Bijsluiter: informatie voor de patiënt
REKAMBYS 900 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte
rilpivirine

▼Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel krijgt want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Zie rubriek 4.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS REKAMBYS EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET KRIJGEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE WORDT DIT MIDDEL GEGEVEN?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS REKAMBYS EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

REKAMBYS bevat de werkzame stof rilpivirine. Het is een medicijn uit de groep medicijnen met de naam niet-nucleoside reverse transcriptaseremmers (NNRTI's). Deze worden gebruikt voor de behandeling van een infectie met het humaan immunodeficiëntievirus type 1 (hiv-1).

REKAMBYS werkt samen met andere medicijnen tegen hiv om te zorgen dat het virus zich niet kan vermeerderen. REKAMBYS-injecties kunnen hiv-infectie niet genezen maar ze helpen om de hoeveelheid hiv in uw lichaam te verminderen en op een laag niveau te houden. Dit zorgt ervoor dat er minder schade optreedt aan uw afweersysteem en dat er minder kans is op infecties en ziektes die te maken hebben met aids.

REKAMBYS wordt altijd gegeven met een ander medicijn tegen hiv. Dat heet: cabotegravir-injectie. Deze middelen worden samen gebruikt bij volwassenen en bij jongeren (minstens 12 jaar oud en met een gewicht van minstens 35 kg) bij wie de hiv-1-infectie al onder controle is.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET KRIJGEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet krijgen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Gebruik REKAMBYS niet als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt. Dit kan namelijk de werking van REKAMBYS of het andere geneesmiddel beïnvloeden:

- carbamazepine, oxcarbazepine, fenobarbital, fenytoïne (medicijnen voor de behandeling van epilepsie en ter voorkoming van epileptische aanvallen)
- rifabutine, rifampicine, rifapentine (medicijnen tegen bepaalde bacteriële infecties zoals tuberculose)
- dexamethason (een corticosteroïde gebruikt voor allerlei ziektes zoals ontstekingen en allergische reacties) als een behandelkuur via de mond of via injectie
- producten die sint-janskruid bevatten (*Hypericum perforatum*, een kruidenmiddel gebruikt tegen depressie).

Als u een van de bovenstaande geneesmiddelen gebruikt, vraag uw arts dan naar alternatieven.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel krijgt.

Vertel uw arts over uw toestand
Controleer de volgende punten en vertel uw arts of één van deze voor u geldt.

- Laat het uw arts weten als u **leverproblemen** of **nierproblemen** heeft of ooit heeft gehad. Leverproblemen zijn onder andere hepatitis B of C. Uw arts kan eventueel controleren hoe goed uw lever of nieren werken, om te beslissen of u REKAMBYS mag gebruiken. Zie 'Deze bijwerkingen kunnen **soms** voorkomen' in rubriek 4 van deze bijsluiter. Daar staan tekenen van schade aan de lever genoemd.
- Breng uw arts onmiddellijk op de hoogte als u **klachten van infectie** opmerkt (bijvoorbeeld koorts, koude rillingen, zweten). Bij sommige patiënten met hiv kan snel na het begin van de anti-hiv-behandeling ontsteking optreden die nog te maken heeft met eerdere infecties. Men denkt dat deze klachten het gevolg zijn van een verbetering van de weerstand (immuunrespons) van het lichaam, waardoor het lichaam infecties kan bestrijden die eerder al aanwezig waren, maar geen duidelijke klachten veroorzaakten.
- Vertel het ook onmiddellijk aan uw arts als u ook maar enig verschijnsel opmerkt zoals:
- spierzwakte
- zwakte die begint in de handen en voeten en zich naar boven verplaatst in de richting van de romp van het lichaam
- hartkloppingen
- beven
- hyperactiviteit.

Dit is omdat auto-immuunziekten (ziekten waarbij het immuunsysteem ten onrechte gezond lichaamsweefsel aanvalt) ook kunnen optreden nadat u bent gestart met het innemen van medicijnen voor de behandeling van uw hiv-infectie. Auto-immuunziekten kunnen vele maanden na het starten van de behandeling optreden.

- Vertel uw arts als u medicijnen gebruikt waarover men aan u heeft verteld dat ze een levensbedreigende onregelmatige hartslag kunnen veroorzaken (torsade de pointes).

Reacties op injecties
Bij sommige mensen zijn er binnen enkele minuten nadat ze hun rilpivirine-injectie hadden ontvangen, klachten van een zogenaamde post-injectiereactie opgetreden. De meeste klachten gingen binnen een paar minuten na de injectie weer over. De klachten van zo'n post-injectiereactie zijn onder andere:

- moeilijk ademhalen
- maagkrampen
- huiduitslag
- zweten
- een doof gevoel in de mond
- zich angstig voelen
- het warm hebben
- een licht gevoel in het hoofd of een gevoel alsof u gaat flauwvallen
- veranderingen in de bloeddruk
- pijn (bijvoorbeeld aan de rug of de borst).

Zeg het tegen de zorgverlener als u deze klachten opmerkt nadat u uw injecties heeft gekregen.

