

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

רקמביס™

תרחיף להזרקה בשחרור ממושך

חומר פעיל:

כל 1 מ"ל תרחיף להזרקה מכיל:

רילפיזווירין 300 מ"ג rilpivirine 300 mg

בקבוקון של 3 מ"ל רקמביס מכיל רילפיזווירין 600 מ"ג rilpivirine 600 mg.

בקבוקון של 3 מ"ל רקמביס מכיל רילפיזווירין 900 מ"ג rilpivirine 900 mg.

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

רקמביס מיועד לטיפול בזיהום בנגיף הכשל החיסוני האנושי מסוג 1 (HIV-1) במבוגרים. רקמביס ניתן תמיד יחד עם תרופה אחרת ל-HIV-1, הנקראת קבוגטרוויר. שתי התרופות ניתנות יחד במבוגרים מגיל 18 שנים ומעלה, שזיהום ה-HIV-1 אצלם כבר בשליטה.

קבוצה תרפויטית: רקמביס שייך לקבוצת תרופות הנקראת מעכבי אנזים וורוס טרנסקריפטאז שאינם נוקליאוזידים (NNRTIs) המשמשות לטיפול בזיהום של נגיף הכשל החיסוני האנושי מסוג 1 (HIV-1).

רקמביס מותווה יחד עם זריקת קבוגטרוויר לטיפול בזיהום של נגיף HIV-1 במבוגרים שזיהום HIV-1 אצלם בשליטה תחת טיפול אנטי-רטרוויראלי ללא עדות לעמידות או לכישלון טיפולי עם תרופות מקבוצת NNRI ו-INI.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לרילפיזווירין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6).

- אתה נוטל אחת מהתרופות הבאות מכיוון שהן עלולות להשפיע על אופן הפעולה של רקמביס או של תרופות אחרות:

- קארבאמאזפיין, אוקסקארבאזפיין, פנובארביטאל, פניטואין (תרופות לטיפול באפילפסיה ולמניעת פרכוסים).

- ריפאבוטין, ריפאמפיצין, ריפאפנטין (תרופות לטיפול בזיהומים חיידקיים מסוימים, כמו שחפת).

- דקסמתזון (תרופה קורטיקוסטרואידית הניתנת במגוון מצבים רפואיים, כמו דלקת ותגובות אלרגיות) בטיפול דרך הפה או בהזרקה.

- תכשירים המכילים St. John's Wort (הפיריקום פרופרוטום, תכשיר צמחי לטיפול בדיכאון).

אם אתה לוקח אחת מהתרופות שצוינו, שאל את הרופא לגבי חלופות.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

שוחח עם הרופא או הרוקח לפני השימוש ברקמביס. רקמביס אינו מרפא זיהום HIV. הוא חלק מטיפול להפחתת כמות הנגיף בדם.

לפני הטיפול ברקמביס, דווח לרופא אם אחד מהמצבים האלה נכון לגביך:

- עליך להגיע לכל הביקורים המתוכננים לצורך קבלת הזריקות, אל תדלג על אף ביקור, זה חשוב מאוד להצלחת הטיפול. אם אינך יכול להגיע לביקור מתוכנן, הודע לרופא בהקדם האפשרי.

- ספר לרופא אם היו לך בעבר **בעיות כבדב**, כולל הפטיטיס B או הפטיטיס C, או **בעיות בכליות**. הרופא עשוי לבדוק את תפקוד הכבד או הכליות, כדי להחליט אם תוכל להשתמש ברקמביס. ראה סימנים לנהל כבד תחת "תופעות לוואי שאינן שכיחות" בפרק 4 בעלון זה.

- הודע לרופא מייד אם הבחנת **בתסמיני זיהום** כלשהם (לדוגמה: חום, צמרמורת, הזעה). בחלק מהמטופלים עם HIV, עלולה להתפתח דלקת מזיהומים קודמים בסמוך להתחלת הטיפול נגד HIV. נחשב כי תסמינים אלה נגרמים משיפור בתגובה החיסונית של הגוף, המאפשרת לגוף להילחם בזיהומים שהיו נוכחים קודם אך לא גרמו לתסמינים ניכרים כלשהם.

- ספר לרופא מייד גם אם הבחנת בתסמינים כמו חולשה ברשריים, חולשה שמתחילה בכפות הידיים והרגליים ועולה לכיוון מרכז הגוף, דפיקות לב מורגשות, רעד או היפרקטיביות. זאת, מפני שהפרעות אוטואימוניות (מצבים שבהם מערכת החיסון תקופת בטעות רקמת גוף בריאה) גם עלולות להתרחש לאחר שמתחילים לקחת תרופות לטיפול בזיהום HIV. הפרעות אוטואימוניות עלולות להתפתח חזרים רבים לאחר תחילת הטיפול.

- ספר לרופא אם אתה נוטל תרופות שאנמר לך כי הן עלולות לגרום לקצב לב לא סדיר מסכן חיים (טורסד דה פואנט [torsade de pointes]).

