B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/11/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

REKAMBYS 600 mg sospensione iniettabile a rilascio prolungato
rilpivirina

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è REKAMBYS e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare REKAMBYS
3. Come viene somministrato REKAMBYS
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare REKAMBYS
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è REKAMBYS e a cosa serve

REKAMBYS contiene il principio attivo rilpivirina. Rientra nel gruppo di medicinali chiamati inibitori non-nucleosidici della trascrittasi inversa (NNRTI), che sono usati per il trattamento dell'infezione del virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1).

REKAMBYS agisce insieme ad altri farmaci contro l'HIV per bloccare la capacità del virus di creare più copie di se stesso. Le iniezioni di REKAMBYS non curano l'infezione da HIV, ma aiutano a ridurre la quantità di HIV nell'organismo e a mantenerla a un livello basso. Ciò tiene lontano il danno al sistema immunitario e lo sviluppo di infezioni e malattie associate all'AIDS.

REKAMBYS viene sempre somministrato con un altro medicinale contro l'HIV chiamato cabotegravir iniettabile. Sono usati insieme in adulti di età pari o superiore a 18 anni con infezione da HIV-1 già sotto controllo.

2. Cosa deve sapere prima di usare REKAMBYS

Non usi REKAMBYS se è allergico a rilpivirina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Non usi REKAMBYS se sta usando uno qualsiasi dei seguenti medicinali, perché possono influenzare l'attività di REKAMBYS o dell'altro medicinale:
- carbamazepina, oxcarbazepina, fenobarbital, fenitoina (medicinali per la cura dell'epilessia e la prevenzione delle crisi epilettiche)
- rifabutina, rifampicina, rifapentina (medicinali per la cura di alcune infezioni batteriche, come la tubercolosi)
- desametasone (un corticosteroide usato per svariate condizioni, come infiammazioni e reazioni allergiche) quando viene assunto per via orale o tramite iniezione

Documento reso disponibile da AIFA il 10/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- prodotti che contengono iperico (*Hypericum perforatum*, un rimedio erboristico contro la depressione).

Se sta assumendo uno qualsiasi di questi medicinali, si rivolga al medico per informazioni su medicinali alternativi.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare REKAMBYS.

REKAMBYS non guarisce l'infezione da HIV, ma fa parte di un trattamento inteso a ridurre la quantità di virus presente nel sangue. Lei può ancora trasmettere l'HIV mentre sta usando questo medicinale, sebbene il rischio sia ridotto dall'effetto della terapia antiretrovirale. Discuta con il medico delle precauzioni che dovrà prendere per evitare di trasmettere l'infezione ad altre persone.

Informi il medico in merito alla sua situazione
Controlli i seguenti punti e informi il medico se rientra in una qualsiasi di queste condizioni.

- Deve presentarsi a tutte le visite programmate per le iniezioni, non salti nessuna visita, è molto importante per il successo del trattamento. Se non può presentarsi a una visita programmata, informi il medico appena possibile.
- Informi il medico se soffre o ha sofferto di **problemi al fegato,** compresa l'epatite B o C, o di **problemi ai reni**. Il medico potrebbe controllare il funzionamento del fegato o dei reni per decidere se può usare REKAMBYS. Vedere "Effetti indesiderati non comuni" nel paragrafo 4 di questo foglio illustrativo per segni di lesione epatica.
- Informi immediatamente il medico se nota la comparsa di qualsiasi **sintomo di infezione** (per esempio febbre, brividi, sudorazione). In alcuni pazienti con HIV, un'infiammazione causata da precedenti infezioni può manifestarsi subito dopo aver iniziato un trattamento anti-HIV. Si ritiene che questi sintomi siano dovuti a un miglioramento della risposta immunitaria dell'organismo, permettendo a quest'ultimo di combattere infezioni che erano presenti in precedenza ma che non hanno causato sintomi evidenti.
- Comunichi immediatamente al medico se nota qualsiasi sintomo, come debolezza muscolare, debolezza che inizia nelle mani e nei piedi e che progredisce fino al tronco, palpitazioni, tremore o iperattività. Questo perché anche dopo aver iniziato ad assumere medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV, potrebbero insorgere patologie autoimmuni (disturbi in cui il sistema immunitario aggredisce per errore i tessuti sani dell'organismo). Le patologie autoimmuni possono verificarsi molti mesi dopo l'inizio del trattamento.
- Informi il medico se sta assumendo medicinali che, secondo quanto le è stato riferito, potrebbero causare un battito cardiaco irregolare potenzialmente pericoloso per la vita (torsione di punta).

Reazioni alle iniezioni
In alcune persone, i sintomi di reazione post-iniezione si sono verificati entro alcuni minuti dopo l'iniezione di rilpivirina. La maggior parte dei sintomi si è risolta entro pochi minuti dopo l'iniezione. I sintomi delle reazioni post-iniezione possono includere: difficoltà respiratorie, crampi allo stomaco, eruzione cutanea, sudorazione, intorpidimento della bocca, sensazione di ansia, sensazione di calore, sensazione di stordimento o sensazione di svenimento, variazioni della pressione sanguigna e dolore (ad es. alla schiena e al torace). Informi l'operatore sanitario se manifesta questi sintomi dopo aver ricevuto le iniezioni.

È importante rispettare gli appuntamenti
È importante **presentarsi a tutti gli appuntamenti programmati** per la somministrazione di REKAMBYS, allo scopo di controllare lo stato dell'infezione da HIV ed evitare che la malattia peggiori. Non salti alcuna visita, è molto importante per il successo del trattamento. Se non può presentarsi a una visita programmata, informi il medico appena possibile. Si rivolga al medico se sta pensando di interrompere il trattamento. Se non si è recato all'appuntamento il giorno stabilito per l'iniezione di REKAMBYS o se ha interrotto la terapia con REKAMBYS dovrà assumere altri

Documento reso disponibile da AIFA il 10/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV e per ridurre il rischio che il virus diventi resistente quando i livelli di farmaco nel suo organismo saranno troppo bassi per trattare l'infezione da HIV.

Bambini
L'uso di REKAMBYS non è previsto nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età, perché non è stato studiato in questi pazienti.

Altri medicinali e REKAMBYS
Informi il professionista sanitario se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Alcuni medicinali possono influire sui livelli di REKAMBYS nel sangue se sta assumendo questi medicinali mentre è in trattamento con REKAMBYS, o REKAMBYS può influenzare il modo in cui gli altri farmaci agiscono.

Non usi REKAMBYS se sta usando uno qualsiasi dei seguenti medicinali, perché possono influenzare l'attività di REKAMBYS o dell'altro medicinale:
- carbamazepina, oxcarbazepina, fenobarbital, fenitoina (medicinali per la cura dell'epilessia e la prevenzione delle crisi epilettiche)
- rifabutina, rifampicina, rifapentina (medicinali per la cura di alcune infezioni batteriche, come la tubercolosi)
- desametasone (un corticosteroide usato per svariate condizioni, come infiammazioni e reazioni allergiche) quando viene assunto per via orale o tramite iniezione
- prodotti che contengono iperico (*Hypericum perforatum*, un rimedio erboristico contro la depressione).

Se sta assumendo uno qualsiasi di questi medicinali, si rivolga al medico per informazioni su medicinali alternativi.

Gli effetti di REKAMBYS o di altri medicinali possono cambiare se utilizza REKAMBYS insieme ad uno qualsiasi dei seguenti medicinali:
- claritromicina, eritromicina (antibiotici)
- metadone (utilizzato per trattare la dipendenza e l'astinenza da narcotici)

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza o se sta pianificando una gravidanza informi immediatamente il medico. Il medico prenderà in considerazione il beneficio e il rischio per lei e il suo bambino derivanti dall'uso di REKAMBYS durante la gravidanza. Se sta pianificando una gravidanza, ne parli prima con il medico, perché rilpivirina può rimanere nell'organismo fino a 4 anni dopo l'ultima iniezione di REKAMBYS.

Le donne con HIV non devono allattare poiché l'HIV può passare attraverso il latte materno e infettare il bambino.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Alcuni pazienti possono avvertire stanchezza, capogiri o sonnolenza durante il trattamento con REKAMBYS. Non guidi veicoli e non usi macchinari se avverte uno qualsiasi di questi effetti collaterali.

Importanti informazioni su alcuni componenti di REKAMBYS
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per iniezione, cioè essenzialmente "senza sodio".

Documento reso disponibile da AIFA il 10/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

3. Come viene somministrato REKAMBYS

REKAMBYS le sarà somministrato da un medico o un infermiere sotto forma di iniezione nel muscolo della natica (*iniezione intramuscolare o i.m.*).

L'iniezione le sarà somministrata **una volta ogni mese o una volta ogni 2 mesi,** insieme a un altro medicinale iniettabile chiamato cabotegravir. Il medico le spiegherà con quale frequenza le sarà somministrato il farmaco.

Quando inizierà il trattamento con REKAMBYS, Lei e il suo medico potrete decidere di iniziare con il trattamento giornaliero di una compressa da 25 mg di rilpivirina con un pasto e una compressa da 30 mg di cabotegravir per **un mese** prima della prima iniezione di REKAMBYS. Questo periodo viene chiamato ***periodo di induzione*** - assumere queste compresse prima della somministrazione delle iniezioni di REKAMBYS e cabotegravir consentirà al medico di valutare fino a che punto questi medicinali sono adatti a lei.

Come altra opzione, lei e il Suo medico potrete decidere di iniziare direttamente con le iniezioni di REKAMBYS.

Se riceverà REKAMBYS ogni mese, il trattamento sarà il seguente:

	Quando	
Medicinale	**Prima iniezione**	**Dalla seconda iniezione in poi, ogni mese**
Rilpivirina	Singola iniezione da 900 mg	600 mg tramite iniezione ogni mese
Cabotegravir	Singola iniezione da 600 mg	400 mg tramite iniezione ogni mese

Se riceverà REKAMBYS ogni 2 mesi, il suo trattamento sarà il seguente:

	Quando	
Medicinale	**Prima e seconda iniezione, a un mese di distanza**	**Dalla terza iniezione in poi, ogni due mesi**
Rilpivirina	Singola iniezione da 900 mg	900 mg tramite iniezione, ogni 2 mesi
Cabotegravir	Singola iniezione da 600 mg	600 mg tramite iniezione, ogni 2 mesi

Se salta un'iniezione di REKAMBYS
È importante rispettare gli appuntamenti periodici programmati per ricevere l'iniezione. Se salta un appuntamento, contatti immediatamente il medico per fissare un nuovo appuntamento.

