

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### REKAMBYS 900 mg Depot-Injektionssuspension

#### Rilpivirin

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist REKAMBYS und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von REKAMBYS beachten?
3. Wie ist REKAMBYS anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist REKAMBYS aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was ist REKAMBYS und wofür wird es angewendet?**

REKAMBYS enthält den Wirkstoff Rilpivirin. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als nicht-nukleosidische Reverse-Transkriptase-Inhibitoren (NNRTI) bezeichnet werden, die zur Behandlung von Infektionen mit dem menschlichen Immunschwächevirus Typ 1 (HIV-1) angewendet werden.

REKAMBYS wirkt, indem es zusammen mit anderen HIV-Arzneimitteln die Fähigkeit des Virus blockiert, mehr Kopien von sich selbst herzustellen. Die REKAMBYS-Injektionen heilen zwar nicht die HIV-Infektion, tragen aber dazu bei, die HIV-Menge in Ihrem Körper zu verringern und auf einem niedrigen Niveau zu halten. Dadurch werden eine Schädigung des Immunsystems und die Entwicklung von Infektionen und Krankheiten im Zusammenhang mit AIDS verhindert.

REKAMBYS wird immer mit einem anderen HIV-Arzneimittel, das als Cabotegravir-Injektion bezeichnet wird, angewendet. Sie werden gemeinsam bei Erwachsenen und Jugendlichen (ab 12 Jahren und mit mindestens 35 kg Körpergewicht) angewendet, deren HIV-1-Infektion bereits unter Kontrolle ist.

**2. Was sollten Sie vor der Anwendung von REKAMBYS beachten?**

**REKAMBYS darf nicht angewendet werden**, wenn Sie allergisch gegen Rilpivirin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

**REKAMBYS darf nicht angewendet werden, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden**, weil dies die Wirkungsweise von REKAMBYS oder des anderen Arzneimittels beeinflussen kann:

- Carbamazepin, Oxcarbazepin, Phenobarbital, Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie und Vermeidung von Krampfanfällen)
- Rifabutin, Rifampicin und Rifapentin (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter bakterieller Infektionen, wie etwa Tuberkulose)
- Dexamethason (ein Kortikosteroid, das bei einer Vielzahl von Erkrankungen wie Entzündungen und allergischen Reaktionen angewendet wird) bei Einnahme über den Mund oder als Injektion.
- Produkte, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*, ein pflanzliches Mittel, das bei Depressionen angewendet wird) enthalten.

Wenn Sie eines der obigen Arzneimittel einnehmen, fragen Sie Ihren Arzt nach Alternativen.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie REKAMBYS anwenden.

REKAMBYS ist kein Heilmittel gegen eine HIV-Infektion. Es ist Teil einer Behandlung, die die Anzahl der Viren im Blut verringert.

**Informieren Sie Ihren Arzt über Ihren Zustand**

Prüfen Sie die folgenden Punkte und teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob einer oder mehrere davon auf Sie zutreffen.

- Sie müssen alle geplanten Injektionstermine einhalten. Verpassen Sie keinen dieser Termine - das ist sehr wichtig für den Erfolg Ihrer Behandlung. Wenn Sie einen geplanten Termin nicht wahrnehmen können, informieren Sie Ihren Arzt so bald wie möglich.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie jemals **Probleme mit Ihrer Leber**, einschließlich Hepatitis B oder Hepatitis C oder **Probleme mit Ihren Nieren** hatten. Unter Umständen muss Ihr Arzt erst prüfen, wie gut Ihre Leber oder Nieren arbeiten, bevor er darüber entscheiden kann, ob Sie REKAMBYS anwenden können. Zu Anzeichen von Leberschäden siehe „Gelegentliche Nebenwirkungen“ in Abschnitt 4 dieser Gebrauchsinformation.
- Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie irgendwelche **Symptome einer Infektion** bemerken (zum Beispiel Fieber, Schüttelfrost, Schweißausbrüche). Bei manchen Patienten mit HIV-Infektion können kurz nach Beginn der HIV-Behandlung Anzeichen und Symptome einer Entzündung auftreten, die von früheren Infektionen herrühren. Man nimmt an, dass diese Symptome auf einer verbesserten Immunreaktion des Körpers beruhen, die ihn in die Lage versetzt, Infektionen zu bekämpfen, die bereits vorher bestanden, aber zu keinen offensichtlichen Symptomen geführt haben.
- Informieren Sie Ihren Arzt auch sofort, wenn Sie irgendwelche Anzeichen wie Muskelschwäche, eine Schwäche, die in den Händen und Füßen beginnt und sich in Richtung Rumpf fortsetzt, Herzklopfen, Zittern oder Hyperaktivität bemerken. Der Grund dafür ist, dass Autoimmunerkrankungen (Erkrankungen, bei denen das Immunsystem fälschlicherweise gesundes Körpergewebe angreift) auch nach Beginn der Anwendung von Arzneimitteln zur Behandlung Ihrer HIV-Infektion auftreten können. Autoimmunerkrankungen können viele Monate nach Beginn der Behandlung auftreten.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, von denen Ihnen gesagt wurde, dass sie einen lebensgefährlichen unregelmäßigen Herzschlag (Torsade de Pointes) auslösen können.

