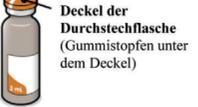
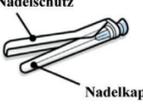
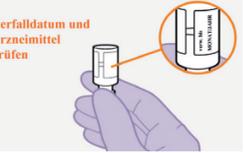
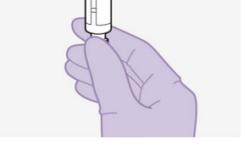
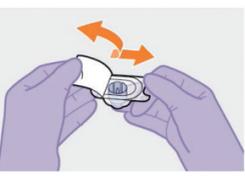
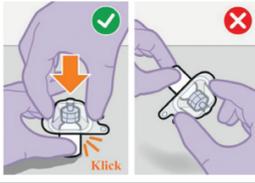
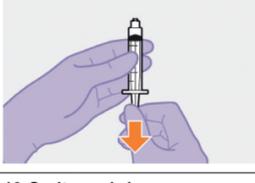
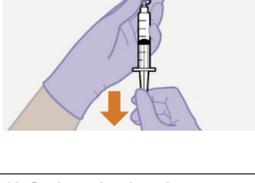
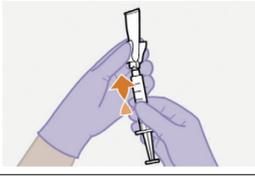
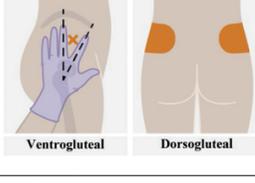
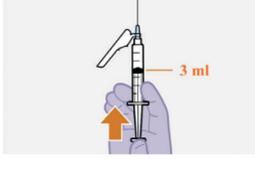
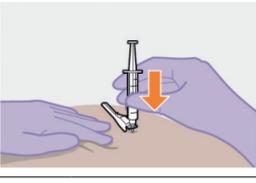
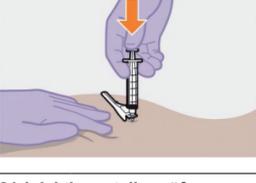
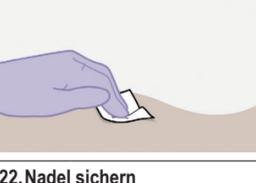
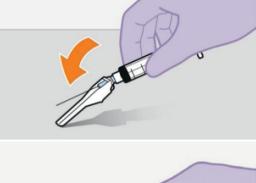
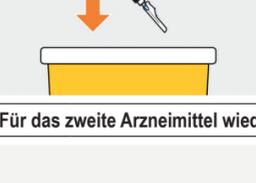


Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise zur Handhabung der Vocabria 3 ml-Injektion:

<p>Überblick Eine vollständige Dosis besteht aus zwei Injektionen: VOCABRIA und Rilpivirin. 3 ml Cabotegravir und 3 ml Rilpivirin. Cabotegravir und Rilpivirin sind Suspensionen, die nicht weiter verdünnt oder rekonstituiert werden müssen. Die Vorbereitungs-schritte sind für beide Arzneimittel gleich. Befolgen Sie diese Hinweise bei der Vorbereitung der Injektionssuspension sorgfältig, um ein Austreten der Flüssigkeit zu vermeiden. Cabotegravir und Rilpivirin sind ausschließlich als intramuskuläre Injektion anzuwenden. Beide Injektionen müssen gluteal angewendet werden.</p> <p>Hinweis: Die ventrogluteale Injektion wird empfohlen. Die Reihenfolge der Anwendung ist nicht vorgegeben.</p>	
<p>Informationen für die Aufbewahrung</p> <ul style="list-style-type: none"> Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Nicht einfrieren. 	
