Tedavi öncesinde ve tedavi süresince yapılan kan testleri**

VEKLURY'nin tarafınıza reçete edilmesi halinde, tedaviye başlanmadan önce kan testlerinden geçeceksiniz. VEKLURY ile tedavi edilen hastalara, sağlık personeli tarafından belirlendiği şekilde tedavi süresince kan testleri uygulanacaktır. Bu testlerin amacı böbrek veya karaciğer sorunlarını ve kanınızın ne kadar çabuk pıhtılaştığını kontrol etmektir. Tedavi sırasında böbreğinizde veya karaciğerinizde hasar belirtileri görülürse VEKLURY tedavisi durdurulacaktır. Bakınız bölüm 4 (*Olası yan etkiler nelerdir?*).

## **Çocuklar ve ergenler**

VEKLURY, 4 haftalıktan küçük çocuklara veya vücut ağırlığı 3 kg altında olan çocuklara verilmemelidir. Bu çocuklarda kullanımıyla ilgili yeterli bilgi bulunmamaktadır.

## **VEKLURY'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

**Hamileyseniz** veya hamile olma ihtimaliniz varsa **doktorunuzla ya da hemşirenizle konuşun.** VEKLURY'nin gebelikte kullanımının güvenli olduğundan emin olmayı sağlayacak yeterli bilgi bulunmamaktadır. VEKLURY sadece anne ve doğmamış çocuk için potansiyel faydaların potansiyel risklerden fazla olması durumunda verilecektir. VEKLURY tedavisi alırken etkili doğum kontrol yöntemleri kullanmalısınız.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

**Emziriyorsanız durumunuzu doktorunuza veya hemşirenize bildirin.** VEKLURY'nin veya COVID-19 virüsünün insan sütüne geçip geçmediği ya da bebek veya süt üretimi üzerindeki etkileri henüz bilinmemektedir. Doktorunuz emzirmeye devam etmeniz ya da VEKLURY tedavisine başlamanız konusunda karar almanıza yardımcı olacaktır. Tedavinin sizin için olası faydalarını, bebeğinizi emzirmenin sağlık açısından faydaları ve riskleriyle karşılaştırarak düşünmeniz gerekecek.

### **Araç ve makine kullanımı**

VEKLURY'nin araç kullanma yetinizi etkilemesi beklenmemektedir.

### **VEKLURY'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

#### **VEKLURY siklodekstrin içerir.**

Bu ilaç, her 100 mg'lık VEKLURY dozunda 3 g betadeks sülfobütil eter sodyum içerir (başlangıç dozunda 6 g). Bu bileşen, ilacın vücutta dağılmasına yardımcı olan bir *siklodekstrin emülgatörüdür.*

Bu tıbbi ürün her “doz”unda 9,2 mmol (ya da 211,7 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Kullanmakta olduğunuz veya yakın zamanda aldığınız diğer ilaçları **doktorunuza veya hemşirenize bildirin.**

VEKLURY ile aynı anda klorokin veya hidrosiklorokin almayın.

Bazı ilaçlar (örn. rifampisin) VEKLURY'nin etki etme şeklini etkileyebilir.

### **Bu ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız doktorunuza bildirin.**

VEKLURY damar içine uygulama sonrasında hızla vücuttan uzaklaştırıldığından, VEKLURY'nin deksametazon maruziyeti üzerinde anlamlı bir etkisi olması beklenmez. Ayrıca VEKLURY'nin karaciğerden uzaklaştırılma düzeyi orta-yüksek olduğundan ve COVID-19 tedavisinde kısa süreli kullanıldığından, deksametazonun da VEKLURY üzerinde klinik olarak anlamlı bir etkiye sahip olması beklenmez.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

### 3. VEKLURY nasıl kullanılır?

- Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

#### Yetişkinler ve çocuklar için önerilen doz

	Yetişkinler	Çocuklar (en az 40 kg ağırlığında olanlar)	En az 4 haftalık çocuklar (en az 3 kg ağırlığında ancak 40 kg altında olanlar)
<b>1. Gün</b> (tek başlangıç dozu)	200 mg	200 mg	bir kg vücut ağırlığı başına 5 mg
<b>2. Gün ve sonrası</b> (günde bir kez)	100 mg	100 mg	bir kg vücut ağırlığı başına 2,5 mg