**Reaktionen nach der Injektion**

Symptome einer Reaktion nach der Injektion sind bei einigen Personen bereits innerhalb von wenigen Minuten nach der Rilpivirin-Injektion aufgetreten. Die meisten Symptome klangen innerhalb von ein paar Minuten nach der Injektion wieder ab. Zu den Symptomen von Reaktionen nach der Injektion können gehören: Atembeschwerden, Magenkrämpfe, Hautausschlag, Schwitzen, Taubheitsgefühl im Mund, Gefühl der Ängstlichkeit, Wärmegefühl, Schwindelgefühle oder das Gefühl, ohnmächtig zu werden (Ohnmacht), Blutdruckveränderungen sowie Schmerzen (z. B. im Rücken und in der Brust). Informieren Sie das medizinische Fachpersonal, wenn diese Symptome bei Ihnen nach der Injektion auftreten.

**Das Einhalten der Termine ist wichtig**

Es ist wichtig, dass Sie Ihre **geplanten Termine einhalten**, um REKAMBYS zu erhalten, um Ihre HIV-Infektion zu kontrollieren und zu verhindern, dass sich Ihre Krankheit verschlimmert. Verpassen Sie keine Termine - dies ist sehr wichtig für den Erfolg Ihrer Behandlung. Wenn Sie an einem der geplanten Termine verhindert sind, informieren Sie Ihren Arzt so bald wie möglich. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie darüber nachdenken, die Behandlung abzubrechen. Wenn Sie Ihre REKAMBYS-Injektion verspätet erhalten oder wenn Sie überhaupt kein REKAMBYS mehr erhalten, müssen Sie andere Arzneimittel einnehmen, um die HIV-Infektion zu behandeln und das Risiko zu verringern, dass das Virus resistent wird, da der Spiegel des Arzneimittels in Ihrem Körper zu niedrig ist, um die HIV-Infektion zu behandeln.

**Kinder**

REKAMBYS darf nicht bei Kindern unter 12 Jahren oder Jugendlichen mit weniger als 35 kg Körpergewicht angewendet werden, weil es bei diesen Patienten nicht untersucht wurde.

**Anwendung von REKAMBYS zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Einige Arzneimittel können den REKAMBYS-Spiegel im Blut beeinflussen, wenn Sie sie während der Behandlung mit REKAMBYS einnehmen, oder REKAMBYS kann die Wirkung des anderen Arzneimittels beeinflussen.

**REKAMBYS darf nicht zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln angewendet werden (siehe „REKAMBYS darf nicht angewendet werden“ in Abschnitt 2).**

**Die Wirkungen von REKAMBYS oder anderen Arzneimitteln könnten sich ändern**, wenn Sie REKAMBYS zusammen mit einem der folgenden Arzneimittel anwenden:

- Clarithromycin, Erythromycin (Antibiotika)
- Methadon (zur Behandlung eines Drogenentzugs und Abhängigkeit)

Wenn Sie eines der obigen Arzneimittel einnehmen, fragen Sie Ihren Arzt nach Alternativen.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn Sie schwanger sind oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Ihr Arzt wird den Nutzen und das Risiko für Sie und Ihr Baby abwägen, wenn Sie REKAMBYS während der Schwangerschaft anwenden. Sprechen Sie im Vorfeld mit Ihrem Arzt, wenn Sie planen, ein Kind zu bekommen, denn Rilpivirin kann bis zu 4 Jahre nach der letzten Injektion von REKAMBYS im Körper verbleiben.

