

Auswahl klinisch relevanter Sicherheitsinformationen zu Vocabria 600 mg Depot-Injektionssuspension.

Kontraindikationen: Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Gleichzeitige Anwendung mit Rifampicin, Rifapentin, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Phenytoin oder Phenobarbital.

Warnhinweise: Um das Risiko der Entwicklung einer Virusresistenz zu minimieren, ist es unerlässlich, ein alternatives, vollständig suppressives antiretrovirales Regime innerhalb von zwei Monaten nach der letzten Vocabria-Injektion einzuführen. Wenn der Verdacht auf virologisches Versagen besteht, muss so schnell wie möglich ein alternatives Regime angewendet werden. Langwirksame Depotwirkung der Vocabria-Injektion. Baseline-Faktoren, die mit einem virologischen Versagen in Verbindung gebracht werden. Häufigeres virologisches Versagen bei zweimonatlichen Injektionen als bei einmonatlicher Gabe. Überempfindlichkeitsreaktionen. Lebertoxizität. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln. Immun-Rekonstitutions-Syndrom. Opportunistische Infektionen.

Nebenwirkungen: Am häufigsten bei der Behandlung mit Vocabria 600 mg Depot-Injektionssuspension aufgetretene Nebenwirkungen waren Kopfschmerzen, Reaktionen an der Injektionsstelle, Fieber.

Für eine vollständige Auflistung der Kontraindikationen, Warnhinweise und Nebenwirkungen siehe die Fachinformation.

Bezeichnung des Arzneimittels: Vocabria 600 mg Depot-Injektionssuspension.

Wirkstoff: Cabotegravir. **Zusammensetzung:** Jede Durchstechflasche enthält 600 mg Cabotegravir (in 3 ml). **Sonstige Bestandteile:** Mannitol (E421), Polysorbat 20 (E432), Macrogol (E1521), Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiet:** Die Vocabria-Injektion wird in Kombination mit einer Rilpivirin-Injektion zur Behandlung einer Infektion mit dem humanen Immundefizienz-Virus Typ 1 (HIV-1) bei Erwachsenen angewendet, die auf einem stabilen antiretroviralen Regime virologisch supprimiert sind (HIV-1-RNA < 50 Kopien/ml) ohne gegenwärtige oder historisch dokumentierte Resistenzen gegenüber der NNRTI- oder INI-Klasse und ohne virologisches Versagen gegenüber Wirkstoffen der NNRTI- und INI-Klasse in der Vergangenheit. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Gleichzeitige Anwendung mit Rifampicin, Rifapentin, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Phenytoin oder Phenobarbital. **Nebenwirkungen: Sehr häufig:** Kopfschmerzen, Reaktionen an der Injektionsstelle, Fieber. **Häufig:** Depression, Angst, Abnorme Träume, Schlaflosigkeit, Schwindel, Übelkeit, Erbrechen, Abdominalschmerz, Flatulenz, Diarrhö, Hautausschlag, Myalgie, Fatigue, Asthenie, Malaise, Gewichtszunahme. **Gelegentlich:** Suizidversuch und Suizidgedanken (insbesondere bei Patienten, mit Depression oder psychiatrischer Erkrankung in der Vorgeschichte), Typ-1 Allergie, Urtikaria, Angioödem, Somnolenz, vasovagale Reaktionen (auf Injektionen), Lebertoxizität, erhöhte Transaminase, erhöhtes Bilirubin im Blut. **Zusätzliche Nebenwirkungen im Blutbild:** erhöhte Lipasen. **Warnhinweise:** Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. **Verschreibungspflichtig. Stand: September 2022**

ViiV Healthcare GmbH, 80700 München. www.viivhealthcare.com

Weitere Informationen über das Arzneimittel:

Dosierung und Art der Anwendung: Die langwirksame Injektionstherapie kann mit oder ohne orale Einleitungsphase begonnen werden (individuelle Arzt-Patienten-Entscheidung). Bei Beginn mit einer oralen Einleitungsphase, sollten täglich je eine Tablette Cabotegravir (30 mg) und Rilpivirin (25 mg) für mindestens 28 Tage oral eingenommen werden, um die Verträglichkeit beider Substanzen zu beurteilen. Die empfohlene Initialdosis der Vocabria-Injektion bei Erwachsenen ist eine intramuskuläre Injektion von 600 mg am letzten Tag der oralen Einleitungsphase („oral lead-in“) oder der vorherigen oralen antiretroviralen Therapie. Einen Monat später wird eine weitere intramuskuläre Vocabria-600 mg-Injektion verabreicht. Nach der Initiierungsphase beträgt die empfohlene Vocabria-Injektionsdosis in der Erhaltungsphase für Erwachsene 600 mg als intramuskuläre Injektion alle 2 Monate. Die