Vaste afspraken zijn belangrijk
Het is belangrijk dat u **naar uw afspraken gaat** om REKAMBYS te krijgen. Alleen dan kan uw hiv-infectie goed worden behandeld zodat uw ziekte niet erger wordt. Zorg dat u altijd naar de afspraak komt. Dat is erg belangrijk voor het slagen van de behandeling. Als u niet op een gepland bezoek kunt komen, laat het uw arts dan zo snel mogelijk weten. Neem contact op met uw arts als u erover denkt om met de behandeling te stoppen. Krijgt u uw injectie met REKAMBYS later? Of stopt u helemaal met de injecties? Dan zult u andere medicijnen moeten nemen om de hiv-infectie te behandelen en om het risico te verkleinen dat het virus resistent wordt. De hoeveelheid medicijn in uw lichaam zal dan namelijk te laag zijn om de hiv-infectie te behandelen.

Kinderen
REKAMBYS mag niet gebruikt worden bij kinderen die jonger zijn dan 12 jaar of bij jongeren met een gewicht van minder dan 35 kg omdat het bij deze patiënten niet is onderzocht.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast REKAMBYS nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw zorgverlener. Sommige medicijnen kunnen de hoeveelheid REKAMBYS in het bloed beïnvloeden als u ze gebruikt terwijl u ook wordt behandeld met REKAMBYS. Ook kan REKAMBYS invloed hebben op hoe goed het andere medicijn werkt.
REKAMBYS mag niet worden gegeven met sommige andere medicijnen (zie 'Wanneer mag u dit middel niet krijgen?' in rubriek 2).

De effecten van REKAMBYS of die van andere medicijnen kunnen veranderen als u REKAMBYS samen met één van de volgende medicijnen gebruikt:

- claritromycine, erytromycine (medicijnen tegen ontstekingen door een bacterie; antibiotica)
- methadon (gebruikt voor de behandeling van ontwenning en afhankelijkheid van verdovende middelen)

Als u een van de bovenstaande medicijnen gebruikt, vraag uw arts dan naar alternatieven.

Zwangerschap en borstvoeding
Vertel het meteen aan uw arts als u zwanger bent of als u van plan bent zwanger te worden. Als u zwanger bent, zal uw arts goed nadenken over het voordeel en het risico van het gebruik van REKAMBYS voor u en voor uw baby. Als u van plan bent zwanger te worden, praat daar dan vooraf over met uw arts. REKAMBYS kan namelijk na uw laatste injectie tot wel 4 jaar of langer in uw lichaam blijven.

Het wordt vrouwen met hiv afgeraden om borstvoeding te geven. Een hiv-besmetting kan via de moedermelk aan de baby worden doorgegeven.

Geeft u borstvoeding of wilt u borstvoeding geven? Dan moet u dit zo snel mogelijk met uw arts bespreken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Sommige patiënten kunnen zich tijdens de behandeling met REKAMBYS moe, duizelig of suf voelen. Bestuur geen voertuig of gebruik geen machines of gereedschap als u zich moe, duizelig of suf voelt tijdens uw behandeling met REKAMBYS.

REKAMBYS bevat natrium
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per injectie van 3 ml, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. HOE WORDT DIT MIDDEL GEGEVEN?

Een arts of verpleegkundige zal REKAMBYS bij u toedienen. Het wordt gegeven als een injectie in de spier van uw bil (*intramusculaire of i.m. injectie*).

U krijgt uw injectie **óf 1 keer per maand óf 1 keer per 2 maanden.** U krijgt REKAMBYS samen met een ander medicijn. Dat heet cabotegravir en het wordt ook met een injectie toegediend. Uw arts zal uitleggen hoe vaak u het medicijn zult krijgen.

Wanneer u begint met de behandeling met REKAMBYS, kunnen u en uw arts besluiten te starten met dagelijks één tablet met 25 mg rilpivirine bij een maaltijd en één tablet met 30 mg cabotegravir. En dit gedurende 1 maand vóór uw eerste injectie met REKAMBYS. Dit heet de ***oplaadperiode***. Doordat u tabletten inneemt voordat u de injecties krijgt met REKAMBYS en cabotegravir, kan uw arts zien of deze medicijnen goed bij u passen.

De andere mogelijkheid is dat u en uw arts kunnen besluiten direct met injecties met REKAMBYS te beginnen.

Als u REKAMBYS elke maand krijgt, ziet uw behandeling er zo uit:

	Wanneer	
Medicijn	**Eerste injectie**	**Tweede injectie en daarna elke maand**
Rilpivirine	één injectie met 900 mg	injectie met 600 mg elke maand
Cabotegravir	één injectie met 600 mg	injectie met 400 mg elke maand

Als u REKAMBYS elke 2 maanden krijgt, ziet uw behandeling er zo uit:

	Wanneer	
Medicijn	**Eerste en tweede injectie, met een maand ertussen**	**Derde injectie en daarna elke twee maanden**
Rilpivirine	één injectie met 900 mg	injectie met 900 mg, elke 2 maanden
Cabotegravir	één injectie met 600 mg	injectie met 600 mg, elke 2 maanden

Heeft u een injectie overgeslagen?
Het is belangrijk dat u altijd naar uw afspraken gaat om uw geplande injectie te krijgen. Kunt u niet naar een afspraak? Neem dan contact op met uw arts voor een nieuwe afspraak.