Bei HIV-positiven Frauen wird das Stillen nicht empfohlen, da eine HIV-Infektion über die Muttermilch auf das Kind übertragen werden kann.

Wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen, sollten Sie dies so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt besprechen.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Manche Patienten können sich während der Behandlung mit REKAMBYS müde, schwindelig oder schläfrig fühlen. Nehmen Sie nicht am Straßenverkehr teil und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen haben.

**REKAMBYS enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 3-ml-Injektion, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

**3. Wie ist REKAMBYS anzuwenden?**

Eine medizinische Fachkraft oder ein Arzt wird Ihnen REKAMBYS als Injektion in Ihren Gesäßmuskel (*intramuskuläre [i.m.] Injektion*) geben.

Sie erhalten Ihre Injektion **entweder einmal pro Monat, oder einmal alle 2 Monate**, zusammen mit einem anderen Arzneimittel zur Injektion, das als Cabotegravir bezeichnet wird. Ihr Arzt wird Ihnen erklären, wie oft das Arzneimittel angewendet wird.

**Wenn Sie Ihre Behandlung mit REKAMBYS beginnen**, entscheiden Sie und Ihr Arzt möglicherweise, dass Sie mit einer täglichen Behandlung mit einer Tablette Rilpivirin 25 mg zu einer Mahlzeit und einer Tablette Cabotegravir 30 mg für einen Monat vor Ihrer ersten REKAMBYS-Injektion beginnen. Dies nennt man **Lead-in-Phase oder Einleitungsphase**. Die Einnahme der Tabletten vor dem Erhalt der REKAMBYS- und Cabotegravir-Injektionen ermöglicht es Ihrem Arzt herauszufinden, wie gut diese Arzneimittel für Sie geeignet sind. Die andere Möglichkeit ist, dass Sie und Ihr Arzt entscheiden, direkt mit REKAMBYS-Injektionen anzufangen.

Wenn Sie jeden Monat REKAMBYS erhalten sollen, läuft Ihre Behandlung wie folgt ab:

	Wann	
Arzneimittel	Erste Injektion	Ab der zweiten Injektion und danach monatlich
Rilpivirin	Einzelinjektion mit 900 mg	600 mg als monatliche Injektion
Cabotegravir	Einzelinjektion mit 600 mg	400 mg als monatliche Injektion

Wenn Sie jeden zweiten Monat REKAMBYS erhalten sollen, läuft Ihre Behandlung wie folgt ab:

	Wann	
Arzneimittel	Erste und zweite Injektion im Abstand von einem Monat	Ab der dritten Injektion alle zwei Monate
Rilpivirin	Einzelinjektion mit 900 mg	900 mg als Injektion alle 2 Monate
Cabotegravir	Einzelinjektion mit 600 mg	600 mg als Injektion alle 2 Monate

**Wenn Sie eine REKAMBYS-Injektion verpassen**

Es ist wichtig, dass Sie alle geplanten Termine einhalten, um Ihre Injektionen zu erhalten. Wenn Sie einen Termin versäumt haben, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, um einen neuen Termin zu vereinbaren.

**Sprechen Sie mit Ihrem Arzt**, wenn Sie der Meinung sind, dass Sie Ihre REKAMBYS-Injektion nicht zur üblichen Zeit erhalten können. Möglicherweise empfiehlt Ihr Arzt Ihnen, statt der REKAMBYS-Injektion Tabletten einzunehmen, bis Sie wieder in der Lage sind, die REKAMBYS-Injektionen zu erhalten.

**Wenn bei Ihnen eine größere Menge von REKAMBYS angewendet wurde, als Sie erhalten sollten**

Da Ihnen dieses Arzneimittel von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal gegeben wird, ist es unwahrscheinlich, dass Sie zu viel erhalten. Bei Bedenken wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

**Beenden Sie die Anwendung von REKAMBYS nicht ohne Empfehlung Ihres Arztes.**

Wenden Sie REKAMBYS so lange an, wie Ihr Arzt es Ihnen empfiehlt. Beenden Sie die Anwendung nicht, bevor Ihr Arzt Sie dazu auffordert.