Vocabria- und Rilpivirin-Injektionen sollten beide beim gleichen Besuch in je eine Seite der Gesäßmuskeln gegeben werden. Patienten können die Injektionen der zweiten Initialdosis und die der Erhaltungsphase bis zu 7 Tage vor oder nach dem Zieldatum für die zweimonatliche 600 mg Injektion erhalten. **Weitere Warnhinweise laut Fachinformation:** Um das Risiko der Entwicklung einer Virusresistenz zu minimieren, ist es unerlässlich, ein alternatives, vollständig suppressives antiretrovirales Regime innerhalb von zwei Monaten nach der letzten Vocabria-Injektion einzunehmen. Wenn der Verdacht auf virologisches Versagen besteht, muss so schnell wie möglich ein alternatives Regime angewendet werden. Es können Restkonzentrationen von Cabotegravir für längere Zeiträume in der systemischen Zirkulation von Patienten verbleiben. Ärzte sollten die Depotwirkung der Vocabria-Injektion berücksichtigen, wenn das Arzneimittel abgesetzt wird; multivariable Analysen weisen darauf hin, dass eine Kombination aus mindestens zwei der folgenden Baseline-Faktoren mit einem erhöhten Risiko für virologisches Versagen verbunden sein kann: archivierte Rilpivirin-Resistenzmutationen, HIV-1 Subtyp A6/A1 oder BMI ≥ 30 kg/m². Bei Patienten mit einer unvollständigen oder ungewissen Behandlungsvorgeschichte ohne Resistenzanalysen aus Vorbehandlungen ist bei einem BMI ≥ 30 kg/m² oder HIV-1 Subtyp A6/A1 Vorsicht geboten; Daten weisen darauf hin, dass virologisches Versagen bei zweimonatlichen Injektionen häufiger auftritt als bei der Gabe einmal im Monat. Im Zusammenhang mit anderen Integrase-Inhibitoren wurden Überempfindlichkeitsreaktionen (gekennzeichnet durch Hautausschlag, Allgemeinsymptome und in manchen Fällen Organdysfunktion, einschließlich schwerer Leberreaktion) berichtet; Eine Überwachung der Leberwerte wird empfohlen. Die Behandlung mit Vocabria sollte bei einem Verdacht auf Lebertoxizität abgebrochen werden; die Vocabria-Injektion ist in Kombination mit der Rilpivirin-Injektion für die Behandlung von HIV-1 indiziert. Aus diesem Grund sollte für die damit zusammenhängenden Wechselwirkungen die Fachinformation für Rilpivirin hinzugezogen werden.

Weitere Informationen siehe Fachinformation.

Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de zu melden.

Vocabria ist Eigentum der ViiV Healthcare Unternehmensgruppe oder an diese lizenziert.
©2022 ViiV Healthcare Unternehmensgruppe oder Lizenzgeber.

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Daher ist es wichtig, jeden Verdacht auf Nebenwirkungen in Verbindung mit diesem Arzneimittel zu melden.

REKAMBYS 600 mg / 900 mg Depot-Injektionssuspension. Wirkstoff: Rilpivirin. **Zusammensetzung:** *Arzneilich wirks. Bestandt.:* Jede 2 ml Durchstechfl. enth. 600 mg, jede 3 ml Durchstechfl. 900 mg Rilpivirin. Sonst. Bestandt.: Poloxamer 338, Citronensäure-Monohydrat, Glucose-Monohydrat, Natriumdihydrogen-phosphat 1 H₂O, Natriumhydroxid (z. Einstellg. d. pH Werts u. Sicherstellung d. Isotonie), Wasser f. Injektionszw.. **Anw.ggeb.:** In Komb. m Cabotegravir-Injektion f. d. Bhdlg. v. Infektionen m. d. humanen Immundefizienz-Virus Typ 1 (HIV 1) bei Erwachs., d. unter ihrem stabilen akt. antiretroviralen Therapie-schema virussupprimiert sind (HIV 1 RNA < 50 Kopien/ml) u. d. keine derzeitigen od. früheren Hinw. auf Virusresistenzen gg. nichtnukleosidische Reverse-Transkriptase-Inhibitoren (NNRTI) od. Integrase-Inhibitoren (INI) aufweisen u. bei denen es bei diesen Inhibitoren nicht zu einem virolog. Versagen gekommen ist. **Gegenanz.:** Überempfindl. gg. Rilpivirin od. e. d. sonst.