Neem contact op met uw arts als u denkt dat u niet op de gewone tijd kunt komen om uw injectie met REKAMBYS te krijgen. Uw arts kan u dan aanraden om in plaats van de injectie tabletten in te nemen, totdat u weer een injectie met REKAMBYS kunt krijgen.

Heeft u te veel van dit middel gekregen?
Een arts of een verpleegkundige zal dit medicijn aan u toedienen. Het is daarom niet waarschijnlijk dat u te veel zult krijgen. Maakt u zich daar zorgen over? Zeg dat dan tegen de arts of de verpleegkundige.

Stop niet met dit middel zonder advies van uw arts.
U moet de injecties met REKAMBYS krijgen zolang als uw arts dat aanraadt. Stop er niet mee, behalve als uw arts u dat adviseert.

Als u bent gestopt met de behandeling, kunnen kleine hoeveelheden van rilpivirine (de werkzame stof van REKAMBYS) tot 4 jaar in uw lichaam blijven. Maar nadat u uw laatste injectie met REKAMBYS heeft gekregen, zal dat kleine beetje rilpivirine dat achterblijft niet goed genoeg tegen het virus werken. Daardoor kan het virus resistent worden. Dat betekent dat het virus niet meer gevoelig is voor de behandeling. Om uw hiv-1-infectie onder controle te houden en om te zorgen dat het virus niet resistent wordt, moet u met een andere behandeling voor hiv beginnen op het moment dat uw laatste injectie met REKAMBYS gepland stond.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Hieronder staat een lijst met bijwerkingen die zijn gemeld door mensen die REKAMBYS kregen samen met een injectie met cabotegravir.

Deze bijwerkingen kunnen zeer vaak voorkomen (bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- hoofdpijn
- injectieplaatsreacties - deze zijn over het algemeen licht tot matig en na verloop van tijd kwamen ze minder vaak voor. Het kan gaan om de volgende verschijnselen: pijn en ongemak, een harde massa of bult
- u voelt zich warm of koortsig *(pyrexie)*, wat binnen een week na injecties kan optreden.

Deze bijwerkingen kunnen vaak voorkomen (bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- depressie
- angst
- abnormale dromen
- slaapproblemen *(insomnia)*
- duizeligheid
- misselijkheid *(nausea*)
- braken
- buikpijn *(abdominale pijn)*
- windjes laten *(flatulentie)*
- diarree
- huiduitslag *(rash)*
- spierpijn *(myalgie)*
- u voelt zich moe *(vermoeidheid)*
- u voelt zich zwak *(asthenie)*
- u voelt zich niet lekker *(malaise)*
- gewichtstoename
- injectieplaatsreacties – deze zijn over het algemeen licht tot matig en na verloop van tijd kwamen ze minder vaak voor. Het gaat om de volgende verschijnselen: roodheid, jeuk, zwelling, warmte of blauwe plek (dat kan een verkleuring zijn of een ophoping van bloed onder de huid)

Deze bijwerkingen kunnen soms voorkomen (bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- u voelt zich slaperig *(somnolentie)*
- u voelt zich licht in het hoofd, tijdens of na een injectie. Hierdoor kunt u flauwvallen.
- beschadiging van de lever (tekenen daarvan kunnen zijn: geel worden van de huid en van het oogwit, verlies van eetlust, jeuk, gevoelige buik, lichtgekleurde ontlasting of ongewoon donkere urine).
- veranderingen in bloedonderzoek van de lever (verhoging van *transaminases*)
- een verhoging in *bilirubine* (een stof die de lever maakt) in het bloed.
- injectieplaatsreacties – deze zijn over het algemeen licht tot matig en na verloop van tijd kwamen ze minder vaak voor. Het gaat om de volgende verschijnselen: een doof gevoel, kleine bloedinkjes, een abces (een ontsteking in uw lichaam of op uw huid met ophoping van pus) of wondroos (warmte, zwelling of roodheid).

Andere bijwerkingen

- ernstige buikpijn door ontsteking van de alvleesklier (*pancreatitis*).

De volgende bijwerkingen die kunnen optreden met rilpivirine tabletten, kunnen ook optreden bij een injectie met REKAMBYS:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- verhoging van cholesterol en/of het zetmeelafbrekende enzym uit de alvleesklier (pancreasamylase) in uw bloed

Vaak voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- minder eetlust

- slaapstoornissen
- verdrietige stemming
- maagongemak
- droge mond
- te weinig witte bloedcellen. Hierdoor bent u sneller ziek. Witte bloedcellen beschermen u tegen ziekte
- weinig bloedplaatjes. Bloedplaatjes zorgen voor de bloedstolling.
- bloedarmoede (minder hemoglobine in uw bloed)
- meer van bepaalde vetten (triglyceriden) in uw bloed
- meer van stoffen die vetten afbreken (lipase) in uw bloed

Soms voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- tekenen of verschijnselen van ontsteking of infectie, bijvoorbeeld koorts, koude rillingen, zweetaanvallen (*immuunreactiveringssyndroom, zie rubriek 2 voor meer informatie*)

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:
België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
E-mail: adr@fagg-afmps.be
Nederland
Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb
Website: www.lareb.nl
Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C). Niet in de vriezer bewaren.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is rilpivirine. Elke 3 ml injectieflacon bevat 900 mg rilpivirine.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn poloxameer 338, citroenzuurmonohydraat (E330), glucosemonohydraat, natriumdiwaterstoffosfaatmonohydraat, natriumhydroxide (E524) voor pH-aanpassing en het verzekeren van isotoniciteit, en water voor injecties.