Niedrige Konzentrationen von Rilpivirin (dem Wirkstoff von REKAMBYS) können bis zu 4 Jahre nach Absetzen der Behandlung in Ihrem Körper verbleiben. Sobald Sie jedoch Ihre letzte REKAMBYS-Injektion erhalten haben, wirken die verbleibenden niedrigen Rilpivirin-Spiegel nicht mehr gut genug gegen das Virus, das dann resistent werden kann. Um Ihre HIV-1-Infektion unter Kontrolle zu halten und zu verhindern, dass das Virus resistent wird, müssen Sie vom Zeitpunkt Ihrer nächsten geplanten REKAMBYS-Injektion an mit einer anderen HIV-Behandlung beginnen.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Es folgt eine Liste von Nebenwirkungen, die berichtet wurden, wenn REKAMBYS zusammen mit einer Cabotegravir-Injektion angewendet wird.

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- Reaktionen an der Injektionsstelle - diese sind im Allgemeinen leicht bis mäßig ausgeprägt und wurden mit der Zeit weniger häufig. Symptome können beinhalten:
  - Sehr häufig: Schmerzen und Beschwerden, eine Verhärtung oder ein Knoten
  - Häufig: Rötung, Juckreiz, Schwellung, Wärmegefühl oder blaue Flecken (wobei eine Verfärbung oder eine Blutansammlung unter der Haut auftreten kann)
  - Gelegentlich: Taubheitsgefühl, leichte Blutung, ein Abszess (Ansammlung von Eiter) oder Zellulitis (Hitze, Schwellung oder Rötung)
- Wärmegefühl/Fieber (*Pyrexie*), das innerhalb einer Woche nach den Injektionen auftreten kann.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Depressionen
- Ängste
- Anomale Träume
- Schlafschwierigkeiten (*Insomnie*)
- Schwindelgefühl
- Übelkeit (*Nausea*)
- Erbrechen
- Bauchschmerzen (*Abdominalschmerz*)
- Blähungen (*Flatulenz*)
- Durchfall
- Hautausschlag
- Muskelschmerz (*Myalgie*)
- Müdigkeit (*Fatigue*)
- Schwächegefühl (*Asthenie*)
- Allgemeines Unwohlsein (*Malaise*)
- Gewichtszunahme

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Schläfrigkeit (*Somnolenz*)
- Schwindel während oder nach der Injektion. Dies kann zu einer Ohnmacht führen.
- Leberschädigung (zu den Anzeichen können Gelbfärbung der Haut und des weißen Teils der Zugen, Appetitverlust, Juckreiz, druckschmerzhafter Bauch, Hellfärbung des Stuhls oder ungewöhnlich dunkler Urin gehören).
- Veränderungen der Leberwerte bei Blutuntersuchungen (Anstieg der *Transaminasen*)
- Anstieg des *Bilirubins* (eine von der Leber produzierte Substanz) im Blut

Sonstige Nebenwirkungen

- Starke Bauchschmerzen, die durch eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse hervorgerufen werden (*Pankreatitis*)

Die folgenden Nebenwirkungen, die bei Rilpivirin-Tabletten auftreten können, können auch bei der REKAMBYS-Injektion auftreten:

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Anstieg des Cholesterins und/oder der Pankreas-Amylase in Ihrem Blut
- Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Verringerter Appetit
  - Schlafstörungen
  - Depressive Verstimmung
  - Magenbeschwerden
  - Mundtrockenheit
  - Verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen und/oder Blutplättchen, Abnahme des Hämoglobins in Ihrem Blut, Anstieg der Triglyceride und/oder Lipase in Ihrem Blut

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Anzeichen und Symptome einer Entzündung oder Infektion, zum Beispiel Fieber, Schüttelfrost, Schweißausbrüche (*Immun-Rekonstitutions-Syndrom, siehe Abschnitt 2 für weitere Informationen*)

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nachfolgend aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. Wie ist REKAMBYS aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C). Nicht einfrieren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

**6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

**Was REKAMBYS enthält**

- Der Wirkstoff ist Rilpivirin. Jede 3-ml-Durchstechflasche enthält 900 mg Rilpivirin.
- Die sonstigen Bestandteile sind Poloxamer 338, Citronensäure-Monohydrat (E330), Glucose-Monohydrat, Natriumdihydrogenphosphat 1 H<sub>2</sub>O, Natriumhydroxid (E524) (zur Einstellung des pH-Werts und Sicherstellung der Isotonie), Wasser für Injektionszwecke.