Parli con il medico se pensa di non potersi presentare a un appuntamento per ricevere l'iniezione di REKAMBYS alla data stabilita. Il medico potrà consigliarle di assumere le compresse fino a quando non sarà nuovamente in grado di ricevere l'iniezione di REKAMBYS.

Se le viene somministrata una quantità eccessiva di REKAMBYS
È improbabile che questo accada, perché questo medicinale le sarà somministrato da un medico o da un infermiere. Per qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.

Non interrompa l'uso di REKAMBYS senza aver consultato prima il medico.
REKAMBYS dovrà essere usato per tutto il periodo raccomandato dal medico. Non interrompa questo trattamento a meno che non le venga indicato dal medico.

Bassi livelli di rilpivirina (il principio attivo di REKAMBYS) possono rimanere nell'organismo fino a 4 anni dopo l'interruzione del trattamento. Tuttavia, quando avrà ricevuto l'ultima iniezione di REKAMBYS, i bassi livelli di rilpivirina che rimangono non agiranno in modo sufficiente contro il virus, che può allora diventare resistente. Per tenere sotto controllo l'infezione da HIV-1 e impedire al virus di diventare resistente, deve iniziare un trattamento anti-HIV diverso fino a quando non è prevista l'iniezione successiva di REKAMBYS.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Quella che segue è una lista di effetti indesiderati che sono stati segnalati quando REKAMBYS viene usato insieme all'iniezione di cabotegravir.

Effetti indesiderati molto comuni (interessano almeno 1 persona su 10)
- mal di testa
- reazioni nella sede di iniezione: queste reazioni sono generalmente da lievi a moderate e col tempo sono diventate meno frequenti. I sintomi possono includere:
  - molto comuni: dolore e fastidio, formazione di un nodulo o di una massa indurita
  - comuni: arrossamento, prurito, gonfiore, sensazione di calore o lividi (che possono includere alterazioni del colore della pelle o un accumulo di sangue sotto la pelle).
  - non comuni: intorpidimento, piccoli sanguinamenti, ascesso (raccolta di pus) o cellulite (sensazione di calore, gonfiore o arrossamento della pelle)
- sensazione di caldo/febbre *(piressia)*, che può verificarsi entro una settimana dopo le iniezioni.

Effetti indesiderati comuni (interessano meno di 1 persona su 10)
- depressione
- ansia
- sogni anormali
- difficoltà a prendere sonno *(insonnia)*
- capogiro
- nausea
- vomito
- mal di pancia *(dolore addominale)*
- gas addominale *(flatulenza)*
- diarrea
- eruzione cutanea
- dolori muscolari *(mialgia)*
- stanchezza *(affaticamento)*
- sensazione di debolezza *(astenia)*
- sensazione di malessere generale
- aumento di peso

Effetti indesiderati non comuni (interessano meno di 1 persona su 100)
- sonnolenza
- sensazione di stordimento, durante o dopo un'iniezione, con eventuale svenimento
- danni al fegato (i segni possono includere ingiallimento della pelle e della parte bianca degli occhi, perdita di appetito, prurito, dolorabilità alla pancia, feci di colore chiaro o urine insolitamente scure)
- valori alterati agli esami del sangue per il fegato (aumento delle *transaminasi*)
- aumento della *bilirubina* (una sostanza prodotta dal fegato) nel sangue.

Altri effetti indesiderati
- forte dolore addominale causato da infiammazione del pancreas *(pancreatite)*.

I seguenti effetti indesiderati che possono verificarsi con le compresse di rilpivirina possono verificarsi anche con le iniezioni di REKAMBYS.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Effetti indesiderati molto comuni (interessano almeno 1 persona su 10)
- aumento del colesterolo e/o dell'amilasi pancreatica nel sangue

Effetti indesiderati comuni (interessano meno di 1 persona su 10)
- calo di appetito
- disturbi del sonno
- umore depresso
- fastidio allo stomaco
- bocca secca
- basso numero di globuli bianchi e/o conta delle piastrine, diminuzione nei valori di emoglobina nel sangue, aumento dei trigliceridi e/o lipasi nel sangue

Effetti indesiderati non comuni (interessano meno di 1 persona su 100)
- segni o sintomi di infiammazione o infezione, per esempio febbre, brividi, sudorazione (*sindrome da riattivazione immunitaria, vedere paragrafo 2 per maggiori dettagli*)

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare REKAMBYS

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Non congelare.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene REKAMBYS
- Il principio attivo è rilpivirina. Ogni flaconcino da 2 mL contiene 600 mg di rilpivirina.

- Gli eccipienti sono polossamero 338, acido citrico monoidrato, glucosio monoidrato, sodio diidrogeno fosfato monoidrato, sodio idrossido per l'aggiustamento del pH e il mantenimento dell'isotonicità, e acqua per soluzioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di REKAMBYS e contenuto della confezione
Sospensione iniettabile a rilascio prolungato. REKAMBYS è contenuto in un flaconcino di vetro. La confezione contiene inoltre 1 siringa, 1 adattatore per il flaconcino e 1 ago per iniezione.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgio

Documento reso disponibile da AIFA il 10/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Produttore
Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgio

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
ViiV Healthcare srl/bv
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 65 00

Lietuva
UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Tel: +370 5 278 68 88
lt@its.jnj.com

България
„Джонсън & Джонсън България" ЕООД
Тел.: +359 2 489 94 00
jjsafety@its.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg
ViiV Healthcare srl/bv
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 65 00

Česká republika
Janssen-Cilag s.r.o.
Tel: +420 227 012 227

Magyarország
Janssen-Cilag Kft.
Tel: +36 1 884 2858
janssenhu@its.jnj.com

Danmark
Janssen-Cilag A/S
Tlf: +45 4594 8282
jacdk@its.jnj.com

Malta
AM MANGION LTD.
Tel: +356 2397 6000

Deutschland
ViiV Healthcare GmbH
Tel.: + 49 (0)89 203 0038-10
viiv.med.info@viivhealthcare.com

Nederland
ViiV Healthcare BV
Tel: + 31 (0) 33 2081199

Eesti
UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Tel: +372 617 7410
ee@its.jnj.com

Norge
Janssen-Cilag AS
Tlf: +47 24 12 65 00
jacno@its.jnj.com

Ελλάδα
Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 80 90 000

Österreich
Janssen-Cilag Pharma GmbH
Tel: +43 1 610 300

España
Laboratorios ViiV Healthcare, S.L.
Tel: + 34 900 923 501
es-ci@viivhealthcare.com

Polska
Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 237 60 00

France
ViiV Healthcare SAS
Tél.: + 33 (0)1 39 17 69 69
Infomed@viivhealthcare.com

Portugal
VIIVHIV HEALTHCARE, UNIPESSOAL, LDA
Tel: + 351 21 094 08 01
viiv.fi.pt@viivhealthcare.com

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Hrvatska
Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Tel: +385 1 6610 700
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

Ireland
Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +353 1 800 709 122

Ísland
Janssen-Cilag AB
c/o Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
janssen@vistor.is

Italia
ViiV Healthcare S.r.l
Tel: +39 045 7741600

Κύπρος
Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 207 700

Latvija
UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
Tel: +371 678 93561
lv@its.jnj.com

România
Johnson & Johnson România SRL
Tel: +40 21 207 1800

Slovenija
Johnson & Johnson d.o.o.
Tel: +386 1 401 18 00
Janssen_safety_slo@its.jnj.com

Slovenská republika
Johnson & Johnson s.r.o.
Tel: +421 232 408 400

Suomi/Finland
Janssen-Cilag Oy
Puh/Tel: +358 207 531 300
jacfi@its.jnj.com

Sverige
Janssen-Cilag AB
Tfn: +46 8 626 50 00
jacse@its.jnj.com

United Kingdom (Northern Ireland)
ViiV Healthcare BV
Tel: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu/.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari e devono essere lette dal medico o dall'operatore sanitario unitamente alle informazioni di prescrizione complete (Riassunto delle caratteristiche del prodotto).

Istruzioni per l'uso per l'iniezione di REKAMBYS da 2 mL:

Descrizione generale

Una dose completa richiede due iniezioni:
2 mL di cabotegravir e 2 mL di rilpivirina.
Cabotegravir e rilpivirina sono sospensioni che non richiedono ulteriori operazioni di diluizione o ricostituzione. La procedura di preparazione è identica per entrambi i medicinali.
Cabotegravir e rilpivirina sono esclusivamente per uso intramuscolare. Entrambe le iniezioni devono essere praticate in sede glutea. L'ordine di somministrazione non è importante.

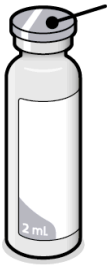
Nota: si consiglia di utilizzare la sede ventrogluteale.

Informazioni per la conservazione

- Conservare in frigorifero a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C.

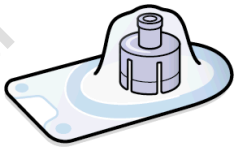
Non congelare.

Flaconcino di rilpivirina

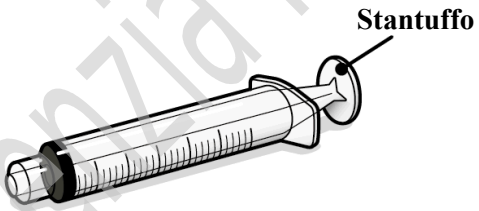


Capsula del flaconcino (tappo di gomma sotto la capsula)

Adattatore per flaconcino



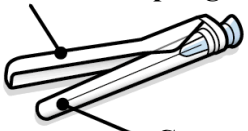
Siringa



Stantuffo

Ago per iniezione

Protezione copriago



Cappuccio dell'ago

Contenuto della confezione

- 1 flaconcino di rilpivirina
- 1 adattatore per flaconcino
- 1 siringa
- 1 ago per siringa (23 G, 1½ pollici)
  Considerare la corporatura del paziente e, in base al proprio giudizio clinico, selezionare un ago per iniezione della lunghezza appropriata.

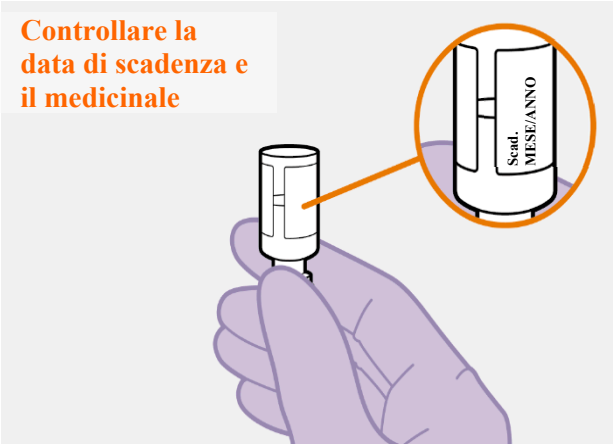
Documento reso disponibile da AIFA il 10/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Materiale supplementare necessario

- Guanti non sterili
- 2 tamponi imbevuti di alcol
- 2 compresse di garza
- Un contenitore idoneo per materiali taglienti
- 1 confezione di cabotegravir 2 mL
  Assicurarsi di avere a portata di mano la confezione di cabotegravir prima di iniziare.