#### Tedavi ne kadar sürer?

	Yetişkinler	Çocuklar (en az 40 kg ağırlığında olanlar)	En az 4 haftalık çocuklar (en az 3 kg ağırlığında ancak 40 kg altında olanlar)
<b>Zatürresi olan ve ek oksijen desteğine ihtiyaç duyan hastalar</b>	<b>En az 5 gün</b> süreyle her gün. Bu süre, <b>toplam 10 günü</b> geçmeyecek şekilde uzatılabilir.	<b>En az 5 gün</b> süreyle her gün. Bu süre, <b>toplam 10 günü</b> geçmeyecek şekilde uzatılabilir.	<b>Toplam 10 günü</b> geçmeyecek şekilde her gün.
<b>Ek oksijen desteğine ihtiyaç duymayan ve şiddetli COVID-19'a ilerleme riski yüksek olan hastalar</b>	COVID-19 belirtilerinin başlamasından itibaren 7 gün içinde başlanarak <b>3 gün</b> süreyle her gün.	COVID-19 belirtilerinin başlamasından itibaren 7 gün içinde başlanarak <b>3 gün</b> süreyle her gün.	Geçerli değildir.

- Uygulama yolu ve metodu:

VEKLURY, günde bir kez 30 ila 120 dakika boyunca damarın içine serum yoluyla (*intravenöz infüzyon*) hemşireniz veya doktorunuz tarafından uygulanacaktır. Tedaviniz sırasında yakından izleneceksiniz.

VEKLURY infüzyonunun nasıl uygulanacağına dair ayrıntıları sunan *Sağlık personeline yönelik talimatlar*'a bakınız.

- Değişik yaş grupları:

**Çocuklarda kullanımı:** VEKLURY, 4 haftalıktan küçük çocuklara veya vücut ağırlığı 3 kg altında olan çocuklara verilmemelidir. Bu çocuklarda kullanımıyla ilgili yeterli bilgi

bulunmamaktadır.

**Yaşlılarda kullanımı:** 65 yaşın üzerindeki hastalarda remdesivir doz ayarlamasına gerek yoktur.

- **Özel kullanım durumları:**

**Böbrek yetmezliği:** Remdesivirin farmakokinetiği, böbrek yetmezliği olan hastalarda değerlendirilmemiştir. Böbreğin süzme fonksiyonunu değerlendirmek için kullanılan bir test olan eGFR değeri  $\geq 30$  mL/dak. olan hastalar, COVID-19 tedavisi için doz ayarlaması olmadan remdesivir almıştır. Remdesivir, eGFR değeri  $< 30$  mL/dak. olan hastalarda kullanılmamalıdır.

**Karaciğer yetmezliği:** Remdesivirin farmakokinetiği, karaciğer yetmezliği olan hastalarda değerlendirilmemiştir. Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasının uygun olup olmadığı bilinmemektedir.

*Eğer VEKLURY'nin etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla VEKLURY kullandıysanız:**

VEKLURY sadece bir sağlık personeli tarafından verildiği için çok fazla veya çok az VEKLURY almanız olası değildir. Ekstra doz almanız veya bir dozu kaçırmamız halinde **durumu derhal hemşirenize veya doktorunuza bildirin.**

**VEKLURY'yi kullanmayı unutursanız**

Eğer verilmesi gerekenden daha az VEKLURY verildiğini düşünüyorsanız, hemen hemşireniz veya doktorunuz ile konuşunuz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**VEKLURY ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışın.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi VEKLURY'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Bazı yan etkiler ciddi olabilir veya ciddi hale gelebilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, VEKLURY'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

**Bilinmiyor**

- Anafilaktik reaksiyonlar, anafilaktik şok (ani yaşamı tehdit eden alerjik reaksiyonlar)  
Semptomlar alerjik reaksiyonlarla aynıdır ancak reaksiyon daha şiddetlidir ve acil tıbbi bakım gerektirir.
- Sinüs bradikardisi (kalbin normalden yavaş atması).

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin VEKLURY'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:**

**Çok yaygın yan etkiler**

- Kan testleri transaminazlar olarak adlandırılan karaciğer enzimlerinde artış gösterebilir.
- Kan testleri, kanın pıhtılaşmasının daha uzun sürdüğünü gösterebilir.

**Yaygın yan etkiler**

- Baş ağrısı
- Mide bulantısı (bulantı)
- Döküntü

**Seyrek görülen yan etkiler**

- İnfüzyon esnasında ve ardından alerjik reaksiyonlar. Semptomlar şunları içerebilir:
  - Kan basıncı veya kalp atım hızında değişiklik
  - Kanda düşük oksijen seviyesi
  - Yüksek ateş
  - Nefes darlığı, hırıltı
  - Yüzde, dudaklarda, dilde veya boğazda şişme (anjioödem)
  - Döküntü
  - Mide bulantısı (bulantı)
  - Kusma (istifra)
  - Terleme
  - Titreme

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

**Yan etkilerin raporlanması**

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta

olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

## 5. VEKLURY'nin saklanması

*VEKLURY'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

VEKLURY'yi flakon ve kutu üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız. Son kullanma tarihi, belirtilen ayın son gününü ifade eder.