**Wie REKAMBYS aussieht und Inhalt der Packung**

Depot-Injektionssuspension. REKAMBYS ist in einer Glasdurchstechflasche enthalten. Die Packung enthält außerdem eine Spritze, einen Adapter für die Durchstechflasche und eine Injektionsnadel.

**Zulassungsinhaber**

Janssen-Cilag International NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Belgien

**Hersteller**

Janssen Pharmaceutica NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Belgien

**Parallel vertrieben und umgepackt von:**

CC Pharma GmbH, D-54570 Densborn

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabes in Verbindung.

**Deutschland**

ViiV Healthcare GmbH

Tel.: + 49 (0)89 203 0038-10

[viiv.med.info@viivhealthcare.com](mailto:viiv.med.info@viivhealthcare.com)

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 01/2025.**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu> verfügbar.

**Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

**Hinweise zur Handhabung für die REKAMBYS-3-ml-Injektion:**

<p><b>Überblick</b></p> <p>Eine vollständige Dosis erfordert zwei Injektionen: 3 ml Cabotegravir und 3 ml Rilpivirin.</p> <p>Cabotegravir und Rilpivirin sind Suspensionen, die keine weitere Verdünnung oder Rekonstitution benötigen. Die Vorbereitungsschritte für beide Arzneimittel sind die gleichen. Diese Hinweise sollten bei der Vorbereitung der Suspension für die Injektion sorgfältig befolgt werden, um ein Auslaufen zu vermeiden.</p> <p>Cabotegravir und Rilpivirin sind nur zur intramuskulären Anwendung bestimmt. Beide Injektionen müssen an separaten Stellen in die Glutealregion erfolgen.</p> <p>■ <b>Hinweis:</b> Es wird eine Injektion in die ventrogluteale Region empfohlen.</p> <p><b>Die Reihenfolge der Anwendung ist unwichtig.</b></p>
--

## Informationen zur Lagerung

- Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).
- Nicht** einfrieren.

## Ihre Packung enthält

- 1 Durchstechflasche Rilpivirin
  - 1 Adapter für die Durchstechflasche
  - 1 Spritze
  - 1 Injektionsnadel (23 Gauge, 1½ Zoll)
- Berücksichtigen Sie den Körperbau des Patienten und wählen Sie nach medizinischem Ermessen eine geeignete Länge der Injektionsnadel aus.

### Rilpivirin-Durchstechflasche



Deckel der Durchstechflasche (Gummistopfen unter dem Deckel)

### Adapter für die Durchstechflasche



### Spritze



### Injektionsnadel



## Außerdem benötigen Sie:

- Nicht sterile Handschuhe
- 2 Alkoholtupfer
- 2 Mulltupfer
- Ein geeignetes durchstichsicheres Behältnis

### 1 Packung Cabotegravir 3 ml



Stellen Sie sicher, dass die Packung mit Cabotegravir vor dem Beginn der Behandlung bereit steht.

## Vorbereitung

### 1. Durchstechflasche visuell überprüfen



- Prüfen Sie, dass das Verfalldatum nicht überschritten ist.
  - Überprüfen Sie die Durchstechflaschen sofort visuell. Verwenden Sie sie nicht, wenn Sie Fremdkörper sehen.
- Verwenden Sie die Durchstechflasche **nicht**, wenn das Verfalldatum überschritten ist.

### 2. 15 Minuten warten



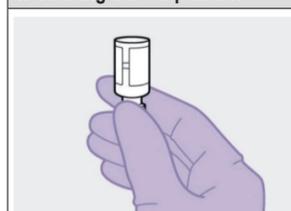
- Warten Sie mindestens 15 Minuten, bevor Sie die Injektion anwenden, damit das Arzneimittel Raumtemperatur erreicht.