Hoe ziet REKAMBYS eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Suspensie voor injectie met verlengde afgifte. REKAMBYS zit in een glazen injectieflacon. De verpakking bevat ook 1 spuit, 1 injectieflacon adapter, en 1 injectienaald.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
België

Fabrikant
Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
België

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

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

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2025.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: https://www.ema.europa.eu

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

REKAMBYS 3 ml injectie Gebruiksaanwijzing:

Overzicht
Voor een volledige dosis zijn twee injecties nodig:
3 ml cabotegravir en 3 ml rilpivirine.
Cabotegravir en rilpivirine zijn suspensies die niet verder verdund of gereconstitueerd hoeven te worden. De bereidingsstappen zijn voor beide geneesmiddelen hetzelfde. Volg deze instructies bij de bereiding van de suspensie voor injectie nauwlettend op om lekkage te voorkomen.
Cabotegravir en rilpivirine zijn uitsluitend voor intramusculair gebruik. Beide injecties moeten op afzonderlijke injectieplaatsen in de gluteusspier worden toegediend.

- **N.B.:** de ventrogluteale kant wordt aanbevolen. **De volgorde van toediening is niet van belang.**

	Informatie over bewaren

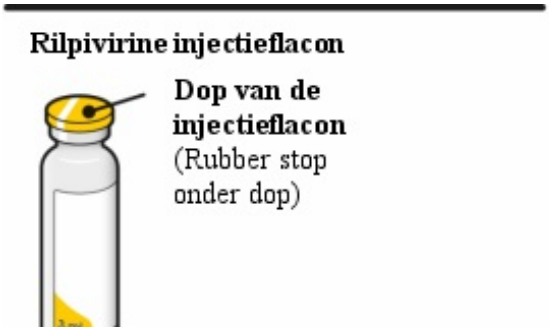
- Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.	

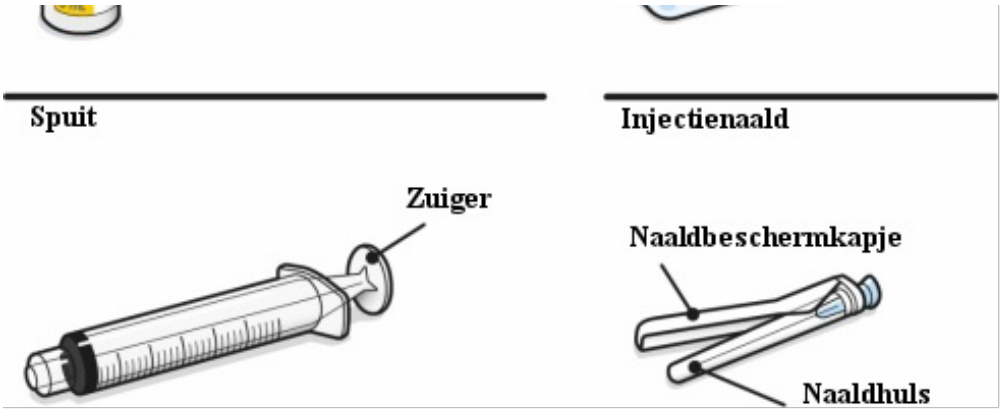
Uw verpakking bevat

- 1 injectieflacon met rilpivirine
- 1 injectieflacon adapter
- 1 spuit
- 1 injectienaald (23 gauge, 1½ inch)

Houd rekening met het postuur van de patiënt en kies een injectienaald met de juiste lengte op basis van uw klinisch oordeel.

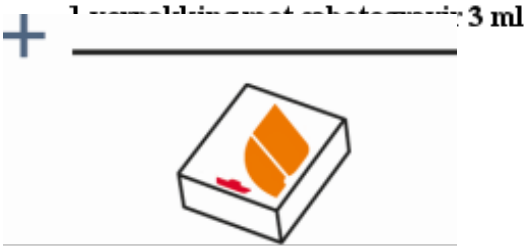






Wat u nog meer nodig heeft

- Niet-steriele handschoenen
- 2 alcoholdoekjes
- 2 gaasjes
- Een geschikte naaldencontainer



Zorg ervoor dat u de verpakking cabotegravir onder handbereik heeft voordat u begint.