Preparazione

1. Ispezionare il flaconcino



- Controllare che non sia stata superata la data di scadenza.
- Ispezionare immediatamente il flaconcino. Se è visibile del particolato estraneo, non utilizzare il medicinale.

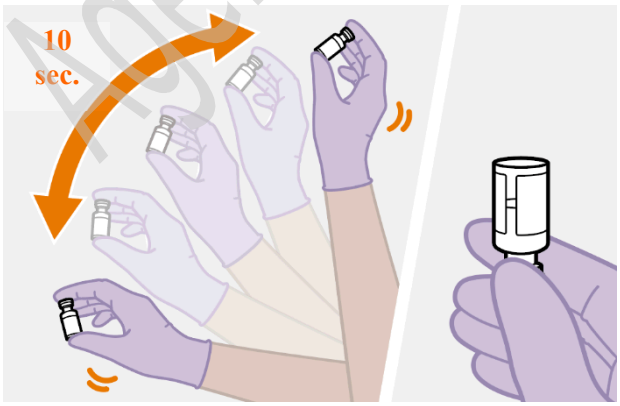
Non utilizzare se è stata superata la data di scadenza.

2. Attendere 15 minuti



- Attendere almeno 15 minuti prima di procedere con l'iniezione, per permettere al medicinale di raggiungere la temperatura ambiente.

3. Agitare vigorosamente

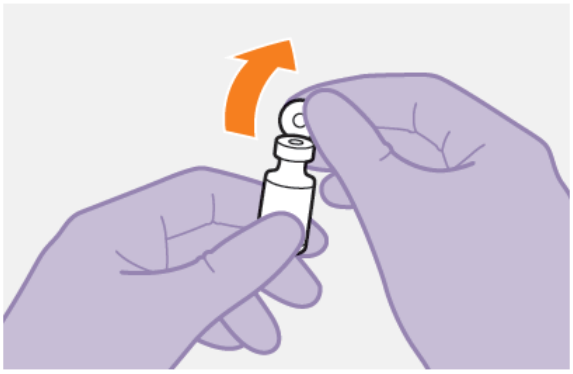


- Tenendo il flaconcino con fermezza, agitarlo energicamente per 10 secondi, come illustrato in figura.
- Capovolgere il flaconcino e controllare la risospensione, che deve avere un aspetto uniforme. Se la sospensione non è uniforme, agitare nuovamente il flaconcino.
- È normale vedere piccole bolle d'aria.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

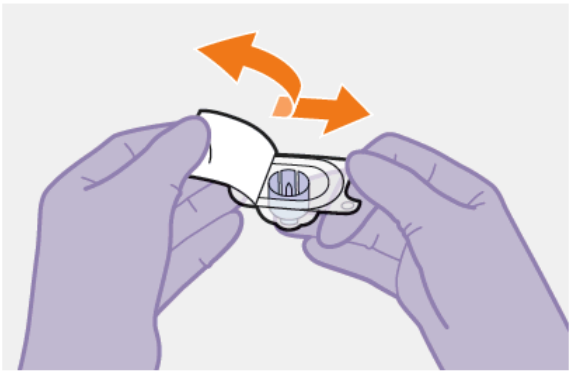
4. Rimuovere la capsula del flaconcino



- Togliere la capsula dal flaconcino.
- Passare sul tappo di gomma un tampone imbevuto di alcool.

Evitare qualsiasi contatto con il tappo di gomma dopo la disinfezione.

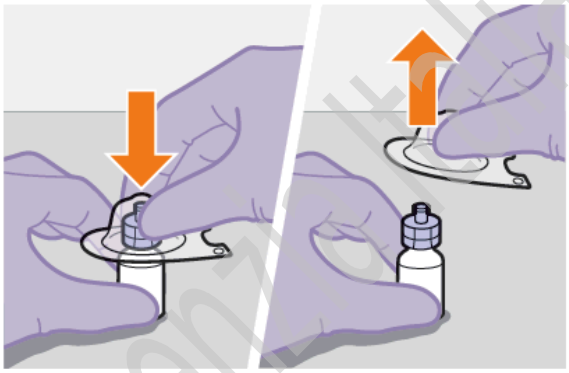
5. Aprire il contenitore dell'adattatore per flaconcino



- Staccare la carta di protezione dal contenitore dell'adattatore per flaconcino.

Nota: tenere l'adattatore dentro il contenitore per la fase successiva.

6. Applicare l'adattatore sul flaconcino



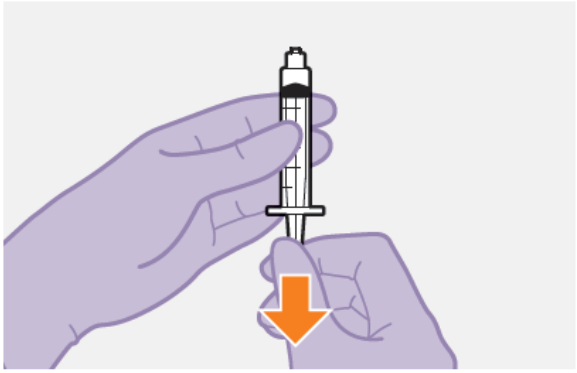
- Premere l'adattatore contro il flaconcino, servendosi del contenitore, come illustrato in figura.
  L'adattatore dovrebbe collegarsi al flaconcino con uno scatto.
- Una volta pronto, sollevare il contenitore dall'adattatore per flaconcino, come illustrato in figura.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/11/2022

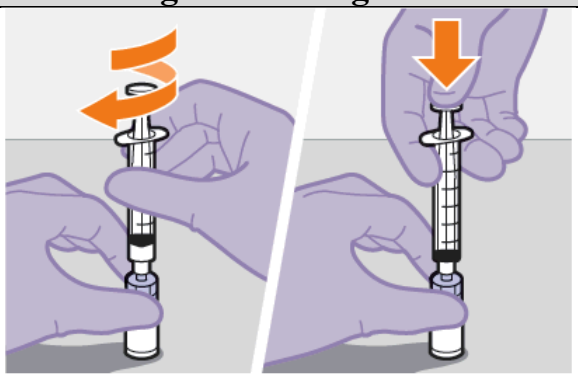
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

7. Preparare la siringa



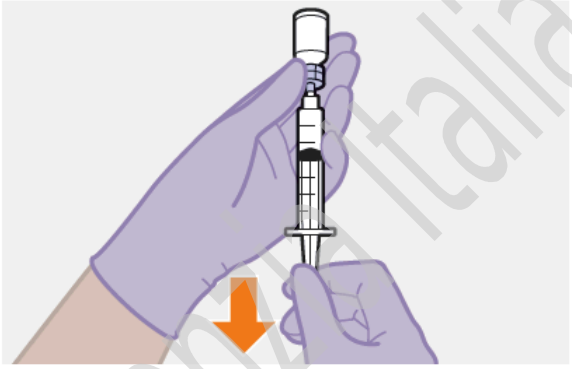
- Estrarre la siringa dalla sua confezione.
- Aspirare 1 mL di aria nella siringa. Questa operazione faciliterà l'aspirazione del liquido nella fase successiva.

8. Collegare la siringa



- Tenere ben fermi il flaconcino e il relativo adattatore, come illustrato in figura.
- Avvitare bene la siringa sull'adattatore per flaconcino.
- Premere lo stantuffo fino in fondo, introducendo l'aria all'interno del flaconcino.

9. Aspirare lentamente la dose



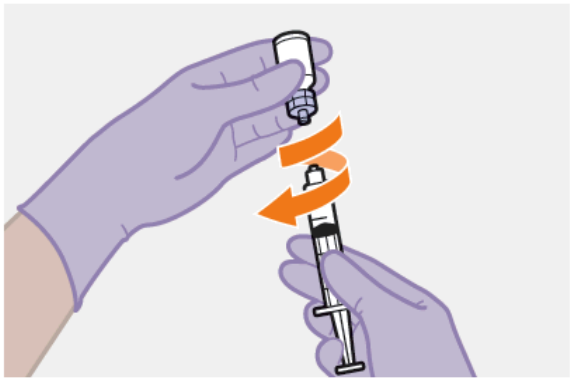
- Capovolgere siringa e flaconcino, quindi aspirare lentamente tutto il liquido possibile nella siringa. Il liquido contenuto nel flaconcino potrebbe essere superiore alla dose prescritta.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/11/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

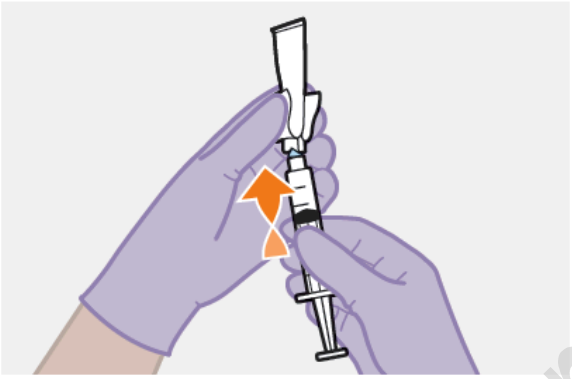
10. Svitare la siringa



- Staccare la siringa svitandola dall'adattatore per flaconcino e tenendo l'adattatore come illustrato in figura.

Nota: tenere la siringa in posizione verticale per evitare fuoriuscite di liquido. Controllare che la sospensione abbia un aspetto uniforme e un colore bianco lattescente.

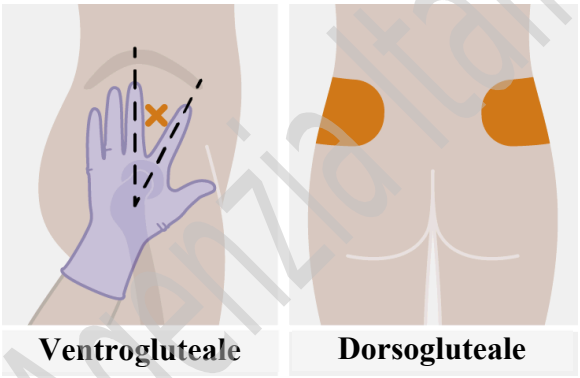
11. Collegare l'ago



- Aprire parzialmente l'involucro contenente l'ago in modo da esporne solo la base.
- Tenendo la siringa in posizione verticale, inserirla con fermezza nell'ago con un movimento rotatorio.
- Togliere l'involucro dall'ago.