### 3. Kräftig schütteln



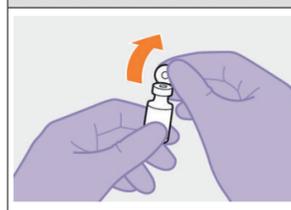
- Halten Sie die Durchstechflasche fest und schütteln Sie sie, wie gezeigt, 10 Sekunden lang kräftig.

### 4. Prüfung der Suspension



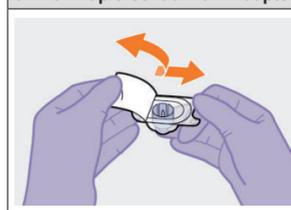
- Drehen Sie die Durchstechflasche um und überprüfen Sie die Resuspension. Die Suspension muss homogen aussehen. Wenn sie nicht homogen aussieht, schütteln Sie die Durchstechflasche erneut.
  - Es ist normal, wenn kleine Luftblasen zu sehen sind.
- Hinweis:** Welche Durchstechflasche zuerst vorbereitet werden soll (Cabotegravir oder REKAMBY), ist nicht vorgegeben.

### 5. Deckel von der Durchstechflasche entfernen



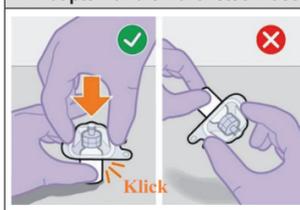
- Entfernen Sie den Deckel von der Durchstechflasche.
  - Wischen Sie den Gummistopfen mit einem Alkoholtupfer ab.
- Achten Sie darauf, dass nach dem Abwischen des Gummistopfens **nichts** mehr den Gummistopfen berührt.

### 6. Den Papierschutz vom Adapter für die Durchstechflasche entfernen



- Entfernen Sie den Papierschutz von der Verpackung des Adapters.
- Hinweis:** Entfernen Sie für den nächsten Schritt **nicht** den Adapter aus seiner Verpackung. Der Adapter wird **nicht** herausfallen, wenn die Verpackung umgedreht wird.

### 7. Adapter für die Durchstechflasche aufsetzen



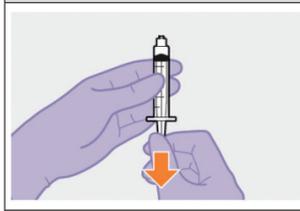
- Stellen Sie die Durchstechflasche auf eine flache Oberfläche.
- Drücken Sie den Adapter wie abgebildet gerade nach unten auf die Durchstechflasche.
- Der Adapter sollte mit einem „Klick“ sicher einrasten.

### 8. Verpackung abheben



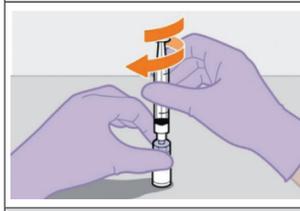
- Heben Sie die Verpackung des Adapters wie abgebildet ab.

### 9. Spritze vorbereiten



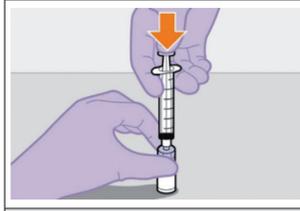
- Entnehmen Sie die Spritze aus der Verpackung.
- Ziehen Sie 1 ml Luft in die Spritze. Dies erleichtert das spätere Aufziehen der Flüssigkeit.

### 10. Spritze anbringen



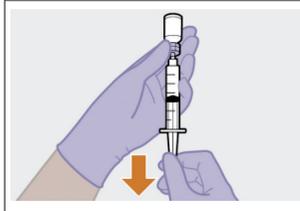
- Halten Sie den Adapter und die Durchstechflasche fest, wie abgebildet.
- Schrauben Sie die Spritze fest auf den Adapter.

### 11. Kolben herunterdrücken



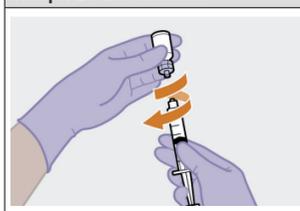
- Drücken Sie den Kolben der Spritze ganz herunter, um Luft in die Durchstechflasche zu injizieren.