Bereiding

1. Inspecteer de injectieflacon



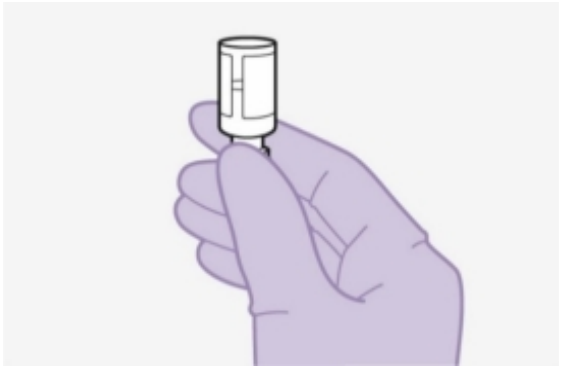
als u vreemde deeltjes ziet.

tie toe te dienen, om het geneesmiddel op kamertemperatuur te laten komen.



- Houd de injectieflacon stevig vast en schud krachtig gedurende 10 seconden (zie afbeelding).

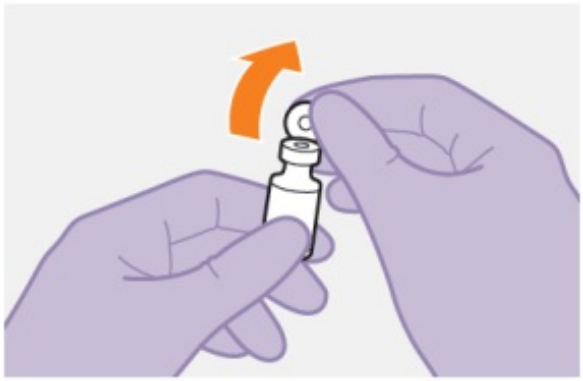
4. Inspecteer de suspensie



- Houd de injectieflacon ondersteboven en controleer de resuspensie. Deze dient er gelijkmatig uit te zien. Als de suspensie niet gelijkmatig is, schud de injectieflacon dan nogmaals.
- Het is ook normaal om kleine luchtbelletjes te zien.

N.B.: de volgorde waarin de injectieflacons worden bereid, is niet van belang.

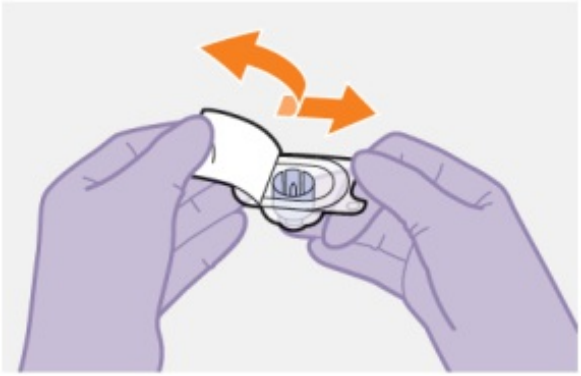
5. Haal de dop van de injectieflacon



- Haal de dop van de injectieflacon.
- Veeg de rubber stop af met een alcoholdoekje.

Zorg dat niets in contact komt met de rubber stop nadat u deze heeft schoongeveegd.

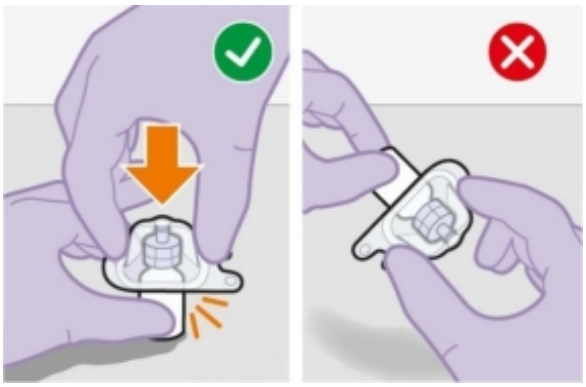
6. Trek de folie van de injectieflacon adapter



- Trek de papierfolie van de achterkant van de verpakking van de injectieflacon adapter.

N.B.: haal de adapter **niet** uit de verpakking voor de volgende stap. De adapter **zal niet** uit de verpakking vallen bij het omkeren.

7. Bevestig de injectieflacon adapter



- Zet de injectieflacon op een vlak oppervlak.
- Druk de injectieflacon adapter recht naar beneden op de injectieflacon (zie afbeelding).
- De injectieflacon adapter moet met een klik stevig op zijn plaats komen.

8. Haal de verpakking eraf



- Haal de verpakking van de injectieflacon adapter (zie afbeelding).

9. Maak de spuit klaar



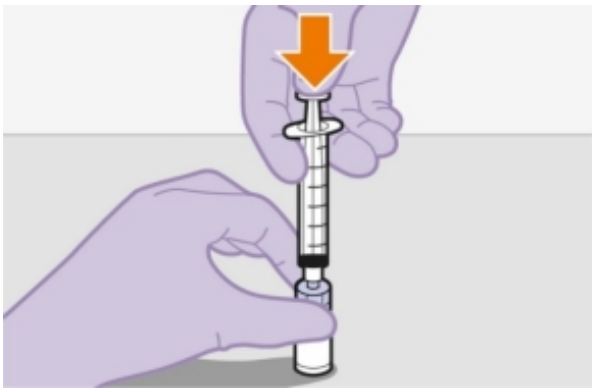
- Haal de spuit uit zijn verpakking.
- Trek 1 ml lucht op in de spuit. Dit maakt het optrekken van vloeistof daarna makkelijker.