- 30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.
- VEKLURY, sulandırmadan (**rekonstitüsyondan**) sonra hemen seyreltilmelidir.
- VEKLURY, **seyreltildikten sonra** hemen kullanılmalıdır. Gerekirse seyreltilen zltili torbaları, 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında 24 saate kadar veya buzdolabında (2°C - 8°C) 48 saate kadar saklanabilir. Seyreltme ve uygulama arasında 48 saatten fazla süre geçmemesine dikkat edin.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre, şehircilik ve İklım Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

### ***Ruhsat Sahibi:***

Gilead Sciences İlaç Tic. Ltd. řti.  
İçerenköy Mah. Umut Sk. Quick Tower Sitesi No:10-12, İç Kapı No:21  
Atařehir/İstanbul  
Tel: 0216 559 03 00

### ***Üretim Yeri:***

Jubilant HollisterStier, LLC  
3525 N. Regal Street  
Spokane, WA 99207  
ABD

*Bu kullanma talimatı 13/11/2023 tarihinde onaylanmıştır.*



---

## AŞAĞIDAKİ BİLGİLER YALNIZCA SAĞLIK PERSONELLERİ İÇİNDİR.

Daha fazla bilgi için lütfen Kısa Ürün Bilgisi'ne bakın.

### Sağlık personeline yönelik talimatlar

**VEKLURY 100 mg infüzyonluk konsantre çözelti için toz**  
remdesivir

Her bir tek kullanımlık flakon, beyaz, kırık beyaz ile sarı arası, sulandırmaya (rekonstitüe edilmeye) ve seyreltilmeye hazır toz olarak 100 mg remdesivir içerir.

### Tedavinin özeti

VEKLURY'nin COVID-19 tedavisi için verileceği kişiler:

- zatürresi olan ve oksijen desteği gerektiren (tedavinin başlangıcında düşük veya yüksek akım oksijen ya da başka tip invaziv olmayan ventilasyon) yetişkinler ve çocuk hastalar (en az 4 haftalık ve en az 3 kg ağırlığında olanlar)
- oksijen desteği gerektirmeyen ve şiddetli COVID-19'a ilerleme riski yüksek olan yetişkinler ve çocuk hastalar (en az 40 kg ağırlığında olanlar)

VEKLURY, 30 ila 120 dakika boyunca toplam 25 mL, 50 mL, 100 mL veya 250 mL'lik hacimde %0.9 sodyum klorür içinde damar içerisine (intravenöz) infüzyon yoluyla uygulanmalıdır.

**Tablo 1: Yetişkinler ve çocuk hastalar için önerilen doz**

	Yetişkinler	Çocuk hastalar (en az 40 kg ağırlığında olanlar)	En az 4 haftalık çocuk hastalar (en az 3 kg ağırlığında ancak 40 kg altında olanlar)
<b>1. Gün (tek bir yükleme dozu)</b>	200 mg	200 mg	5 mg/kg
<b>2. Gün ve sonrası (günde bir kez)</b>	100 mg	100 mg	2,5 mg/kg

**Tablo 2: Tedavi süresi**

	<b>Yetişkinler</b>	<b>Çocuk hastalar (en az 40 kg ağırlığında olanlar)</b>	<b>En az 4 haftalık çocuk hastalar (en az 3 kg ağırlığında ancak 40 kg altında olanlar)</b>
<b>Zatürresi olan ve oksijen desteği gerektiren hastalar</b>	<b>En az 5 gün ve en fazla 10 gün</b> süreyle her gün.	<b>En az 5 gün ve en fazla 10 gün</b> süreyle her gün.	<b>Toplam 10 günü</b> geçmeyecek şekilde her gün.
<b>Oksijen desteği gerektirmeyen ve şiddetli COVID-19'a ilerleme riski yüksek olan hastalar</b>	COVID-19 tanısı konulduktan sonra mümkün olan en kısa sürede ve belirtilerin başlamasından itibaren 7 gün içinde başlanarak <b>3 gün</b> süreyle her gün.	COVID-19 tanısı konulduktan sonra mümkün olan en kısa sürede ve belirtilerin başlamasından itibaren 7 gün içinde başlanarak <b>3 gün</b> süreyle her gün.	Geçerli değildir.