אזהרות נוספות

תגובה לזריקות: תסמינים של תגובה לאחר הזרקה הופיעו בתוך דקות אצל חלק מהאנשים לאחר קבלת זריקת רילפיזווירין. מרבית התסמינים נעלמו בתוך כמה דקות לאחר ההזרקה. תסמינים של תגובה לאחר

ההזרקה יכולים לכלול: קשיי נשימה, התכווציות בבטן, פריחה, הזעה, נימול בפה, תחושת חרדה, תחושת חמימות, תחושת סחרחורת או תחושה שאתה עומד להתעלף, שינויים בלחץ הדם וכאב (לדוגמא כאבי גב וכאבים בחזה). ספר לרופא אם הופיעו אצלך תסמינים אלה לאחר קבלת זריקות.

תורים סדירים הם חשובים: חשוב שתגיע לתורים המתוכננים לקבלת רקמביס כדי לשלוט בזיהום ה-HIV ולמנוע את החמרת מחלתך. אל תדלג על אף תור, זה חשוב מאוד להצלחת הטיפול. אם אינך יכול להגיע לתור מתוכנן, הודע לרופא בהקדם האפשרי. דבר עם הרופא אם אתה שוקל להפסיק את הטיפול. אם קיבלת זריקת רקמביס באיחור או שהפסקת לקבל רקמביס, עליך לקחת תרופות אחרות כדי לטפל בזיהום ה-HIV ולהפחית את הסיכון שהנגיף יפתח עמידות, מכיוון שרמות התרופה בגופך יהיו נמוכות מדי כדי לטפל בזיהום ה-HIV.

ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים. לא קיים מידע לגבי בטוחות ועילות השימוש בתרופה זאת בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. יש תרופות שיכולות להשפיע על הרמות של רקמביס בדם אם נוטלים אותן בזמן הטיפול ברקמביס, או שרקמביס ישפיע על יעילותן של תרופות אחרות. **אין לתת רקמביס ביחד עם תרופות מסוימות (ראה "אין להשתמש בתרופה אם" בסעיף 2).**

ההשפעות של רקמביס או של תרופות אחרות יכולות להשתנות אם תשתמש ברקמביס יחד עם כל אחת מהתרופות הבאות:

- קלריתרומיצין, אריתרומיצין (אנטיביוטיקה).

- מתדון (משמש לטיפול בגמילה מסמים והתמכרות).

אם אתה לוקח אחת מהתרופות שצוינו, שאל את הרופא לגבי חלופות.

היריון והנקה

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם את בהיריון, מתכננת להרות או מינקה.

היריון

ספרי לרופא מייד אם את בהיריון או מתכננת להרות. הרופא ישקול אם היתרונות והסיכונים עבורך ועבור התינוק מהשימוש ברקמביס בזמן ההיריון. אם את מתכננת להרות, דברי עם הרופא מראש, מכיוון שרילפיזווירין יכול להישאר בגוף עד 4 שנים לאחר ההזרקה האחרונה של רקמביס.

הנקה

הנקה אינה מומלצת בנשים החיות עם וירוס ה-HIV, מאחר זיהום HIV יכול לעבור לתינוק דרך חלב האם. אם אתה מינקה או מתכננת להניק, היוועצי ברופא או ברוקח בהקדם האפשרי.

נהיגה ושימוש במכוונת

חלק מהמטופלים עלולים להרגיש עייפות, סחרחורת או שינוניות במהלך הטיפול ברקמביס. אל תנהג ואל תשתמש במכוונת אם יש לך תופעות לוואי אלה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) לכל בקבוקון, כך שלמעשה היא נחשבת "נטולת נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

תקבל את הזריקה של **פעם בחודש או פעם בחודשיים**, יחד עם תרופה אחרת הניתנת בהזרקה, הנקראת קבוגטרוויר. רופאך יסביר באיזו תדירות תינתן לך התרופה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

כשאתה מתחיל את הטיפול ברקמביס, אתה ורופאך יכולים להחליט להתחיל טיפול יומי בטבלייה אחת של 25 מ"ג רילפיזווירין עם ארוחה וטבלייה אחת של 30 מ"ג קבוגטרוויר למשך חודש אחד לפני זריקה ראשונה של רקמביס. טיפול זה נקרא **תקופה מקדמה** – נטילת טבליות לפני קבלת זריקות של רקמביס וקבוגטרוויר תאפשר לרופא לבדוק עד כמה תרופות אלה מתאימות לך.

אפשרות נוספת היא שאתה ורופאך יכולים להחליט להתחיל ישירות עם זריקות רקמביס.