10. Bevestig de spuit



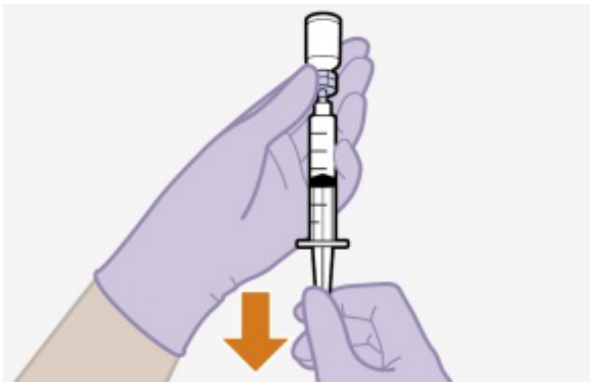
- Houd de injectieflacon adapter met de injectieflacon stevig vast, zie afbeelding.
- Schroef de spuit stevig op de injectieflacon adapter.

11. Druk de zuiger in



- Druk de zuiger helemaal in om de lucht in de injectieflacon te drukken.

12. Trek de dosis langzaam op

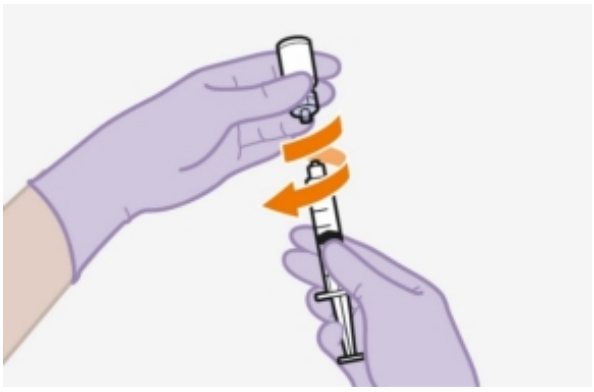


- Draai de spuit met de injectieflacon om en trek langzaam zoveel mogelijk vloeistof op in de spuit. Er kan meer vloeistof aanwezig zijn dan de

hoeveelheid voor de dosis.

N.B.: houd de spuit rechtop om lekkage te voorkomen.

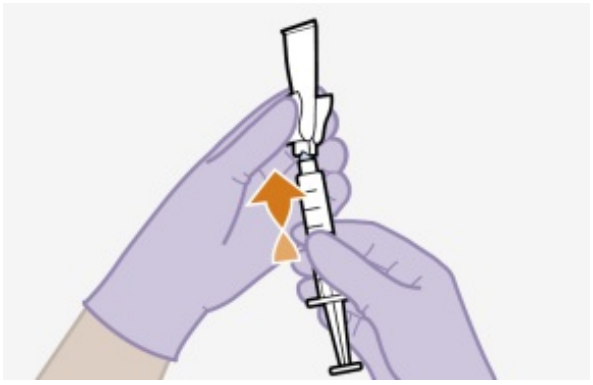
13. Schroef de spuit los



- Houd de zuiger van de injectiespuit stevig op zijn plaats (zie afbeelding) om lekkage te voorkomen. Het is nomaal dat u wat tegendruk voelt.
- Schroef de spuit van de injectieflacon adapter. Houd de injectieflacon adapter daarbij vast zoals afgebeeld.

N.B.: controleer of de vloeistof er gelijkmatig en melkachtig wit uitziet.

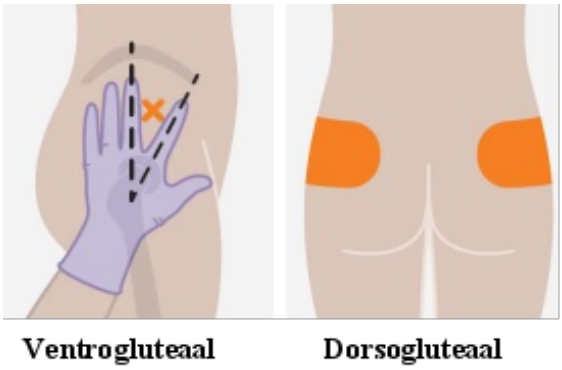
14. Bevestig de naald



- Trek de naaldverpakking open en gedeeltelijk opzij om de naaldbasis vrij te maken.
- Draai de spuit stevig op de naald. Houd daarbij de spuit rechtop.
- Haal de naaldverpakking van de naald.

Injectie

15. Maak de injectieplaats klaar



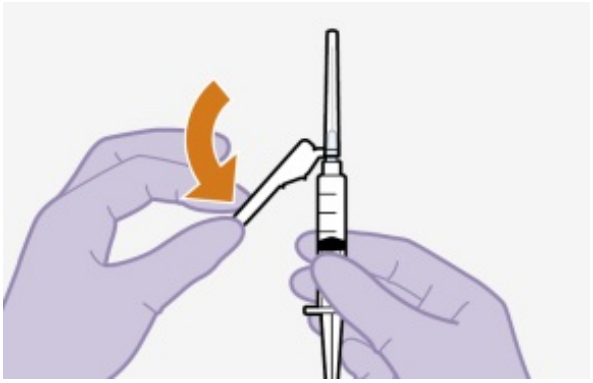
Injecties moeten in de gluteusspier worden toegediend. Kies voor de injectie uit de volgende plaatsen:

- Ventrogluteaal (aanbevolen)
- Dorsogluteaal (bovenste buitenkwadrant)

N.B.: alleen voor gebruik in de gluteusspier.