Iniezione

12. Preparare la sede di iniezione



Le iniezioni devono essere praticate in sede glutea. Scegliere una delle seguenti aree dove praticare l'iniezione:

- ventrogluteale (sede consigliata)
- dorsogluteale (quadrante superiore esterno)

Nota: praticare l'iniezione esclusivamente per via intramuscolare in sede glutea.
Non iniettare per via endovenosa.

13. Togliere il cappuccio

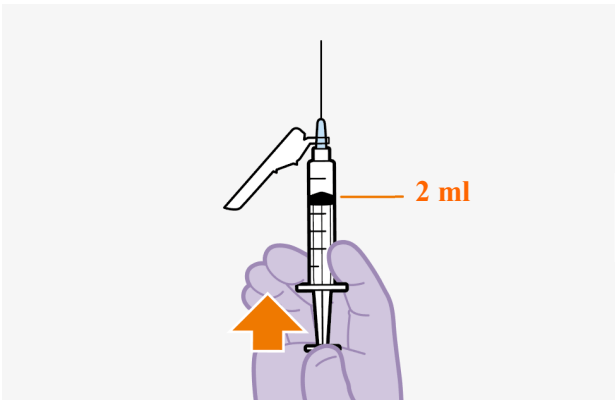


- Ripiegare il copriago verso l'esterno, allontanandolo dall'ago.
- Estrarre il cappuccio dall'ago per iniezione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

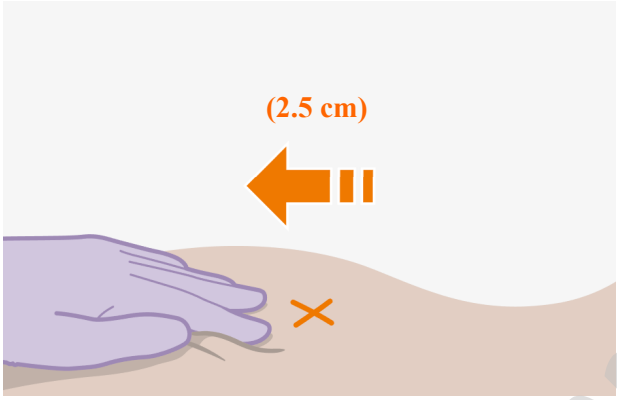
14. Rimuovere il liquido in eccesso



- Tenere la siringa con l'ago rivolto verso l'alto. Premere lo stantuffo fino all'indicazione della dose di 2 mL per rimuovere il liquido in eccesso ed eventuali bolle d'aria.

Nota: disinfettare la sede di iniezione con un tampone imbevuto di alcool. Lasciare asciugare la pelle all'aria prima di proseguire.

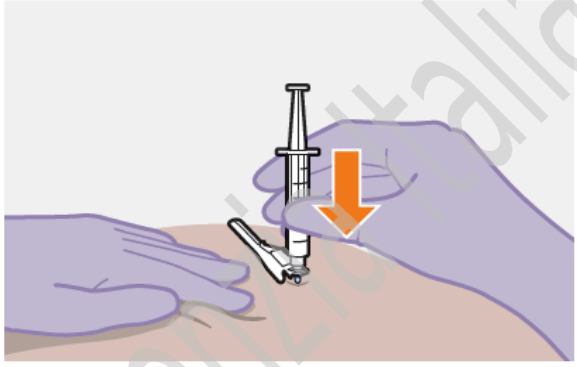
15. Tendere la cute



Adottare la tecnica di iniezione del tratto z per ridurre al minimo il rischio di fuoriuscita di medicinale dalla sede di iniezione.

- Tendere con decisione la cute che ricopre la sede di iniezione, spostandola di circa 2,5 cm.
- Mantenere la cute in questa posizione per praticare l'iniezione.

16. Inserire l'ago



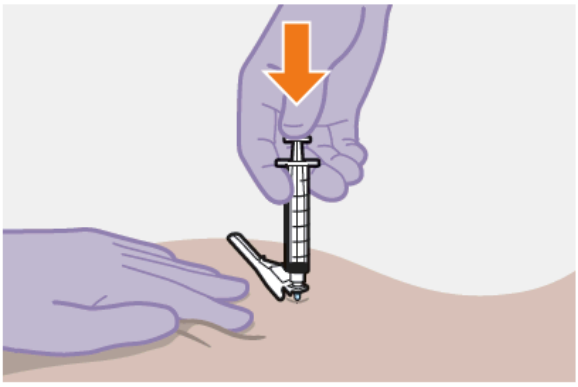
- Inserire l'ago per l'intera lunghezza o per una profondità sufficiente a raggiungere il muscolo.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/11/2022

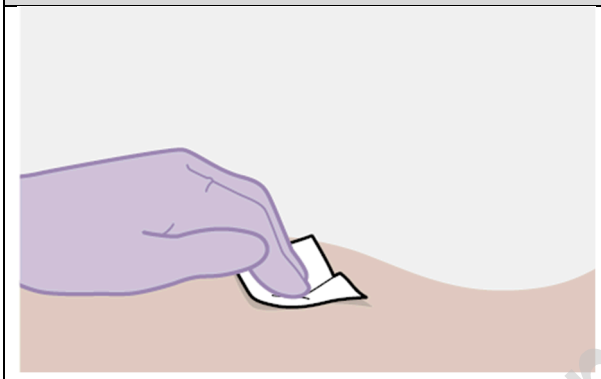
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

17. Iniettare la dose



- Continuando a tenere la cute ben tesa, premere lentamente lo stantuffo fino in fondo.
- Assicurarsi che la siringa sia vuota.
- Estrarre l’ago e rilasciare immediatamente la cute.

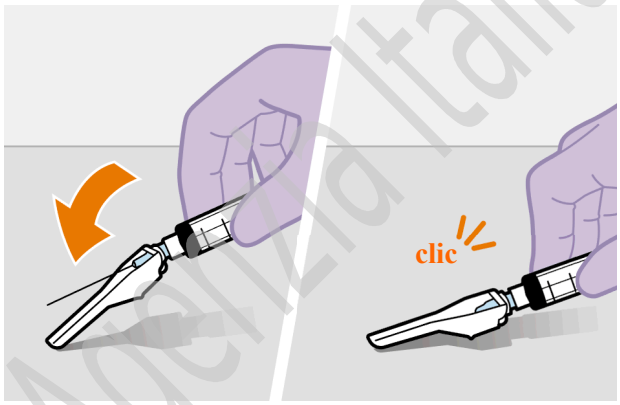
18. Esaminare la sede di iniezione



- Applicare pressione sulla sede di iniezione con una compressa di garza.
- In caso di sanguinamento, si può applicare un cerotto.

Non massaggiare l’area.

19. Evitare i rischi di puntura



- Ripiegare il copriago sopra l’ago.
- Applicare una lieve pressione sul copriago, spingendolo contro una superficie rigida, in modo da bloccarlo in posizione.
- Il copriago si blocca con un “clic”.

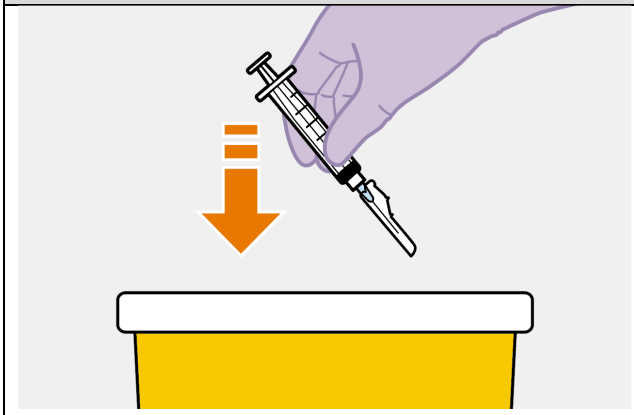
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/11/2022

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Dopo l’iniezione

20. Smaltire in modo sicuro



- Smaltire aghi, siringhe, flaconcini e adattatori usati in conformità alle disposizioni locali in materia di salute e sicurezza.

Ripetere la procedura per il secondo medicinale



Se non sono stati ancora iniettati entrambi i medicinali, seguire la procedura per la preparazione e l’iniezione di cabotegravir, che dispone di istruzioni per l’uso specifiche.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/11/2022

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Domande e Risposte

1. Per quanto tempo è possibile lasciare il medicinale fuori dal frigorifero?
La cosa migliore da fare è iniettare il farmaco non appena ha raggiunto la temperatura ambiente. Il flaconcino può comunque rimanere nell'astuccio a temperatura ambiente (massimo 25 °C) fino a 6 ore. Se non usato entro le 6 ore, deve essere smaltito.

2. Per quanto tempo è possibile lasciare il medicinale nella siringa?
La cosa migliore da fare è iniettare il farmaco (a temperatura ambiente) il prima possibile dopo averlo aspirato dal flaconcino. Il farmaco può comunque rimanere nella siringa fino a 2 ore prima di eseguire l'iniezione.
Se si supera il periodo di 2 ore, farmaco, siringa e ago devono essere eliminati.

3. Perché è necessario iniettare dell'aria nel flaconcino?
L'introduzione di 1 mL di aria nel flaconcino facilita la successiva aspirazione della dose nella siringa. Senza aria, parte del liquido potrebbe involontariamente refluire nel flaconcino, lasciando nella siringa una quantità di liquido inferiore al necessario.

4. È importante l'ordine di somministrazione dei due farmaci?
No, l'ordine non è importante.

5. Si può fare qualcosa per riscaldare il flaconcino a temperatura ambiente più velocemente?
La cosa migliore da fare è lasciare che il flaconcino raggiunga la temperatura ambiente spontaneamente. Per accelerare il processo di riscaldamento è possibile utilizzare il calore delle mani, assicurandosi tuttavia che la temperatura del flaconcino non superi i 25 °C.
Non utilizzare nessun altro metodo di riscaldamento.

6. Perché la sede di somministrazione consigliata è quella ventrogluteale?
L'approccio ventrogluteale, nel muscolo gluteo medio, è raccomandato perché questa zona si trova lontano da nervi e vasi sanguigni principali. L'approccio dorsogluteale, nel muscolo gluteo massimo, è accettabile, se preferito dall'operatore sanitario. L'iniezione non deve essere praticata in nessun'altra sede.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
REKAMBYS 900 mg sospensione iniettabile a rilascio prolungato
rilpivirina

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è REKAMBYS e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare REKAMBYS
3. Come viene somministrato REKAMBYS
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare REKAMBYS
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è REKAMBYS e a cosa serve

REKAMBYS contiene il principio attivo rilpivirina. Rientra nel gruppo di medicinali chiamati inibitori non-nucleosidici della trascrittasi inversa (NNRTI), che sono usati per il trattamento dell'infezione del virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1).