İnfüzyonluk çözelti konsantresi için toz, aseptik koşullar altında steril enjeksiyonluk su ile sulandırılmalı (rekonstitüe edilmeli) ve sonra 9 mg/mL (%0.9) sodyum klorür çözeltisi ile seyreltilmelidir. Seyreltilen çözeltiyi hemen uygulayın.

Tedaviye başlanmadan önce ve tedavi sırasında klinik olarak uygun şekilde tüm hastaların karaciğer fonksiyonu, böbrek fonksiyonu ve protrombin zamanı (PT) kontrol edilmelidir. İnfüzyon sırasında ve sonrasında hastayı yan etkiler bakımından izleyin. Yan etkilerin bildirilmesine ilişkin ayrıntılar için aşağıya bakın.

### **Tozun sulandırılması (rekonstitüe) edilmesi**

İnfüzyonluk çözelti konsantresi için toz, her bir tek kullanımlık flakon için aseptik koşullar altında sulandırılmalı (rekonstitüe edilmeli) ve seyreltilmelidir.

- Her bir flakon için uygun boyutta bir şırınga ve iğne kullanarak flakona 19 mL steril enjeksiyonluk su ekleyin. Bu şekilde 5 mg/mL'lik remdesivir çözeltisi elde edilir.
  - Steril su vakumla flakonun içine çekilmezse flakonu atın.
- Remdesivir tozun rekonstitüsyonu için yalnızca **steril enjeksiyonluk su** kullanılmalıdır.
- Flakonu derhal 30 saniye boyunca çalkalayın.
- 2-3 dakika flakon içeriklerinin çökmesini bekleyin. Şeffaf bir çözelti elde edilmelidir.
- Flakonun içerikleri tamamen çözülmezse flakonu tekrar 30 saniye boyunca çalkalayın ve 2-3 dakika flakon içeriklerinin çökmesini bekleyin. Bu işlemi, flakon içerikleri tamamen çözünene kadar gereken sayıda tekrarlayın.
- Flakonu inceleyerek kap-kapakta hasar bulunmadığından emin olun.
- Çözelti, yalnızca partiküllerden arınmış ve şeffaf ise kullanılmalıdır.
- Sulandırılmasının (rekonstitüsyonun) ardından hemen seyreltin.

## **Konsantrenin sodyum klorür çözeltisi ile seyreltilmesi**

Sulandırılmış (rekonstitüe) VEKLURY konsantre çözeltisi, aseptik koşullar altında 9 mg/mL sodyum klorür (%0.9) enjeksiyonluk çözeltisi ile seyreltilmelidir.

### **Yetişkinler ve en az 40 kg ağırlığında olan çocuk hastalar için seyreltme talimatları**

Tablo 3'den yararlanarak infüzyon torbasına ne kadar 9 mg/mL sodyum klorür (%0.9) çözeltisi çekileceğine karar verin.

**Tablo 3: Seyreltme talimatları**

<b>Doz</b>	<b>Kullanılacak infüzyon torbasının boyutu</b>	<b>İnfüzyon torbasından çekilecek ve atılacak sodyum klorür çözeltisi miktarı</b>	<b>Sulandırma (rekonstitüe) VEKLURY hacmi</b>
200 mg (2 flakon)	250 mL	<b>40 mL</b>	2 x 20 mL
	100 mL	<b>40 mL</b>	2 x 20 mL
100 mg (1 flakon)	250 mL	<b>20 mL</b>	20 mL
	100 mL	<b>20 mL</b>	20 mL

Not: 100 mL'lik çözelti yalnızca şiddetli sıvı sınırlaması olan hastalar için kullanılmalıdır.

- Uygun boyutta bir şırınga ve iğne kullanarak gerekli hacimde sodyum klorür çözeltisini infüzyon torbasından çekin ve atın. Bkz. Tablo 3.
- Uygun boyutta bir şırınga kullanarak flakondan gerekli hacimde sulandırılmış (rekonstitüe) VEKLURY çekin. Bkz. Tablo 3.
- Sulandırılmış (rekonstitüe) VEKLURY'yi infüzyon torbasına aktarın.
- Torbadaki çözeltiyi karıştırmak için torbayı 20 kez dikkatli bir şekilde ters çevirin. Çalkalamayın.
- Seyreltilen çözeltiyi hazırladıktan hemen sonra veya mümkün olan en kısa süre içinde uygulayın. Seyreltilen çözelti, tozun sulandırılmasından itibaren 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında 24 saat veya buzdolabında (2°C -8°C) 48 saat boyunca stabil kalır.