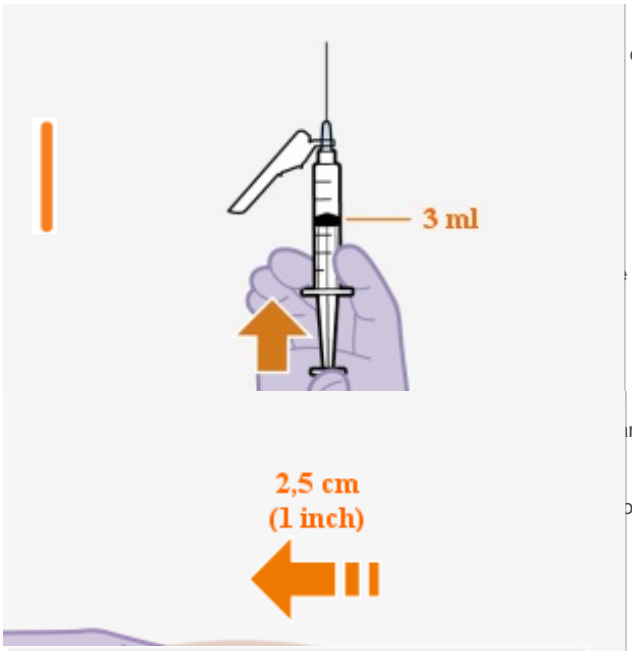
Niet intraveneus injecteren.

16. Verwijder de naaldhuls



- Vouw het naaldbeschermkapje opzij, weg van de naald.
- Trek de naaldhuls van de naald.

17. Verwijder een teveel aan vloeistof

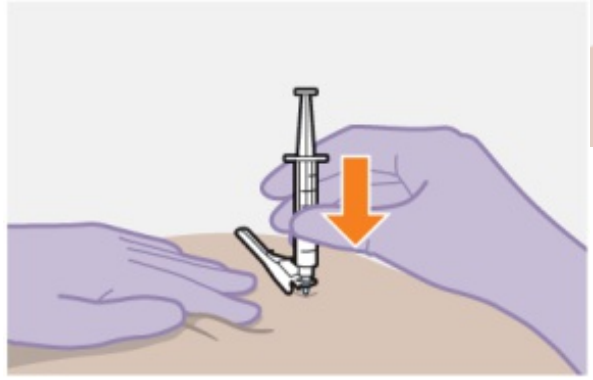


de dosis van 3 ml om zo een teveel aan vloeistof en mogelijke luchtbellen te

huid aan de lucht drogen voordat u verder gaat.

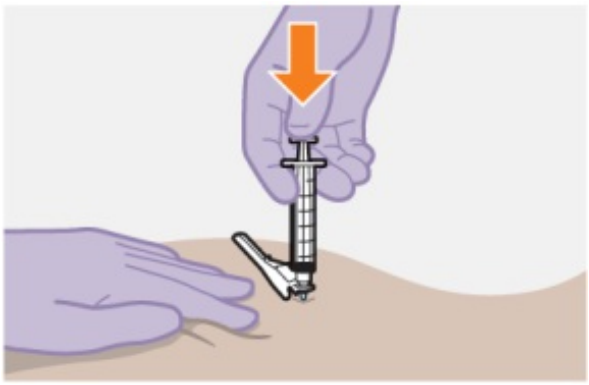
nuit de injectieplaats tot een minimum te beperken.

ongeveer 2,5 cm (1 inch) wordt verschoven.



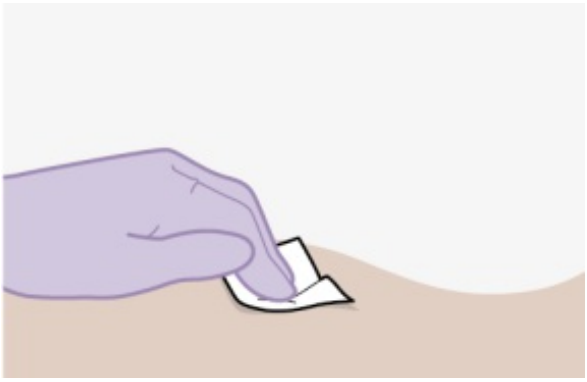
- Steek de naald helemaal in de injectieplaats, of diep genoeg om de spier te bereiken.

20. Injecteer de dosis



- Druk de zuiger langzaam helemaal in, terwijl u de huid nog steeds weggetrokken houdt.
- Zorg ervoor dat de spuit leeg is.
- Trek de naald terug en laat de weggetrokken huid direct los.