<p>Ihre Packung enthält</p> <ul style="list-style-type: none"> 1 Cabotegravir-Durchstechflasche 1 Adapter für die Durchstechflasche 1 Spritze 1 Injektionsnadel (0,65 mm, 38 mm, 23G) <p>Berücksichtigen Sie den Körperbau des Patienten und wählen Sie entsprechend Ihres medizinischen Urteilsvermögens die geeignete Länge der Injektionsnadel aus.</p>	
<p>Cabotegravir-Durchstechflasche</p>  <p>Deckel der Durchstechflasche (Gummistopfen unter dem Deckel)</p>	<p>Adapter für die Durchstechflasche</p> 
<p>Spritze</p>  <p>Kolben</p>	<p>Injektionsnadel</p>  <p>Nadelschutz Nadelkappe</p>
<p>Sie benötigen außerdem</p> <ul style="list-style-type: none"> unsterile Einmalhandschuhe 2 Alkoholtupfer 2 Mullkompressen einen geeigneten Kanülenabwurfbehälter <p>Stellen Sie sicher, dass die Packung mit Rilpivirin vor dem Beginn der Injektion bereitsteht.</p> <p>+ 1 Rilpivirin 3 ml-Packung</p> 	
<p>Vorbereitung</p> <p>1. Durchstechflasche prüfen</p>  <p>Verfalldatum und Arzneimittel prüfen</p> <ul style="list-style-type: none"> Prüfen Sie, dass das Verfalldatum nicht überschritten ist. Prüfen Sie sofort visuell den Inhalt der Durchstechflasche. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn Fremdkörper zu sehen sind. <p>Hinweis: Das Glas der Cabotegravir-Durchstechflasche ist braun. Nicht verwenden, wenn das Verfalldatum überschritten ist.</p>	
<p>2. 15 Minuten warten</p>  <p>15 Minuten warten</p> <ul style="list-style-type: none"> Wenn die Packung im Kühlschrank aufbewahrt wurde, holen Sie die Packung heraus und lassen Sie sie mindestens 15 Minuten stehen, bevor die Injektion angewendet wird, damit das Arzneimittel Raumtemperatur erreicht. 	
<p>3. Kräftig schütteln</p>  <p>10 Sek.</p> <ul style="list-style-type: none"> Halten Sie die Durchstechflasche fest und schütteln Sie diese wie abgebildet 10 Sekunden kräftig. 	
<p>4. Suspension prüfen</p>  <ul style="list-style-type: none"> Drehen Sie die Durchstechflasche um und prüfen Sie die Resuspension. Sie sollte homogen aussehen. Wenn die Suspension nicht homogen aussieht, schütteln Sie die Durchstechflasche erneut. Die Bildung kleiner Luftbläschen ist normal. <p>Hinweis: Welche Durchstechflasche zuerst vorbereitet werden soll (Vocabria oder Rilpivirin) ist nicht vorgegeben.</p>	
<p>5. Deckel der Durchstechflasche entfernen</p>  <ul style="list-style-type: none"> Entfernen Sie den Deckel von der Durchstechflasche. Wischen Sie den Gummistopfen mit einem Alkoholtupfer ab. <p>Der Gummistopfen darf mit nichts in Kontakt kommen, nachdem Sie ihn abgewischt haben.</p>	
<p>6. Adapter der Durchstechflasche öffnen</p>  <ul style="list-style-type: none"> Ziehen Sie das Abdeckpapier von der Verpackung des Durchstechflaschenadapters ab. <p>Hinweis: Entfernen Sie den Adapter für den nächsten Schritt nicht aus der Verpackung. Der Adapter wird nicht aus der Verpackung fallen, wenn diese umgedreht wird.</p>	

<p>7. Adapter auf die Durchstechflasche aufsetzen</p>  <ul style="list-style-type: none"> Stellen Sie die Durchstechflasche auf eine ebene Oberfläche. Drücken Sie den Adapter wie abgebildet gerade nach unten auf die Durchstechflasche. Der Durchstechflaschenadapter sollte fest einrasten. 	