REKAMBYS agisce insieme ad altri farmaci contro l'HIV per bloccare la capacità del virus di creare più copie di se stesso. Le iniezioni di REKAMBYS non curano l'infezione da HIV, ma aiutano a ridurre la quantità di HIV nell'organismo e a mantenerla a un livello basso. Ciò tiene lontano il danno al sistema immunitario e lo sviluppo di infezioni e malattie associate all'AIDS.

REKAMBYS viene sempre somministrato con un altro medicinale contro l'HIV chiamato cabotegravir iniettabile. Sono usati insieme in adulti di età pari o superiore a 18 anni con infezione da HIV-1 già sotto controllo.

2. Cosa deve sapere prima di usare REKAMBYS

Non usi REKAMBYS se è allergico a rilpivirina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Non usi REKAMBYS se sta usando uno qualsiasi dei seguenti medicinali, perché possono influenzare l'attività di REKAMBYS o dell'altro medicinale:
- carbamazepina, oxcarbazepina, fenobarbital, fenitoina (medicinali per la cura dell'epilessia e la prevenzione delle crisi epilettiche)
- rifabutina, rifampicina, rifapentina (medicinali per la cura di alcune infezioni batteriche, come la tubercolosi)
- desametasone (un corticosteroide usato per svariate condizioni, come infiammazioni e reazioni allergiche) quando viene assunto per via orale o tramite iniezione

Documento reso disponibile da AIFA il 10/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- prodotti che contengono iperico (*Hypericum perforatum*, un rimedio erboristico contro la depressione).

Se sta assumendo uno qualsiasi di questi medicinali, si rivolga al medico per informazioni su medicinali alternativi.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare REKAMBYS.

REKAMBYS non guarisce l'infezione da HIV, ma fa parte di un trattamento inteso a ridurre la quantità di virus presente nel sangue. Lei può ancora trasmettere l'HIV mentre sta usando questo medicinale, sebbene il rischio sia ridotto dall'effetto della terapia antiretrovirale. Discuta con il medico delle precauzioni che dovrà prendere per evitare di trasmettere l'infezione ad altre persone.

Informi il medico in merito alla sua situazione
Controlli i seguenti punti e informi il medico se rientra in una qualsiasi di queste condizioni.

- Deve presentarsi a tutte le visite programmate per le iniezioni, non salti nessuna visita, è molto importante per il successo del trattamento. Se non può presentarsi a una visita programmata, informi il medico appena possibile.
- Informi il medico se soffre o ha sofferto di **problemi al fegato,** compresa l'epatite B o C, o di **problemi ai reni**. Il medico potrebbe controllare il funzionamento del fegato o dei reni per decidere se può usare REKAMBYS. Vedere "Effetti indesiderati non comuni" nel paragrafo 4 di questo foglio illustrativo per segni di lesione epatica.
- Informi immediatamente il medico se nota la comparsa di qualsiasi **sintomo di infezione** (per esempio febbre, brividi, sudorazione). In alcuni pazienti con HIV, un'infiammazione causata da precedenti infezioni può manifestarsi subito dopo aver iniziato un trattamento anti-HIV. Si ritiene che questi sintomi siano dovuti a un miglioramento della risposta immunitaria dell'organismo, permettendo a quest'ultimo di combattere infezioni che erano presenti in precedenza ma che non hanno causato sintomi evidenti.
- Comunichi immediatamente al medico se nota qualsiasi sintomo, come debolezza muscolare, debolezza che inizia nelle mani e nei piedi e che progredisce fino al tronco, palpitazioni, tremore o iperattività. Questo perché anche dopo aver iniziato ad assumere medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV potrebbero insorgere patologie autoimmuni (disturbi in cui il sistema immunitario aggredisce per errore i tessuti sani dell'organismo). Le patologie autoimmuni possono verificarsi molti mesi dopo l'inizio del trattamento.
- Informi il medico se sta assumendo medicinali che, secondo quanto le è stato riferito, potrebbero causare un battito cardiaco irregolare potenzialmente pericoloso per la vita (torsione di punta).

Reazioni alle iniezioni
In alcune persone, i sintomi di reazione post-iniezione si sono verificati entro alcuni minuti dopo l'iniezione di rilpivirina. La maggior parte dei sintomi si è risolta entro pochi minuti dopo l'iniezione. I sintomi delle reazioni post-iniezione possono includere: difficoltà respiratorie, crampi allo stomaco, eruzione cutanea, sudorazione, intorpidimento della bocca, sensazione di ansia, sensazione di calore, sensazione di stordimento o sensazione di svenimento,variazioni della pressione sanguigna e dolore (ad es. alla schiena e al torace). Informi l'operatore sanitario se manifesta questi sintomi dopo aver ricevuto le iniezioni.

È importante rispettare gli appuntamenti
È importante **presentarsi a tutti gli appuntamenti programmati** per la somministrazione di REKAMBYS, allo scopo di controllare lo stato dell'infezione da HIV ed evitare che la malattia peggiori. Non salti alcuna visita, è molto importante per il successo del trattamento. Se non può presentarsi a una visita programmata, informi il medico appena possibile. Si rivolga al medico se sta pensando di interrompere il trattamento. Se non si è recato all'appuntamento il giorno stabilito per l'iniezione di REKAMBYS o se ha interrotto la terapia con REKAMBYS dovrà assumere altri

Documento reso disponibile da AIFA il 10/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV e per ridurre il rischio che il virus diventi resistente quando i livelli di farmaco nel suo organismo saranno troppo bassi per trattare l'infezione da HIV.

Bambini
L'uso di REKAMBYS non è previsto nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età, perché non è stato studiato in questi pazienti.

Altri medicinali e REKAMBYS
Informi il professionista sanitario se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Alcuni medicinali possono influire sui livelli di REKAMBYS nel sangue se sta assumendo questi medicinali mentre è in trattamento con REKAMBYS, o REKAMBYS può influenzare il modo in cui gli altri farmaci agiscono.

Non usi REKAMBYS se sta usando uno qualsiasi dei seguenti medicinali, perché possono influenzare l'attività di REKAMBYS o dell'altro medicinale:
- carbamazepina, oxcarbazepina, fenobarbital, fenitoina (medicinali per la cura dell'epilessia e la prevenzione delle crisi epilettiche)
- rifabutina, rifampicina, rifapentina (medicinali per la cura di alcune infezioni batteriche, come la tubercolosi)
- desametasone (un corticosteroide usato per svariate condizioni, come infiammazioni e reazioni allergiche) quando viene assunto per via orale o tramite iniezione
- prodotti che contengono iperico (*Hypericum perforatum*, un rimedio erboristico contro la depressione).

Se sta assumendo uno qualsiasi di questi medicinali, si rivolga al medico per informazioni su medicinali alternativi.

Gli effetti di REKAMBYS o di altri medicinali possono cambiare se utilizza REKAMBYS insieme ad uno qualsiasi dei seguenti medicinali:
- claritromicina, eritromicina (antibiotici)
- metadone (utilizzato per trattare la dipendenza e l'astinenza da narcotici)

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza o se sta pianificando una gravidanza informi immediatamente il medico. Il medico prenderà in considerazione il beneficio e il rischio per lei e il suo bambino derivanti dall'uso di REKAMBYS durante la gravidanza. Se sta pianificando una gravidanza, ne parli prima con il medico, perché rilpivirina può rimanere nell'organismo fino a 4 anni dopo l'ultima iniezione di REKAMBYS.

Le donne con HIV non devono allattare poiché l'HIV può passare attraverso il latte materno e infettare il bambino.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Alcuni pazienti possono avvertire stanchezza, capogiri o sonnolenza durante il trattamento con REKAMBYS. Non guidi veicoli e non usi macchinari se avverte uno qualsiasi di questi effetti collaterali.

Importanti informazioni su alcuni componenti di REKAMBYS
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per iniezione, cioè essenzialmente "senza sodio"

Documento reso disponibile da AIFA il 10/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

3. Come viene somministrato REKAMBYS

REKAMBYS le sarà somministrato da un medico o un infermiere sotto forma di iniezione nel muscolo della natica (*iniezione intramuscolare o i.m.*).

L'iniezione le sarà somministrata **una volta ogni mese o una volta ogni 2 mesi**, insieme a un altro medicinale iniettabile chiamato cabotegravir. Il medico le spiegherà con quale frequenza le sarà somministrato il farmaco.

Quando inizierà il trattamento con REKAMBYS, Lei e il suo medico potrete decidere di iniziare con il trattamento giornaliero di una compressa da 25 mg di rilpivirina con un pasto e una compressa da 30 mg di cabotegravir per **un mese** prima della prima iniezione di REKAMBYS. Questo periodo viene chiamato ***periodo di induzione*** - assumere queste compresse prima della somministrazione delle iniezioni di REKAMBYS e cabotegravir consentirà al medico di valutare fino a che punto questi medicinali sono adatti a lei.

Come altra opzione, lei e il Suo medico potrete decidere di iniziare direttamente con le iniezioni di REKAMBYS.

Se riceverà REKAMBYS ogni mese, il trattamento sarà il seguente:

	Quando	
Medicinale	**Prima iniezione**	**Dalla seconda iniezione in poi, ogni mese**
Rilpivirina	Singola iniezione da 900 mg	600 mg tramite iniezione ogni mese
Cabotegravir	Singola iniezione da 600 mg	400 mg tramite iniezione ogni mese

Se riceverà REKAMBYS ogni 2 mesi, il suo trattamento sarà il seguente:

	Quando	
Medicinale	**Prima e seconda iniezione, a un mese di distanza**	**Dalla terza iniezione in poi, ogni due mesi**
Rilpivirina	Singola iniezione da 900 mg	900 mg tramite iniezione, ogni 2 mesi
Cabotegravir	Singola niezione da 600 mg	600 mg tramite iniezione, ogni 2 mesi

Se salta un'iniezione di REKAMBYS
È importante rispettare gli appuntamenti periodici programmati per ricevere l'iniezione. Se salta un appuntamento, contatti immediatamente il medico per fissare un nuovo appuntamento.

Parli con il medico se pensa di non potersi presentare a un appuntamento per ricevere l'iniezione di REKAMBYS alla data stabilita. Il medico potrà consigliarle di assumere le compresse fino a quando non sarà nuovamente in grado di ricevere l'iniezione di REKAMBYS.

Se le viene somministrata una quantità eccessiva di REKAMBYS
È improbabile che questo accada, perché questo medicinale le sarà somministrato da un medico o da un infermiere. Per qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.