### 12. Dosis langsam aufziehen



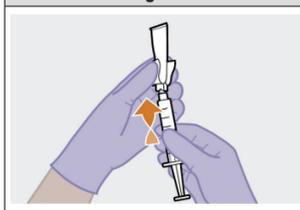
- Drehen Sie die Spritze und die Durchstechflasche auf den Kopf und ziehen Sie langsam so viel Flüssigkeit wie möglich in die Spritze auf. Möglicherweise ist dies mehr Flüssigkeit als der Dosis entspricht.
- Hinweis:** Halten Sie die Spritze aufrecht, um ein Auslaufen zu verhindern.

### 13. Spritze abschrauben



- Halten Sie den Spritzenkolben wie abgebildet fest, um ein Auslaufen zu verhindern. Es ist normal einen kleinen Widerstand zu spüren.
  - Schrauben Sie die Spritze vom Adapter ab und halten Sie den Adapter wie abgebildet.
- Hinweis:** Vergewissern Sie sich, dass die Suspension gleichmäßig und milchig weiß aussieht.

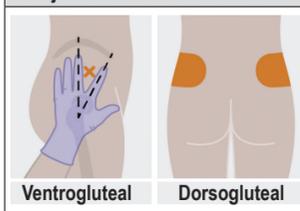
### 14. Nadel befestigen



- Ziehen Sie die Nadelverpackung teilweise auf, sodass die Nadelbasis sichtbar wird.
- Halten Sie die Spritze aufrecht und drehen Sie die Spritze fest auf die Nadel.
- Entfernen Sie die Nadelverpackung von der Nadel.

## Injektion

### 15. Injektionsstelle vorbereiten



Ventrogluteal Dorsogluteal

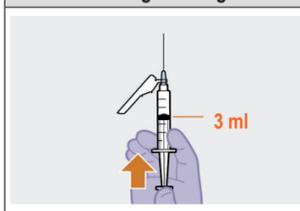
- Die Injektionen müssen in die Glutealregion erfolgen. Wählen Sie aus den folgenden Bereichen für die Injektion aus:
- Ventrogluteal (empfohlen)
  - Dorsogluteal (oberer äußerer Quadrant)
- Hinweis:** Nur zur intramuskulären Anwendung in die Glutealregion. **Nicht** intravenös injizieren.

### 16. Schutzkappe entfernen



- Klappen Sie den Nadelschutz von der Nadel weg.
- Ziehen Sie die Nadelkappe ab.

### 17. Überschüssige Flüssigkeit entfernen



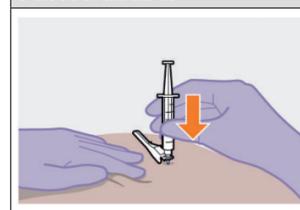
- Halten Sie die Spritze mit der Nadel nach oben gerichtet. Drücken Sie den Kolben in die Spritze bis zur Dosis von 3 ml, um überschüssige Flüssigkeit und eventuelle Luftblasen zu entfernen.
- Hinweis:** Reinigen Sie die Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer. Lassen Sie die Haut trocknen, bevor Sie fortfahren.

### 18. Haut dehnen



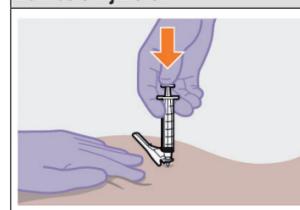
- Verwenden Sie die Z-Track-Injektionstechnik („Zickzack-Methode“), um das Austreten von Arzneimittel an der Injektionsstelle zu minimieren.
- Ziehen Sie die Haut an der Injektionsstelle um etwa 2,5 cm zur Seite.
  - Halten Sie die Haut für die Injektion in dieser Position.

### 19. Nadel einführen



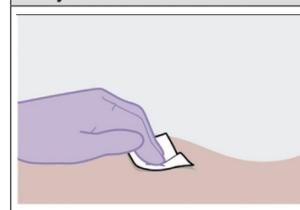
- Stechen Sie die Nadel vollständig ein, d. h. tief genug, um den Muskel zu erreichen.

### 20. Dosis injizieren



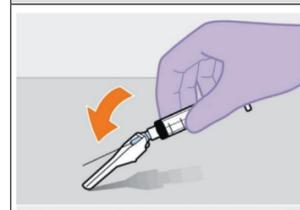
- Halten Sie die Haut immer noch gespannt - drücken Sie den Kolben langsam ganz nach unten.
- Stellen Sie sicher, dass die Spritze leer ist.
- Ziehen Sie die Nadel jetzt zurück und lassen Sie die gedehnte Haut sofort los.

