

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 und Jugendlichen (im Alter von mindestens 12 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 35 kg) angewendet, die auf einem stabilen antiretroviralen Regime virologisch supprimiert sind (HIV-1-RNA < 50 Kopien/ml) ohne gegenwärtige oder historisch dokumentierte Resistenzen gegenüber der Nicht-nukleosidischen Reverse-Transkriptase-Inhibitor (NNRTI)- oder Integrase-Inhibitor (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. **Sehr selten:** Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse. **Zusätzliche Nebenwirkungen im Blutbild:** erhöhte Lipasen. **Warnhinweise:** Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. **Verschreibungspflichtig.** **Stand: August 2025. Weitere Informationen siehe Fachinformation.**

ViiV Healthcare GmbH, Prinzregentenplatz 9, 81675 München; www.viivhealthcare.de

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.

▼ 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 (E330), Glucose-Monohydrat, Natriumdihydrogenphosphat 1 H₂O, Natriumhydroxid (E524) (z. Einstellg. d. pH Werts u. Sicherstellung d. Isotonie), Wasser f. Injektionszw.. **Anw.geb.:** In Komb. m Cabotegravir-Injektion f. d. Bhdg. v. Infektionen m. d. humanen Immundefizienz-Virus Typ 1 (HIV-1) bei Erwachs. u. Jugendl. (ab 12 J. u. min. 35 kg Körpergew.), d. unter ihrem stabilen akt. antiretroviralen Therapieschema virolog. supprimiert sind (HIV-1-RNA < 50 Kopien/ml) u. d. keine derzeitigen od. früheren Hinw. auf Virusresistenzen gg. Nicht-Nukleosidische 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 Bhdg. m. e. Einzeldosis) od. m. Johanniskraut, Stillen. **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.:** 01/25.

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 und Jugendlichen (im Alter von mindestens 12 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 35 kg), die auf einem stabilen antiretroviralen Regime virologisch supprimiert sind (HIV-1-RNA <50 Kopien/ml) ohne gegenwärtige oder historisch dokumentierte Resistenzen gegenüber der gegenüber der Nicht-nukleosidischen Reverse-Transkriptase-Inhibitor (NNRTI)- oder Integrase-Inhibitor (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 und Jugendliche, die einen geplanten Cabotegravir- plus Rilpivirin-Injektionstermin 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. **Sehr selten:** Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse. **Zusätzliche Blutbild Nebenwirkungen:** erhöhte Lipasen **Warnhinweise:** Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. **Verschreibungspflichtig. Stand: August 2025. Weitere Informationen siehe Fachinformation.**

ViiV Healthcare GmbH, Prinzregentenplatz 9, 81675 München; www.viivhealthcare.de

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.

EDURANT-25mg Filmtabletten. Wirkstoff:Rilpivirin. **Zusammensetzung:**1Filmtabl. enth. 25mg Rilpivirin(als Hydrochlorid). Sonst. Bestandt.: Jede Filmtabl. enth. Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, PovidonK30, Polysorbat20, mikrokristall. CelluloseSiliciumdioxid-beschichtet, Magnesiumstearat, Hypromellose29106mPas, TitandioxidE171, Macrogol3000, Triacetin. **Anw.geb.:**In Komb. m. and.antiretrovir.Arzneim. für d. Bhdg. v. Infekt. m. HIV-1 b.antiretroviral nicht vorbeh. Pat.ab 12J. m. e.Viruslast v.≤100.000HIV-1-RNA-Kopien/ml. **Gegenanz.:** Überempf.gg. d. Wirkst. od. e.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<12J..**Nebenwirk.:** Erwachs. Pat.:Gesamtcholesterinerhöh., LDL-Cholesterinerhöh., Schlaflosigk., Kopfschm., Schwindel, Übelk., Pankreasamylaseerhöh., Transaminasen erhöh.,weiße Blutkörperchen vermind., Hämoglobin vermind., Thrombozytenzahl vermind., vermind. Appetit, Triglycerideerhöh., anom.Träume, Depress., Schlafstörg., depress. Verstimmung, Somnolenz, Bauchschm., Erbr.,Lipaseerhöh., abdomin.Beschw., Mundtrockenh., Bilirubinerhöh., Hautausschlag, Erschöpfung,Immunreaktivierungssyndr.. **Warnhinw.:**Arzneim. f.Kdr. unzugängl.aufbew..**Verschreibungspflichtig. Pharmaz. Unternehmer:**Janssen-Cilag International NV, B-2340Beerse, Belgien. **Örtl. Vertreter für Deutschland:** Janssen-Cilag GmbH, Johnson & Johnson Platz1, 41470Neuss. **Stand d. Inform.:**10/22.

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 Markenzeichen sind Eigentum der ViiV Healthcare Unternehmensgruppe oder an diese lizenziert.
©2025 ViiV Healthcare Unternehmensgruppe oder ihr Lizenzgeber.