Non interrompa l'uso di REKAMBYS senza aver consultato prima il medico.
REKAMBYS dovrà essere usato per tutto il periodo raccomandato dal medico. Non interrompa questo trattamento a meno che non le venga indicato dal medico.

Bassi livelli di rilpivirina (il principio attivo di REKAMBYS) possono rimanere nell'organismo fino a 4 anni dopo l'interruzione del trattamento. Tuttavia, quando avrà ricevuto l'ultima iniezione di REKAMBYS, i bassi livelli di rilpivirina che rimangono non agiranno in modo sufficiente contro il virus, che può allora diventare resistente. Per tenere sotto controllo l'infezione da HIV-1 e impedire al virus di diventare resistente, deve iniziare un trattamento anti-HIV diverso fino a quando non è prevista l'iniezione successiva di REKAMBYS.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Quella che segue è una lista di effetti indesiderati che sono stati segnalati quando REKAMBYS viene usato insieme all'iniezione di cabotegravir.

Effetti indesiderati molto comuni (interessano almeno 1 persona su 10)
- mal di testa
- reazioni nella sede di iniezione: queste reazioni sono generalmente da lievi a moderate e col tempo sono diventate meno frequenti. I sintomi possono includere:
  - molto comuni: dolore e fastidio, formazione di un nodulo o di una massa indurita
  - comuni: arrossamento, prurito, gonfiore, sensazione di calore o lividi (che possono includere alterazioni del colore della pelle o un accumulo di sangue sotto la pelle).
  - non comuni: intorpidimento, piccoli sanguinamenti, ascesso (raccolta di pus) o cellulite (sensazione di calore, gonfiore o arrossamento della pelle)
- sensazione di caldo/febbre *(piressia)*, che può verificarsi entro una settimana dopo le iniezioni.

Effetti indesiderati comuni (interessano meno di 1 persona su 10)
- depressione
- ansia
- sogni anormali
- difficoltà a prendere sonno *(insonnia)*
- capogiro
- *nausea*
- vomito
- mal di pancia *(dolore addominale)*
- gas addominale *(flatulenza)*
- diarrea
- eruzione cutanea
- dolori muscolari *(mialgia)*
- stanchezza *(affaticamento)*
- sensazione di debolezza *(astenia)*
- sensazione di malessere generale
- aumento di peso

Effetti indesiderati non comuni (interessano meno di 1 persona su 100)
- sonnolenza
- sensazione di stordimento, durante o dopo un'iniezione, con eventuale svenimento
- danni al fegato (i segni possono includere ingiallimento della pelle e della parte bianca degli occhi, perdita di appetito, prurito, dolorabilità alla pancia, feci di colore chiaro o urine insolitamente scure)
- valori alterati agli esami del sangue per il fegato (aumento delle *transaminasi*)
- aumento della *bilirubina* (una sostanza prodotta dal fegato) nel sangue

Altri effetti indesiderati
- forte dolore addominale causato da infiammazione del pancreas *(pancreatite)*.

I seguenti effetti indesiderati che possono verificarsi con le compresse di rilpivirina possono verificarsi anche con le iniezioni di REKAMBYS.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Effetti indesiderati molto comuni (interessano almeno 1 persona su 10)
- aumento del colesterolo e/o dell'amilasi pancreatica nel sangue

Effetti indesiderati comuni (interessano meno di 1 persona su 10)
- calo di appetito
- disturbi del sonno
- umore depresso
- fastidio allo stomaco
- bocca secca
- basso numero di globuli bianchi e/o conta delle piastrine, diminuzione nei valori di emoglobina nel sangue, aumento dei trigliceridi e/o lipasi nel sangue

Effetti indesiderati non comuni (interessano meno di 1 persona su 100)
- segni o sintomi di infiammazione o infezione, per esempio febbre, brividi, sudorazione *(sindrome da riattivazione immunitaria, vedere paragrafo 2 per maggiori dettagli)*

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare REKAMBYS

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Non congelare.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene REKAMBYS
- Il principio attivo è rilpivirina. Ogni flaconcino da 3 mL contiene 900 mg di rilpivirina

- Gli eccipienti sono polossamero 338, acido citrico monoidrato, glucosio monoidrato, sodio diidrogeno fosfato monoidrato, sodio idrossido per l'aggiustamento del pH e il mantenimento dell'isotonicità, e acqua per soluzioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di REKAMBYS e contenuto della confezione
Sospensione iniettabile a rilascio prolungato. REKAMBYS è contenuto in un flaconcino di vetro. La confezione contiene inoltre 1 siringa, 1 adattatore per il flaconcino e 1 ago per iniezione.-

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgio

Documento reso disponibile da AIFA il 10/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Produttore
Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgio

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
ViiV Healthcare srl/bv
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 65 00

Lietuva
UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Tel: +370 5 278 68 88
lt@its.jnj.com

България
„Джонсън & Джонсън България" ЕООД
Тел.: +359 2 489 94 00
jjsafety@its.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg
ViiV Healthcare srl/bv
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 65 00

Česká republika
Janssen-Cilag s.r.o.
Tel: +420 227 012 227

Magyarország
Janssen-Cilag Kft.
Tel.: +36 1 884 2858
janssenhu@its.jnj.com

Danmark
Janssen-Cilag A/S
Tlf: +45 4594 8282
jacdk@its.jnj.com

Malta
AM MANGION LTD.
Tel: +356 2397 6000

Deutschland
ViiV Healthcare GmbH
Tel.: + 49 (0)89 203 0038-10
viiv.med.info@viivhealthcare.com

Nederland
ViiV Healthcare BV
Tel: +31 (0) 33 2081199

Eesti
UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Tel: +372 617 7410
ee@its.jnj.com

Norge
Janssen-Cilag AS
Tlf: +47 24 12 65 00
jacno@its.jnj.com

Ελλάδα
Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 80 90 000

Österreich
Janssen-Cilag Pharma GmbH
Tel: +43 1 610 300

España
Laboratorios ViiV Healthcare, S.L.
Tel: + 34 900 923 501
es-ci@viivhealthcare.com

Polska
Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 237 60 00

France
ViiV Healthcare SAS
Tél.: + 33 (0)1 39 17 69 69
Infomed@viivhealthcare.com

Portugal
VIIVHIV HEALTHCARE, UNIPESSOAL, LDA
Tel: +351 21 094 08 01
viiv.fi.pt@viivhealthcare.com

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Hrvatska
Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Tel: +385 1 6610 700
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

Ireland
Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +353 1 800 709 122

Ísland
Janssen-Cilag AB
c/o Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
janssen@vistor.is

Italia
ViiV Healthcare S.r.l
Tel: +39 045 7741600

Κύπρος
Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 207 700

Latvija
UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
Tel: +371 678 93561
lv@its.jnj.com

România
Johnson & Johnson România SRL
Tel: +40 21 207 1800

Slovenija
Johnson & Johnson d.o.o.
Tel: +386 1 401 18 00
Janssen_safety_slo@its.jnj.com

Slovenská republika
Johnson & Johnson s.r.o.
Tel: +421 232 408 400

Suomi/Finland
Janssen-Cilag Oy
Puh/Tel: +358 207 531 300
jacfi@its.jnj.com

Sverige
Janssen-Cilag AB
Tfn: +46 8 626 50 00
jacse@its.jnj.com

United Kingdom (Northern Ireland)
ViiV Healthcare BV
Tel: +44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu/.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari e devono essere lette dal medico o dall'operatore sanitario unitamente alle informazioni di prescrizione complete (Riassunto delle caratteristiche del prodotto).

Istruzioni per l'uso per l'iniezione di REKAMBYS da 3 mL:

Descrizione generale

Una dose completa richiede due iniezioni:
3 mL di cabotegravir e 3 mL di rilpivirina.
Cabotegravir e rilpivirina sono sospensioni che non richiedono ulteriori operazioni di diluizione o ricostituzione. La procedura di preparazione è identica per entrambi i medicinali.
Cabotegravir e rilpivirina sono esclusivamente per uso intramuscolare. Entrambe le iniezioni devono essere praticate in sede glutea. L'ordine di somministrazione non è importante.

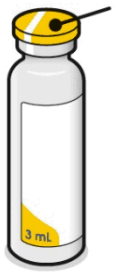
Nota: si consiglia di utilizzare la sede ventrogluteale.

Informazioni per la conservazione

- Conservare in frigorifero a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C.

Non congelare.

Flaconcino di rilpivirina



Capsula del flaconcino
(tappo di gomma sotto la capsula)

Adattatore per flaconcino



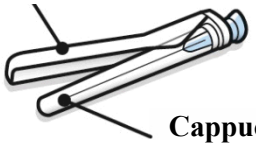
Siringa

Stantuffo



Ago per iniezione

Protezione copriago



Cappuccio dell'ago

Contenuto della confezione

- 1 flaconcino di rilpivirina
- 1 adattatore per flaconcino
- 1 siringa
- 1 ago per siringa (23 G, 1½ pollici)
  Considerare la corporatura del paziente e, in base al proprio giudizio clinico, selezionare un ago per iniezione della lunghezza appropriata.

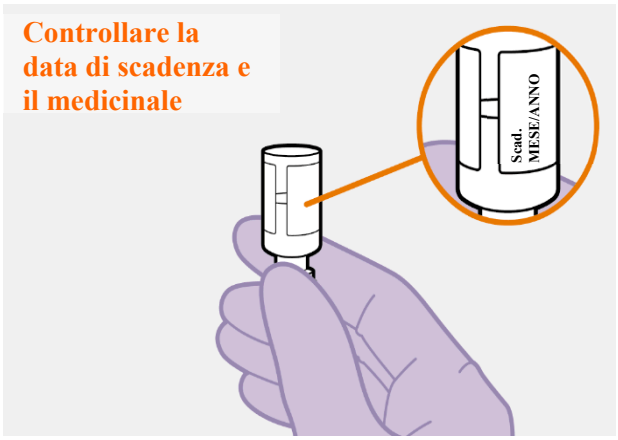
Documento reso disponibile da AIFA il 10/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Materiale supplementare necessario

- Guanti non sterili
- 2 tamponi imbevuti di alcol
- 2 compresse di garza
- Un contenitore idoneo per materiali taglienti
- 1 confezione di cabotegravir 3 mL
- Assicurarsi di avere a portata di mano la confezione di cabotegravir prima di iniziare.

Preparazione

1. Ispezionare il flaconcino



- Controllare che non sia stata superata la data di scadenza.
- Ispezionare immediatamente il flaconcino. Se è visibile del particolato estraneo, non utilizzare il medicinale.