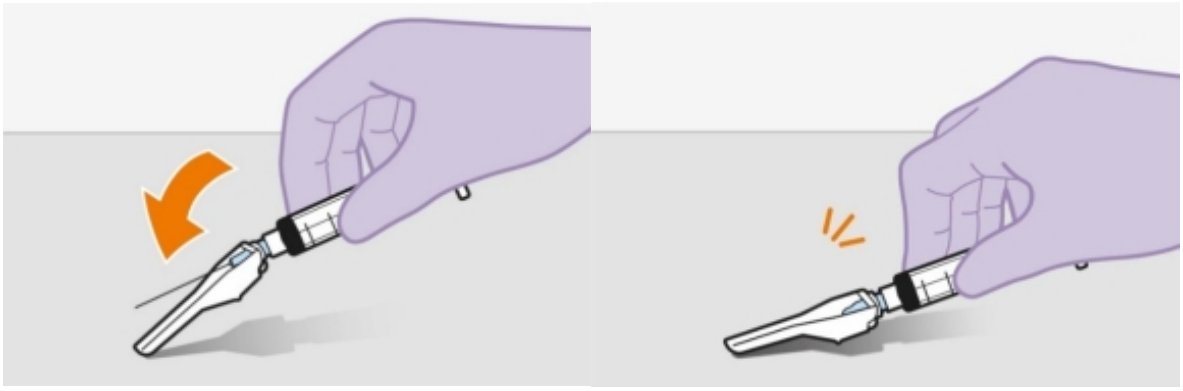
21. Beoordeel de injectieplaats



- Druk met een gaasje op de injectieplaats.
- Bij een bloeding kan een verbandje worden gebruikt.

Niet het gebied masseren.

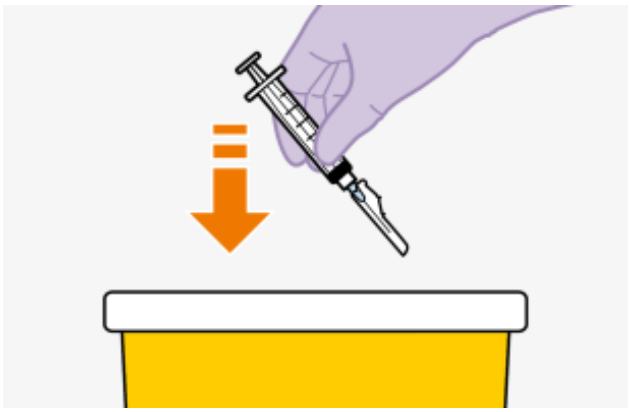
22. Beveilig de naald



- Vouw het naaldbeschermkapje over de naald.
- Druk de naald vast in het naaldbeschermkapje en gebruik daarbij een hard oppervlak.
- U zult een klik horen als het naaldbeschermkapje vast zit.

Na de injectie

23. Gooi veilig weg



- Gooi gebruikte naalden, spuiten, injectieflacons en injectieflaconadapters weg overeenkomstig lokale voorschriften.

Herhaal voor het 2de geneesmiddel



Als u cabotegravir nog niet heeft geïnjecteerd, volg dan de specifieke gebruiksaanwijzing voor bereiding en injectie van dat geneesmiddel.

Vragen en antwoorden

1. Hoe lang kan het geneesmiddel buiten de koelkast blijven?
Het is het best om het geneesmiddel te injecteren zodra het op kamertemperatuur is gekomen. De injectieflacon kan echter in de doos maximaal 6 uur op kamertemperatuur blijven (maximum temperatuur 25 °C). Niet terug in de koelkast plaatsen. Indien de injectieflacon niet binnen 6 uur wordt gebruikt, moet hij worden weggegooid.

2. Hoe lang kan het geneesmiddel in de spuit blijven?
Het is het best om het geneesmiddel te injecteren zodra het (op kamertemperatuur) is opgetrokken. Het geneesmiddel kan echter maximaal 2 uur in de spuit blijven voordat het wordt geïnjecteerd.
Als het langer dan 2 uur in de spuit blijft, moeten geneesmiddel, spuit en naald worden weggegooid.

3. Waarom moet ik lucht in de injectieflacon injecteren?
Het injecteren van 1 ml lucht in de injectieflacon maakt het makkelijker om de dosis in de spuit op te trekken. Zonder de lucht kan er onbedoeld wat vloeistof in de injectieflacon terugvloeien, waardoor er minder in de spuit zit dan de bedoeling is.

4. Maakt het uit in welke volgorde ik de geneesmiddelen geef?
Nee, de volgorde is niet van belang.

5. Is het veilig om de injectieflacon sneller op te warmen naar kamertemperatuur?
Het is het best om de injectieflacon op natuurlijke wijze op kamertemperatuur te laten komen. U kunt echter de warmte van uw handen gebruiken om de injectieflacon sneller te laten opwarmen, maar zorg ervoor dat de injectieflacon niet warmer wordt dan 25 °C.

Gebruik geen andere verwarmingsmethoden.

6. Waarom wordt de ventrogluteale toediening aanbevolen?
De ventrogluteale toediening, in de musculus gluteus medius, wordt aanbevolen omdat deze ver weg ligt van belangrijke zenuwen en bloedvaten. Een dorsogluteale toediening, in de musculus gluteus maximus, is acceptabel, als de medisch zorgverlener hier de voorkeur aan geeft. De injectie mag niet op een andere plaats worden gegeven.