Bestandt., gleichz. Anw. m. den Antikonvulsiva Carbamazepin, Oxcarbazepin, Phenobarbital, Phenytoin od. m. d. antimykobakt. Therapeutika Rifabutin, Rifampicin, Rifapentin od. m. d. system. Glukokortikoid Dexamethason (außer einer Bhdlg. m. e. Einzeldosis) od. m. Johanniskraut, Stillen. **Warnhinw.:** Arzneimittel f. Kdr. unzugängl. aufbewahren. **Nebenwirk.:** Erhöht. Gesamt- od. LDL-Cholesterin, Kopfschm., erhöh. Pankreas-Amylase, Reakt. a. d. Injekt.stelle (Schmerzen u. Beschwerden, Knötchen, Induration), Pyrexie, vermind. Anzahl d. weißen Blutkörperchen od. von Thrombozyten, vermind. Hämoglobin, vermind. Appetit, erhöh. Triglyceride, Depress., Angst, abnorme Träume, Schlaflosigk., Schlafstörg., depress. Verstimmung, Schwindelgef., Übelk., Erbrechen, Abdominalschmerz, Flatulenz, Diarrhö, abdomin. Beschw., Mundtrockenheit, erhöhte Lipase, Ausschlag, Myalgie, Reakt. a. d. Injekt.stelle (Schwellung, Erythem, Pruritus, blaue Flecken, Wärme, Hämatom), Erschöpfung (Fatigue), Asthenie, Unwohlsein, Gewichtszunahme, Immun-Rekonstitutions-Syndrom, Somnolenz, vasovagale Reakt. (als Reakt. auf Injekt.), Lebertox., Reakt. a. d. Injektionsstelle (Zellulitis, Abszess, Gefühlosigk., Blutungen, Verfärbung), Anstieg d. Transaminasen od. d. Bilirubins im Blut. Sonst. Nebenwirkung: Pankreatitis.

Verschreibungspflichtig. Pharmazeut. Unternehmer: Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B 2340 Beerse, Belgien. **Örtl. Vertreter für Deutschland:** ViiV Healthcare GmbH, Prinzregentenplatz 9, 81675 München. **Stand d. Inform.:** 02/21.

Auswahl klinisch relevanter Sicherheitsinformationen zu Vocabria 30 mg Filmtabletten.

Kontraindikationen: Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Gleichzeitige Anwendung mit Rifampicin, Rifapentin, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Phenytoin, Phenobarbital.

Warnhinweise: Baseline-Faktoren, die mit einem virologischen Versagen in Verbindung gebracht werden. Häufigeres virologisches Versagen bei zweimonatlichen Injektionen als bei einmonatlicher Gabe. Überempfindlichkeitsreaktionen. Lebertoxizität. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln. Immun-Rekonstitutions-Syndrom. Opportunistische Infektionen.

Nebenwirkungen: Am häufigsten bei der Behandlung mit Vocabria 30 mg Filmtabletten aufgetretene Nebenwirkungen waren Kopfschmerzen und Fieber.

Für eine vollständige Auflistung der Kontraindikationen, Warnhinweise und Nebenwirkungen siehe die Fachinformation.

Bezeichnung des Arzneimittels: Vocabria 30 mg Filmtabletten.