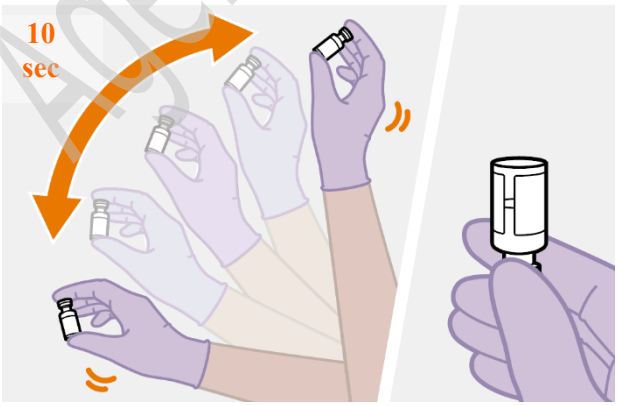
Non utilizzare se è stata superata la data di scadenza.

2. Attendere 15 minuti



- Attendere almeno 15 minuti prima di procedere con l'iniezione, per permettere al medicinale di raggiungere la temperatura ambiente.

3. Agitare vigorosamente

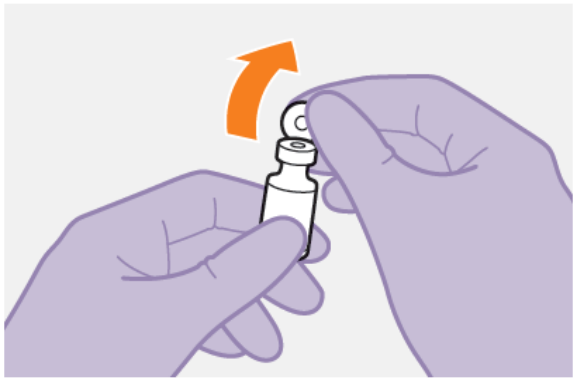


- Tenendo il flaconcino con fermezza, agitarlo energicamente per 10 secondi, come illustrato in figura.
- Capovolgere il flaconcino e controllare la risospensione, che deve avere un aspetto uniforme. Se la sospensione non è uniforme, agitare nuovamente il flaconcino.
- È normale vedere piccole bolle d'aria.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

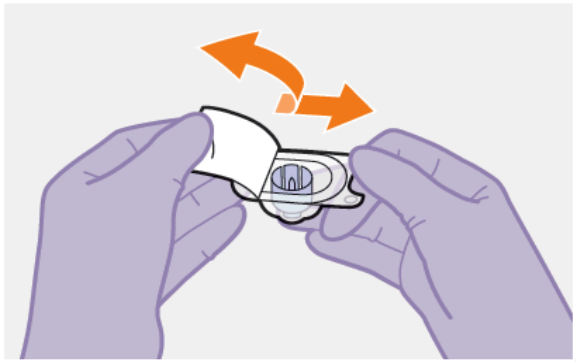
4. Rimuovere la capsula del flaconcino



- Togliere la capsula dal flaconcino.
- Passare sul tappo di gomma un tampone imbevuto di alcool.

Evitare qualsiasi contatto con il tappo di gomma dopo la disinfezione.

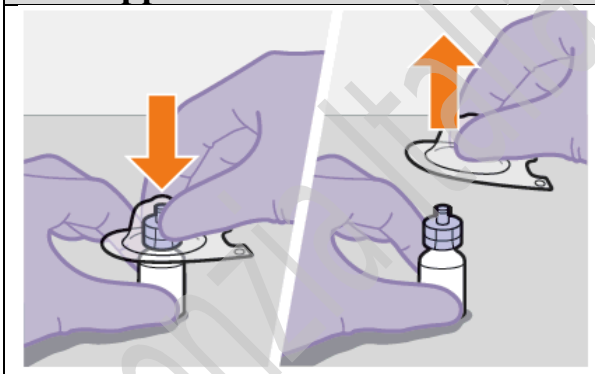
5. Aprire il contenitore dell'adattatore per flaconcino



- Staccare la carta di protezione dal contenitore dell'adattatore per flaconcino.

Nota: tenere l'adattatore dentro il contenitore per la fase successiva.

6. Applicare l'adattatore sul flaconcino



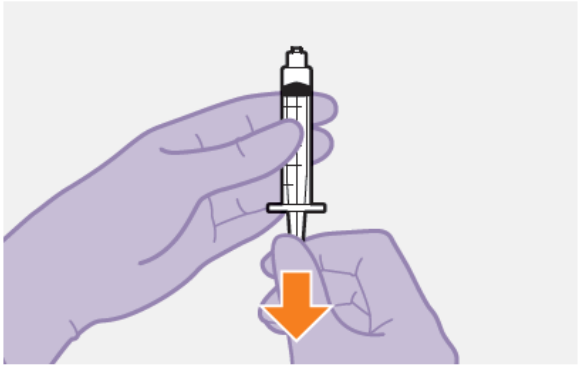
- Premere l'adattatore contro il flaconcino, servendosi del contenitore, come illustrato in figura.
- L'adattatore dovrebbe collegarsi al flaconcino con uno scatto.
- Una volta pronto, sollevare il contenitore dall'adattatore per flaconcino, come illustrato in figura.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/11/2022

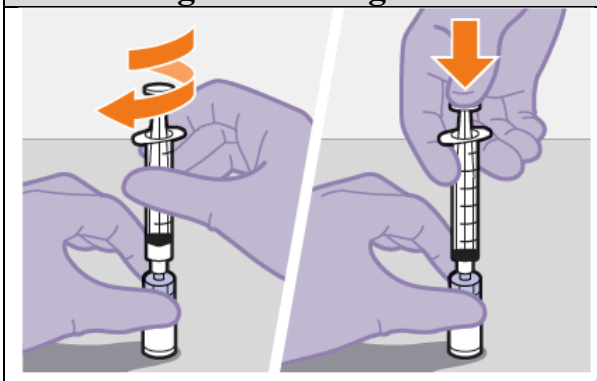
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

7. Preparare la siringa



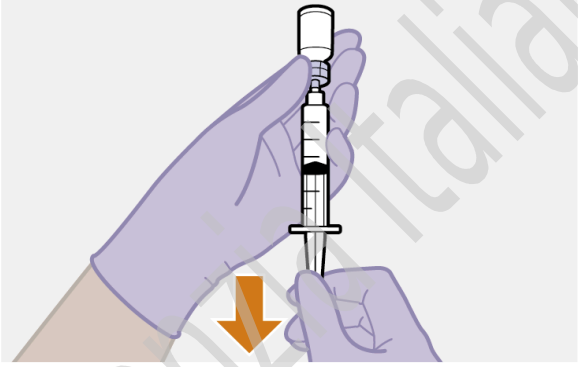
- Estrarre la siringa dalla sua confezione.
- Aspirare 1 mL di aria nella siringa. Questa operazione faciliterà l'aspirazione del liquido nella fase successiva.

8. Collegare la siringa



- Tenere ben fermi il flaconcino e il relativo adattatore, come illustrato in figura.
- Avvitare bene la siringa sull'adattatore per flaconcino.
- Premere lo stantuffo fino in fondo, introducendo l'aria all'interno del flaconcino.

9. Aspirare lentamente la dose



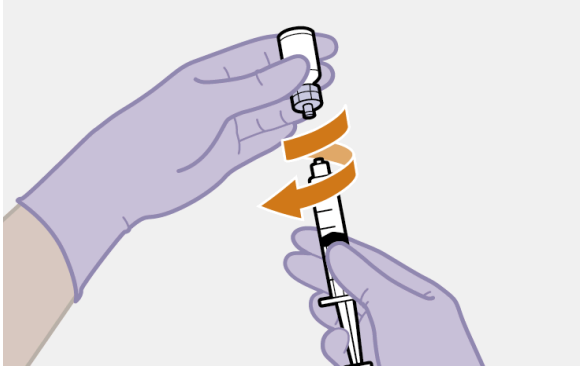
- Capovolgere siringa e flaconcino, quindi aspirare lentamente tutto il liquido possibile nella siringa. Il liquido contenuto nel flaconcino potrebbe essere superiore alla dose prescritta.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/11/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

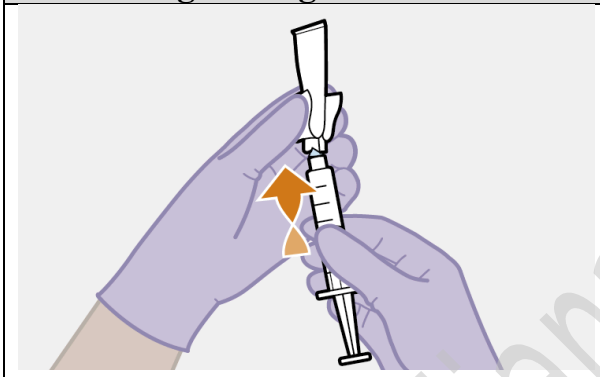
10. Svitare la siringa



- Staccare la siringa svitandola dall'adattatore per flaconcino e tenendo l'adattatore come illustrato in figura.

Nota: tenere la siringa in posizione verticale per evitare fuoriuscite di liquido. Controllare che la sospensione abbia un aspetto uniforme e un colore bianco lattescente.

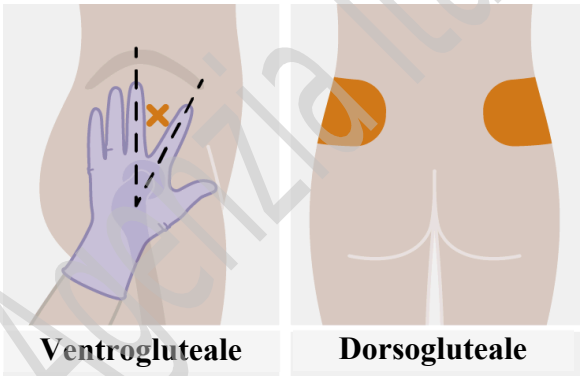
11. Collegare l'ago



- Aprire parzialmente l'involucro contenente l'ago in modo da esporne solo la base.
- Tenendo la siringa in posizione verticale, inserirla con fermezza nell'ago con un movimento rotatorio.
- Togliere l'involucro dall'ago.