**En az 4 haftalık ve en az 3 kg ağırlığında ancak 40 kg altında olan çocuk hastalar için seyreltme talimatları**

- 100 mg/20 mL (5 mg/mL) remdesivir konsantrisini, %0.9 sodyum klorür kullanarak 1.25 mg/mL'lik sabit bir konsantrasyona seyreltin.
- 1.25 mg/mL'lik remdesivir infüzyonluk çözelti için gereken toplam infüzyon hacmi, yükleme dozu için 5 mg/kg ve her bir idame dozu için 2.5 mg/kg şeklindeki pediatrik vücut ağırlığına dayalı dozlaşma rejimlerinden hesaplanır.
- Pediatrik dozlaşma için küçük %0.9'luk sodyum klorür infüzyon torbaları (örn. 25, 50 veya 100 mL) veya uygun büyüklükte bir şırınga kullanılmalıdır. Önerilen doz, 1.25 mg/mL'lik hedef remdesivir konsantrasyonunu elde etmek üzere doza bağılı toplam hacimde İ.V. infüzyon yoluyla uygulanır.
- 50 mL'den küçük hacimlerin uygulanması için şırınga kullanılabilir.

**İnfüzyonun uygulanması**

- Anafilaksi dahil ciddi aşırı duyarlılık reaksiyonlarının tedavisinin mümkün olduğu koşullarda kullanın.
- Seyreltilen çözeltiyi, Tablo 4 veya 5'te açıklanan oranda 30 ila 120 dakika boyunca uygulayın.
- İnfüzyonun ardından en az 30 mL'lik 9 mg/mL (%0.9) sodyum klorür çözeltisiyle yıkayın.
- Seyreltilen çözelti, aynı intravenöz hat üzerinden başka herhangi bir ilaçla aynı anda uygulanmamalıdır. VEKLURY'nin İ.V. çözeltilerle ve sodyum klorür dışındaki ilaçlarla uyumluluğı bilinmemektedir.

**Tablo 4: Yetişkinlerde ve en az 40 kg ağırlığında olan çocuk hastalarda infüzyon hızı**

İnfüzyon torbası hacmi	İnfüzyon süresi	İnfüzyon hızı
250 mL	30 dak.	8.33 mL/dak.
	60 dak.	4.17 mL/dak.
	120 dak.	2.08 mL/dak.
100 mL	30 dak.	3.33 mL/dak.
	60 dak.	1.67 mL/dak.
	120 dak.	0.83 mL/dak.

**Tablo 5: En az 4 haftalık ve en az 3 kg ağırlığında ancak 40 kg altında olan çocuk hastalarda infüzyon hızı**

İnfüzyon torbasının hacmi	İnfüzyon süresi	İnfüzyon hızı <sup>a</sup>
100 mL	30 dak.	3.33 mL/dak.
	60 dak.	1.67 mL/dak.
	120 dak.	0.83 mL/dak.
50 mL	30 dak.	1.67 mL/dak.
	60 dak.	0.83 mL/dak.
	120 dak.	0.42 mL/dak.
25 mL	30 dak.	0.83 mL/dak.
	60 dak.	0.42 mL/dak.
	120 dak.	0.21 mL/dak.

a İnfüzyon hızı, infüze edilecek toplam hacme göre ayarlanabilir.

### **Yan etkileri izlevin ve bildirin**

- İnfüzyon sırasında ve sonrasında hastayı yan etkiler bakımından yerel tıbbi uygulamaya göre izleyin.
- Yan etkileri Kullanma Talimatı Bölüm 4'de belirtildiği şekilde bildirin.

### **VEKLURY'nin güvenli şekilde saklanması**

- **Kullanılmadan önce**, bu tıbbi ürün 30°C'nin altında saklanmalıdır. Flakonlar/kutular üzerinde EXP harflerinden sonra belirtilen son kullanma tarihinden sonra ürünü kullanmayın.
- VEKLURY beyaz, kırık beyaz ile sarı arası tozdur. Renk, ürün stabilitesini etkilemez.
- VEKLURY, **sulandırmadan (rekonstitüsyondan) sonra hemen seyreltilmelidir.**
- VEKLURY, **seyreltikten sonra** hemen uygulanmalıdır. Gerekirse seyreltilen çözelti torbaları, 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında 24 saate kadar veya buzdolabında (2 °C - 8°C) 48 saate kadar saklanabilir. Seyreltme ve uygulama arasında 48 saatten fazla süre bırakmayın.

Kullanılmamış VEKLURY toz, sulandırılmış (rekonstitüe edilmiş) çözelti veya seyreltilmiş çözeltiyi yeniden kullanmayın veya saklamayın.