<p>8. Verpackung abheben</p>  <ul style="list-style-type: none"> Heben Sie die Verpackung des Durchstechflaschenadapters wie abgebildet ab. 	
<p>9. Spritze vorbereiten</p>  <ul style="list-style-type: none"> Nehmen Sie die Spritze aus ihrer Verpackung. Ziehen Sie 1 ml Luft in die Spritze. Dies erleichtert das spätere Aufziehen der Flüssigkeit. 	
<p>10. Spritze anbringen</p>  <ul style="list-style-type: none"> Halten Sie die Durchstechflasche und den Adapter wie abgebildet fest. Schrauben Sie die Spritze fest auf den Durchstechflaschenadapter. 	
<p>11. Spritzenkolben drücken</p>  <ul style="list-style-type: none"> Drücken Sie den Spritzenkolben vollständig nach unten, um die Luft in die Durchstechflasche zu pressen. 	
<p>12. Dosis langsam aufziehen</p>  <ul style="list-style-type: none"> Drehen Sie die Spritze und die Durchstechflasche um und ziehen Sie langsam so viel Flüssigkeit wie möglich in die Spritze auf. Möglicherweise ist dies mehr Flüssigkeit als der Dosis entspricht. <p>Hinweis: Halten Sie die Spritze senkrecht, um einen Austritt der Flüssigkeit zu vermeiden.</p>	
<p>13. Spritze abschrauben</p>  <ul style="list-style-type: none"> Halten Sie den Spritzenkolben wie gezeigt fest, um einen Austritt der Flüssigkeit vorzubeugen. Es ist normal, einen gewissen Gegendruck zu spüren. Schrauben Sie die Spritze vom Adapter ab und halten Sie dabei den Adapter der Durchstechflasche wie abgebildet. <p>Hinweis: Prüfen Sie, ob die Cabotegravir-Suspension homogen aussieht und weiß bis hellrosafarben ist.</p>	
<p>14. Nadel befestigen</p>  <ul style="list-style-type: none"> Öffnen Sie die Nadelverpackung teilweise, damit die Nadelschutzbasis sichtbar wird. Halten Sie die Spritze senkrecht und drehen Sie die Spritze fest auf die Nadel. Entfernen Sie die Nadelverpackung von der Nadel. 	
<p>Injektion</p> <p>15. Injektionsstelle vorbereiten</p>  <p>Die Injektionen müssen gluteal angewendet werden. Wählen Sie eine der folgenden Stellen für die Injektion:</p> <ul style="list-style-type: none"> Ventrogluteal (empfohlen) Dorsogluteal (oberer äußerer Quadrant) <p>Hinweis: Nur zur intramuskulären Anwendung in den Glutealmuskel. Nicht intravenös injizieren.</p>	
<p>16. Schutzkappe entfernen</p>  <ul style="list-style-type: none"> Klappen Sie den Nadelschutz von der Nadel weg. Ziehen Sie die Injektionsnadelkappe ab. 	
<p>17. Überschüssige Flüssigkeit entfernen</p>  <p>3 ml</p> <ul style="list-style-type: none"> Halten Sie die Spritze mit der Nadel nach oben. Drücken Sie den Spritzenkolben bis zur Dosis von 3 ml, um zusätzliche Flüssigkeit und Luftbläschen zu entfernen. <p>Hinweis: Reinigen Sie die Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer. Lassen Sie die Haut trocknen, bevor Sie fortfahren.</p>	
<p>18. Haut dehnen</p>  <p>2,5 cm</p> <p>Benutzen Sie die Z-Track-Injektionstechnik, um das Austreten des Arzneimittels aus der Injektionsstelle zu minimieren.</p> <ul style="list-style-type: none"> Ziehen Sie die Haut an der Injektionsstelle um etwa 2,5 cm zur Seite. Halten Sie die Haut während der Injektion in dieser Position. 	