Wirkstoff: Cabotegravir. **Zusammensetzung:** Jede Tablette enthält Cabotegravir-Natrium entsprechend 30 mg Cabotegravir. **Sonstige Bestandteile:** Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose (E460), Hypromellose (E464), Poly(O-carboxymethyl)stärke-Natriumsalz, Magnesiumstearat, Hypromellose (E464), Titandioxid (E171), Macrogol (E1521). **Anwendungsgebiet:** Vocabria-Tabletten werden in Kombination mit Rilpivirin-Tabletten angewendet für die kurzfristige Behandlung von Infektionen mit dem humanen Immundefizienz-Virus Typ 1 (HIV-1) bei Erwachsenen, die auf einem stabilen antiretroviralen Regime virologisch supprimiert sind (HIV-1-RNA <50 Kopien/ml) ohne gegenwärtige oder historisch dokumentierte Resistenzen gegenüber der NNRTI- oder INI-Klasse und ohne virologisches Versagen gegenüber Wirkstoffen der NNRTI- und INI-Klasse in der Vergangenheit: 1) für die orale Einleitungsphase („oral lead-in“), um die Verträglichkeit von Vocabria und Rilpivirin vor Anwendung der langwirksamen Cabotegravir- und Rilpivirin-Injektionen zu prüfen; 2) für die orale Therapie für Erwachsene, die die geplante Dosierung der Cabotegravir- plus Rilpivirin-Injektion verpassen („oral bridging“). **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Gleichzeitige Anwendung mit Rifampicin, Rifapentin, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Phenytoin, Phenobarbital. **Nebenwirkungen: Sehr häufig:** Kopfschmerzen, Fieber. **Häufig:** Depression, Angst, Abnorme Träume, Schlaflosigkeit, Schwindel, Übelkeit, Erbrechen, Abdominalschmerz, Flatulenz, Diarrhö, Hautausschlag, Myalgie, Fatigue, Asthenie, Malaise,

Gewichtszunahme. **Gelegentlich:** Suizidversuch und Suizidgedanken (insbesondere bei Patienten, mit Depression oder psychiatrischer Erkrankung in der Vorgeschichte), Typ-I Allergie, Urtikaria, Angioödem, Somnolenz, vasovagale Reaktionen (auf Injektionen), Lebertoxizität, erhöhte Transaminase, erhöhtes Bilirubin im Blut. **Zusätzliche Blutbild Nebenwirkungen:** erhöhte Lipasen
Warnhinweise: Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. **Verschreibungspflichtig. Stand: September 2022.**

ViiV Healthcare GmbH, 80700 München. www.viivhealthcare.com

Weitere Informationen über das Arzneimittel:

Dosierung und Art der Anwendung: Vocabria-Tabletten werden in Kombination mit Rilpivirin-Tabletten für die Kurzzeitbehandlung von HIV angewendet. Aus diesem Grund sollte die Fachinformation für Rilpivirin-Tabletten für die empfohlene Dosierung hinzugezogen werden. Eine 30 mg-Vocabria-Tablette sollte in Kombination mit einer 25 mg-Rilpivirin-Tablette einmal täglich eingenommen werden, um die Verträglichkeit der beiden Substanzen vor Beginn der Cabotegravir-Injektionstherapie zu beurteilen. Zur Überbrückung von Cabotegravir-Injektionen, die sich um mehr als 7 Tage um die nächste geplante Injektion verschieben, sollte die erste orale Therapiedosis bei Patienten, zwei Monate (+/-7 Tage) nach den letzten Injektionsdosen von Cabotegravir und Rilpivirin eingenommen werden. Die Wiederaufnahme der Injektion sollte am Tag der letzten oralen Dosierung erfolgen.

Weitere Warnhinweise laut Fachinformation: Eine versäumte Dosis sollte innerhalb der ersten 12 Stunden so schnell wie möglich eingenommen werden. Stehen <12 Stunden bis zur nächsten Einnahme aus, sollte die versäumte Dosis ausgelassen und mit dem üblichen Dosierungsplan fortgefahren werden. Bei Erbrechen ≤4 Stunden nach der Vocabria-Einnahme, sollte eine weitere Vocabria-Tablette eingenommen werden. Bei gleichzeitiger Einnahme mit Rilpivirin-Tabletten sollten Vocabria-Tabletten mit einer Mahlzeit eingenommen werden; Antazida, die polyvalente Kationen enthalten, sollten ≥2 Stunden vor oder ≥4 Stunden nach Einnahme der Vocabria-Tabletten eingenommen werden; für zusammenhängende Wechselwirkungen sollte die Fachinformation für Rilpivirin hinzugezogen werden. Multivariable Analysen weisen darauf hin, dass eine Kombination aus mindestens zwei der folgenden Baseline-Faktoren mit einem erhöhten Risiko für virologisches Versagen verbunden sein kann: archivierte Rilpivirin-Resistenzmutationen, HIV-1 Subtyp A6/A1 oder BMI ≥30 kg/m². Bei Patienten mit einer unvollständigen oder ungewissen Behandlungsvorgeschichte ohne Resistenzanalysen aus Vorbehandlungen ist bei einem BMI ≥30 kg/m² oder HIV-1 Subtyp A6/A1 Vorsicht geboten; Daten weisen darauf hin, dass virologisches Versagen bei zweimonatlichen Injektionen häufiger auftritt als bei der Gabe einmal im Monat. Im Zusammenhang mit anderen Integrase-Inhibitoren wurden Überempfindlichkeitsreaktionen (gekennzeichnet durch Hautausschlag, Allgemeinsymptome und in manchen Fällen Organdysfunktion, einschließlich schwerer Leberreaktion) berichtet. Eine Überwachung der Leberwerte wird empfohlen. Die Behandlung mit Vocabria sollte bei einem Verdacht auf Lebertoxizität abgebrochen werden **Weitere Informationen siehe Fachinformation.**

Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de zu melden.

Vocabria ist Eigentum der ViiV Healthcare Unternehmensgruppe oder an diese lizenziert.
©2022 ViiV Healthcare Unternehmensgruppe oder Lizenzgeber.

EDURANT 25 mg Filmtabletten. Wirkstoff: Rilpivirin. **Zusammensetzung:** 1 Filmtabl. enth. 25 mg Rilpivirin (als Hydrochlorid). Sonst. Bestandt.: Jede Filmtabl. enth. Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, Povidon K30, Polysorbat 20, mikrokrist. Cellulose Siliciumdioxid-beschichtet, Magnesiumstearat, Hypromellose 2910 6 mPa s, Titandioxid E171, Macrogol 3000, Triacetin. **Anw.ggeb.:** In Komb. m. and. antiretrovir. Arzneim. für d. Bhdg. v. Infekt. m. HIV-1 b. antiretroviral nicht vorbeh. Pat. ab 12 J. m. einer Viruslast von ≤ 100.000 HIV-1-RNA-Kopien/ml. **Gegenanz.:** Überempfindl. gg. Rilpivirinhydrochlorid od. einen d. sonst. Bestandt.; gleichz. Anw. v. CYP-3A-Induktoren; Antikonvulsiva wie Carbamazepin, Oxcarbazepin, Phenobarbital, Phenytoin; Tuberkulostatika wie Rifampicin, Rifapentin; Protonenpumpenhemmer wie Omeprazol, Esomeprazol, Lansoprazol, Pantoprazol, Rabeprazol, system. Dexamethason (außer Bhdg. m. Einzeldosis); Johanniskraut, Stillzeit, Kinder < 12 J.; schwere Leberfunkt.störg.. **Bes. Warnhinw. u. Vorsichtsmaßn.:** Vorsicht b. gleichz. Anw. m. einem Arzneim. m. bek. Risiko f. Torsade de Pointes, Möglichk. e. Immunreaktivierungs-Syndr., Schwangerschaft: e. geringere Verfügbark. v. Rilpivirin wurde beob., Nutzen-Risiko-Verhält. abwägen, Viruslast engmaschig überw., enth. Lactose. **Nebenwirk.:** **Erwachs. Pat.:** *Sehr häufig:* Gesamtcholesterin erhöht, LDL-Cholest. erhöht, Schlaflosigk., Kopfschm., Schwindel, Übelk., Pankreasamylase erhöht, Transaminasen erhöht. *Häufig:* weiße Blutkörperchen vermind., Hämoglobin vermind., Thrombozytenzahl vermind., vermind. Appetit, Triglyceride erhöht, anomale Träume, Depressionen, Schlafstörg., depress. Verstimmung, Somnolenz, Bauchschm., Erbr., abdom. Beschw., Lipase erhöht, abdominelle Beschw., Mundtrockenh., Bilirubin erhöht, Hautausschlag, Erschöpfung. *Gelegentl.:* Immunreaktivierungssyndr.. **Verschreibungspflichtig. Pharmaz. Unternehmer:** Janssen-Cilag International NV, B-2340 Beerse, Belgien. **Örtl. Vertreter für Deutschland:** Janssen-Cilag GmbH, Johnson & Johnson Platz 1, 41470 Neuss. **Stand d. Inform.:**10/18.

EDURANT ist eine Marke von Janssen Pharmaceutica N.V.

REKAMBYS ist eine Marke von Janssen Pharmaceutica N.V. und wird von ViiV unter Lizenz genutzt.

Alle anderen Handelsnamen sind Eigentum der ViiV Healthcare GmbH.