Iniezione

12. Preparare la sede di iniezione



Ventrogluteale **Dorsogluteale**

Le iniezioni devono essere praticate in sede glutea. Scegliere una delle seguenti aree dove praticare l'iniezione:

- ventrogluteale (sede consigliata)
- dorsogluteale (quadrante superiore esterno)

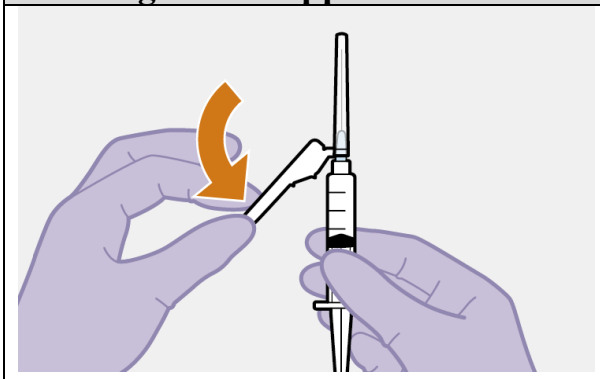
Nota: praticare l'iniezione esclusivamente per via intramuscolare in sede glutea. **Non** iniettare per via endovenosa.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/11/2022

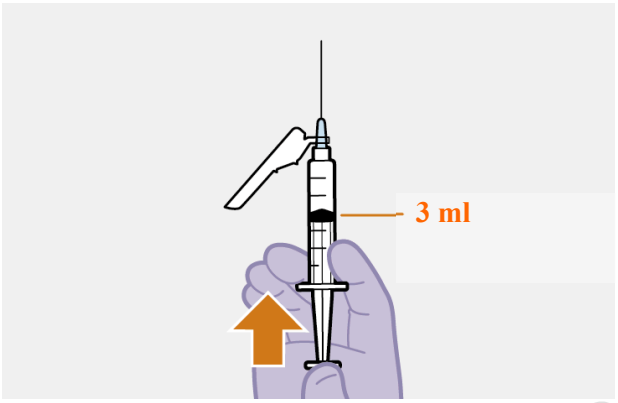
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

13. Togliere il cappuccio



- Ripiegare il copriago verso l'esterno, allontanandolo dall'ago.
- Estrarre il cappuccio dall'ago per iniezione.

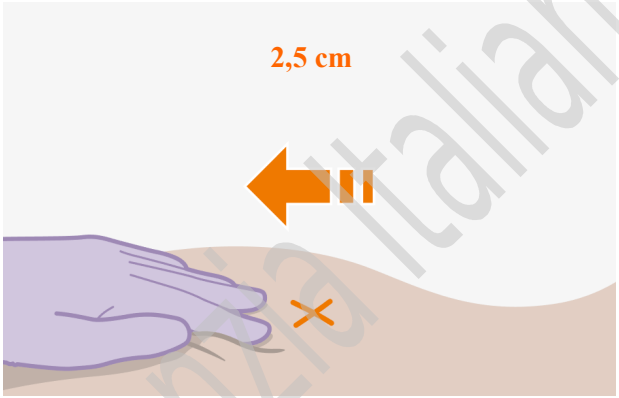
14. Rimuovere il liquido in eccesso



- Tenere la siringa con l'ago rivolto verso l'alto. Premere lo stantuffo fino all'indicazione della dose da 3 mL per rimuovere il liquido in eccesso ed eventuali bolle d'aria.

Nota: disinfettare la sede di iniezione con un tampone imbevuto di alcool. Lasciare asciugare la pelle all'aria prima di proseguire.

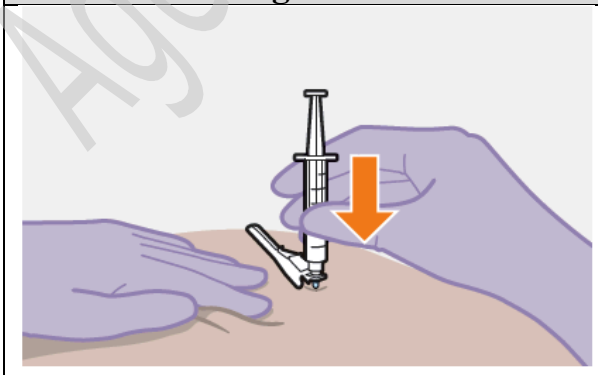
15. Tendere la cute



Adottare la tecnica di iniezione del tratto z per ridurre al minimo il rischio di fuoriuscita di medicinale dalla sede di iniezione.

- Tendere con decisione la cute che ricopre la sede di iniezione, spostandola di circa 2,5 cm.
- Mantenere la cute in questa posizione per praticare l'iniezione.

16. Inserire l'ago



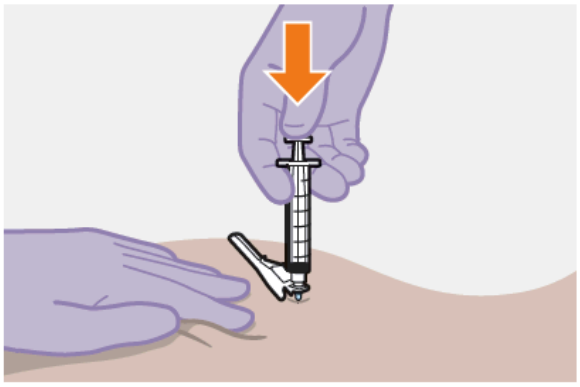
- Inserire l'ago per l'intera lunghezza o per una profondità sufficiente a raggiungere il muscolo.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/11/2022

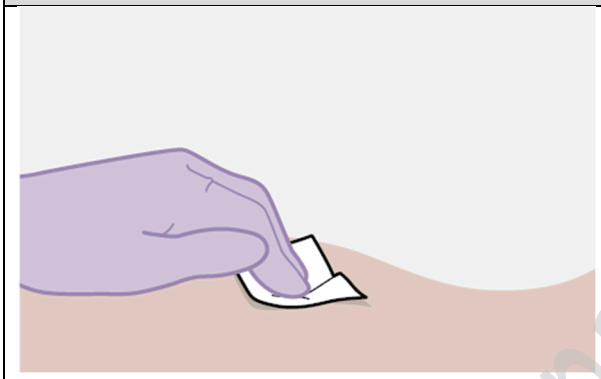
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

17. Iniettare la dose



- Continuando a tenere la cute ben tesa, premere lentamente lo stantuffo fino in fondo.
- Assicurarsi che la siringa sia vuota.
- Estrarre l'ago e rilasciare immediatamente la cute.

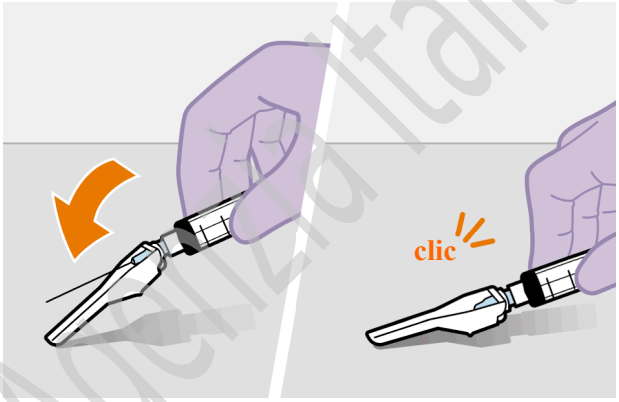
18. Esaminare la sede di iniezione



- Applicare pressione sulla sede di iniezione con una compressa di garza.
- In caso di sanguinamento, si può applicare un cerotto.

Non massaggiare l'area.

19. Evitare i rischi di puntura



- Ripiegare il copriago sopra l'ago.
- Applicare una lieve pressione sul copriago, spingendolo contro una superficie rigida, in modo da bloccarlo in posizione.
- Il copriago si blocca con un "clic".

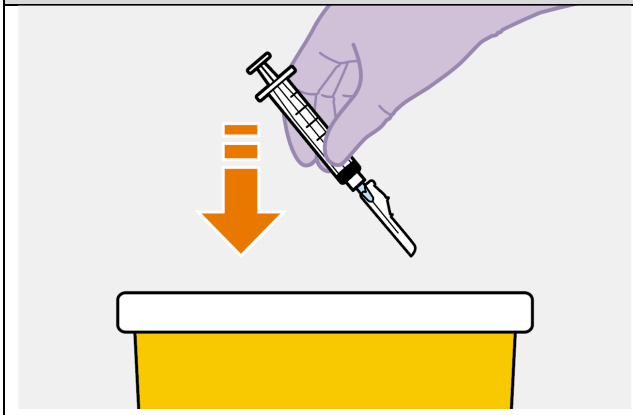
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/11/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Dopo l'iniezione

20. Smaltire in modo sicuro



- Smaltire aghi, siringhe, flaconcini e adattatori usati in conformità alle disposizioni locali in materia di salute e sicurezza.

Ripetere la procedura per il secondo medicinale



Se non sono stati ancora iniettati entrambi i medicinali, seguire la procedura per la preparazione e l'iniezione di cabotegravir, che dispone di istruzioni per l'uso specifiche.

Domande e Risposte

1. Per quanto tempo è possibile lasciare il medicinale fuori dal frigorifero?
La cosa migliore da fare è iniettare il farmaco non appena ha raggiunto la temperatura ambiente. Il flaconcino può comunque rimanere nell'astuccio a temperatura ambiente (massimo 25 °C) fino a 6 ore. Se non usato entro le 6 ore, deve essere smaltito.

2. Per quanto tempo è possibile lasciare il medicinale nella siringa?
La cosa migliore da fare è iniettare il farmaco (a temperatura ambiente) il prima possibile dopo averlo aspirato dal flaconcino. Il farmaco può comunque rimanere nella siringa fino a 2 ore prima di eseguire l'iniezione.
Se si supera il periodo di 2 ore, farmaco, siringa e ago devono essere eliminati.

3. Perché è necessario iniettare dell'aria nel flaconcino?
L'introduzione di 1 mL di aria nel flaconcino facilita la successiva aspirazione della dose nella siringa. Senza aria, parte del liquido potrebbe involontariamente refluire nel flaconcino, lasciando nella siringa una quantità di liquido inferiore al necessario.

4. È importante l'ordine di somministrazione dei due farmaci?
No, l'ordine non è importante.

5. Si può fare qualcosa per riscaldare il flaconcino a temperatura ambiente più velocemente?
La cosa migliore da fare è lasciare che il flaconcino raggiunga la temperatura ambiente spontaneamente. Per accelerare il processo di riscaldamento è possibile utilizzare il calore delle mani, assicurandosi tuttavia che la temperatura del flaconcino non superi i 25 °C.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non utilizzare nessun altro metodo di riscaldamento.

6. Perché la sede di somministrazione consigliata è quella ventrogluteale?

L'approccio ventrogluteale, nel muscolo gluteo medio, è raccomandato perché questa zona si trova lontano da nervi e vasi sanguigni principali. L'approccio dorsogluteale, nel muscolo gluteo massimo, è accettabile, se preferito dall'operatore sanitario. L'iniezione non deve essere praticata in nessun'altra sede.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/11/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).