### 21. Injektionsstelle beurteilen



- Drücken Sie einen Mulltupfer auf die Injektionsstelle.
  - Wenn eine Blutung auftritt, kann ein kleines Pflaster verwendet werden.
- Massieren Sie die Injektionsstelle nicht.**

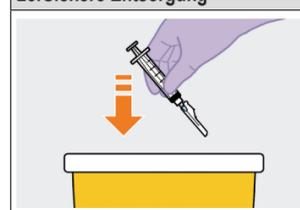
### 22. Nadelschutz aktivieren



- Legen Sie den Nadelschutz über die Nadel.
- Verwenden Sie leichten Druck und eine harte Oberfläche, damit der Nadelschutz einrastet.
- Es ist ein „Klick“ zu hören, wenn der Nadelschutz einrastet.

## Nach der Injektion

### 23. Sichere Entsorgung



- Entsorgen Sie gebrauchte Nadeln, Spritzen, Durchstechflaschen und Adapter für die Durchstechflasche gemäß den örtlichen Gesundheits- und Sicherheitsvorschriften.

### Für das zweite Arzneimittel wiederholen



- Wiederholen Sie alle Schritte für das zweite Arzneimittel**
- Wenn Sie Cabotegravir noch nicht injiziert haben, befolgen Sie dessen eigene spezifische Hinweise zur Vorbereitung und Injektion für dieses Arzneimittel.

## Fragen und Antworten

### 1. Wie lange kann das Arzneimittel außerhalb des Kühlschranks aufbewahrt werden?

Am besten ist es, das Arzneimittel sofort zu injizieren, sobald es Raumtemperatur erreicht hat. Die Durchstechflasche kann jedoch bis zu 6 Stunden bei Raumtemperatur (maximale Temperatur von 25 °C) im Umkarton bleiben; nicht wieder in den Kühlschrank stellen. Wird die Durchstechflasche nicht innerhalb von 6 Stunden verwendet, muss sie entsorgt werden.

### 2. Wie lange kann das Arzneimittel in der Spritze verbleiben?

Am besten ist es, das Arzneimittel (bei Raumtemperatur) so schnell wie möglich zu injizieren, nachdem es in die Spritze aufgezogen wurde. Das Arzneimittel kann jedoch bis zu 2 Stunden vor der Injektion in der Spritze verbleiben.

Wenn 2 Stunden überschritten werden, müssen das Arzneimittel, die Spritze und die Nadel entsorgt werden.

### 3. Warum muss ich Luft in die Durchstechflasche injizieren?

Die Injektion von 1 ml Luft in die Durchstechflasche erleichtert das Aufziehen der Dosis in die Spritze. Ohne Luft kann ein Teil der Flüssigkeit unbeabsichtigt in die Durchstechflasche zurückfließen, sodass weniger Flüssigkeit als vorgesehen in der Spritze verbleibt.

### 4. Ist die Reihenfolge, in der ich die Arzneimittel anwende, von Bedeutung?

Nein, die Reihenfolge ist unwichtig.

### 5. Ist es sicher, die Durchstechflasche schneller auf Raumtemperatur zu erwärmen?

Am besten ist es, die Durchstechflasche auf natürliche Weise Raumtemperatur erreichen zu lassen. Sie können jedoch die Wärme Ihrer Hände nutzen, um die Aufwärmzeit zu beschleunigen, aber achten Sie darauf, dass die Durchstechflasche nicht über 25 °C erwärmt wird. Verwenden Sie keine anderen Methoden zum Aufwärmen.

### 6. Warum wird die ventrogluteale Anwendung empfohlen?

Die ventrogluteale Anwendung in den Musculus gluteus medius wird empfohlen, da dieser Muskel von den Hauptnerven und Blutgefäßen entfernt liegt. Eine dorsogluteale Anwendung in den Musculus gluteus maximus ist akzeptabel, wenn dies vom medizinischen Fachpersonal bevorzugt wird. Die Injektion sollte aber nicht an anderen Stellen erfolgen.