<p>19. Nadel einführen</p>  <ul style="list-style-type: none"> Führen Sie die Nadel vollständig oder tief genug ein, um den Muskel zu erreichen. 	
<p>20. Dosis injizieren</p>  <ul style="list-style-type: none"> Halten Sie immer noch die Haut gespannt und drücken Sie den Spritzenkolben langsam vollständig nach unten. Stellen Sie sicher, dass die Spritze leer ist. Ziehen Sie die Nadel heraus und lassen Sie dann die gedehnte Haut sofort los. 	
<p>21. Injektionsstelle prüfen</p>  <ul style="list-style-type: none"> Drücken Sie eine Mullkomresse auf die Injektionsstelle. Im Falle einer Blutung kann ein kleines Pflaster verwendet werden. <p>Hinweis: Massieren Sie den Bereich nicht.</p>	
<p>22. Nadel sichern</p>  <ul style="list-style-type: none"> Legen Sie den Nadelschutz über die Nadel. Üben Sie mit Hilfe einer harten Fläche leichten Druck aus, damit der Nadelschutz einrastet. Beim Schließen des Nadelschutzes ist ein Klicken zu hören.  <p>Klick</p>	
<p>Nach der Injektion</p> <p>23. Sichere Entsorgung</p>  <ul style="list-style-type: none"> Entsorgen Sie die gebrauchten Nadeln, Spritzen, Durchstechflaschen und Durchstechflaschenadapter gemäß den örtlichen Gesundheits- und Sicherheitsverordnungen. 	
<p>Für das zweite Arzneimittel wiederholen</p>  <p>Alle Schritte für das 2. Arzneimittel wiederholen</p> <p>Wenn Sie noch nicht beide Arzneimittel injiziert haben, befolgen Sie die Vorbereitungs- und Injektionsschritte für Rilpivirin, für das es eigene spezifische Hinweise zur Handhabung gibt.</p>	
<p>Fragen und Antworten</p> <p>1. Wie lange kann das Arzneimittel in der Spritze verbleiben? Sobald die Suspension in die Spritze aufgezogen wurde, sollte die Injektion aus mikrobiologischer Sicht sofort verwendet werden. Die chemische und physikalische Anbruchstabilität wurde für 2 Stunden bei 25 °C gezeigt.</p> <p>2. Warum muss ich Luft in die Durchstechflasche injizieren? Durch das Injizieren von 1 ml Luft in die Durchstechflasche wird es einfacher, die Dosis in die Spritze aufzuziehen. Ohne die Luft kann etwas Flüssigkeit wieder unbeabsichtigt in die Durchstechflasche zurückfließen, sodass eine geringere Menge als vorgesehen in der Spritze verbleibt.</p> <p>3. Ist es wichtig, in welcher Reihenfolge die Arzneimittel angewendet werden? Nein, die Reihenfolge ist nicht wichtig.</p> <p>4. Wenn die Packung im Kühlschrank aufbewahrt wurde, ist es unbedenklich, die Durchstechflasche schneller auf Raumtemperatur zu erwärmen? Die Durchstechflasche sollte die Raumtemperatur idealerweise auf natürlichem Weg erreichen. Sie können die Aufwärmzeit jedoch verkürzen, indem Sie die Flasche mit Ihren Händen erwärmen. Stellen Sie aber sicher, dass die Durchstechflasche die Temperatur von 30 °C nicht überschreitet. Verwenden Sie keine andere Methode zum Erwärmen.</p> <p>5. Warum wird die ventrogluteale Injektion empfohlen? Die ventrogluteale Injektion, d. h. in den Musculus gluteus medius, wird empfohlen, weil sich keine großen Nerven oder Blutgefäße an dieser Stelle befinden. Die dorsogluteale Anwendung, d. h. in den Musculus gluteus maximus, ist akzeptabel, wenn das medizinische Fachpersonal diese Stelle bevorzugt. Die Injektion sollte an keiner anderen Stelle angewendet werden.</p>	