אם אתה עומד לקבל רקמביס כל חודש, הטיפול יינתן באופן הבא:

	מתי		
תרופה	זריקה ראשונה	זריקה שניה ואילך, כל חודש	
רילפיזווירין	זריקה אחת של 900 מ"ג	600 מ"ג בהזרקה כל חודש	
קבוגטרוויר	זריקה אחת של 600 מ"ג	400 מ"ג בהזרקה כל חודש	

אם אתה עומד לקבל רקמביס כל חודשיים, הטיפול יינתן באופן הבא:

	מתי		
תרופה	זריקה ראשונה ושניה, בהפרש של חודש	זריקה אחת של 900 מ"ג	זריקה שלישית ואילך, כל חודשיים
רילפיזווירין	זריקה אחת של 900 מ"ג	900 מ"ג בהזרקה, כל חודשיים	
קבוגטרוויר	זריקה אחת של 600 מ"ג	600 מ"ג בהזרקה, כל חודשיים	

אופן המתן

אחות או רופא ייתנו לך רקמביס בצורה של זריקה בשרירי העכז (זריקה תוך-שרירית).

אם החמצת זריקת רקמביס

חשוב שתגיע לתורים הסדירים שנקבעו לך כדי לקבל את הזריקה. אם דילגת על תור, פנה לרופא מייד כדי לקבוע תור חדש.

דבר עם הרופא אם אתה חושב שלא תוכל לקבל זריקת רקמביס במועד הרגיל. הרופא עשוי להמליץ לך לקחת טבליות במקום זאת, עד שתוכל לקבל שוב זריקת רקמביס.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם קיבלת יותר מדי רקמביס

רופא או אחות ייתנו לך תרופה זו, לכן לא סביר שתקבל כמות גדולה מדי. אם אתה מודאג, דבר עם הרופא או האחיות.

אל תפסיק להשתמש ברקמביס ללא התייעצות עם הרופא

השתמש ברקמביס למשך הזמן שהמליץ לך הרופא. אל תפסיק, אלא אם כן הרופא ייעץ לך לעשות זאת. כמויות קטנות של רילפיזווירין (המרכיב הפעיל ברקמביס) יכולות להישאר בגוף עד 4 שנים לאחר הפסקת הטיפול. אולם, מרגע שתקבל את זריקת רקמביס האחרונה, הכמויות הקטנות של רילפיזווירין שייותרו לא יפעלו טוב מספיק נגד הנגיף, שעלול אז לפתח עמידות. כדי לשלוט בזיהום HIV-1 ולמנוע מהנגיף לפתח עמידות, עליך להתחיל בטיפול אחר נגד HIV במועד שבו היית אמור לקבל את הזריקה הבאה של רקמביס.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה לוקח תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש ברקמביס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי שדווחו עם השימוש ברקמביס יחד עם זריקת קבוגטרוויר

תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות לפחות במשתמש אחד מתוך 10):

- כאב ראש
- תגובות במקום ההזרקה – בדרך כלל בדרגה קלה עד בינונית ותדירותן יורדת עם הזמן. התסמינים עשויים לכלול:
 - שכיחים מאוד: כאב ואי-נוחות, מסה או גוש קשה
 - שכיחים: אדמומיות, גרד, נפיחות, תחושת חמימות או חבורות (עששיות לכלול שינוי צבע או הצטברות של דם מתחת לעור)
 - לא שכיחים: נימול, דימום קל, מורסה (מצבור של מוגלה) או צלוליטיס (חום, נפיחות או אדמומיות)
- תחושת חום/חום שעלולים להתרחש תוך שבוע אחרי ההזרקה

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10):

- דיכאון
- חרדה
- חלומות לא רגילים
- קשיים בשינה (נדודי שינה)
- סחרחורת
- בחילה
- הקמאה
- כאב בטן
- גזים (נפיחות)
- שלשול
- פריחה
- כאבי שרירים
- עייפות
- חולשה
- תחושה כללית לא טובה
- עלייה במשקל

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 100):

- הרגשת נמנום
- תחושת סחרחורת, במהלך או אחרי ההזרקה. עלולה להוביל להתעלפות
- נזק לכבד (הסימנים יכולים לכלול הצהבה של העור ולובן העיניים, איבוד תיאבון, גרד, רגישות למגע בבטן, צואה בצבע בהיר או שתן בצבע כהה לא רגיל)
- שינויים בבדיקות דם לתפקודי כבד (עלייה בטרנסאמינזות)

- עלייה בבילירובין (חומר המיוצר בכבד) בדם

תופעות לוואי אחרות:

- כאב בטן חמור הנגרם מדלקת בלבב (פנקראטיטיס)

תופעות הלוואי הבאות שיכולות להתרחש עם רילפיזווירין בטבליות יכולות להתרחש גם עם זריקת רקמביס:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות לפחות במשתמש אחד מתוך 10):

- עלייה בדם של כולסטרול ו/או עמילאו המיוצר בלבלב
- תופעות לוואי שכיחות (מופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10):**
 - ירידה בתיאבון
 - הפרעות שינה
 - מצב רוח מדוכא
 - אי-נוחות בבטן
 - יובש בפה
 - ספירה נמוכה של תאי דם לבנים ו/או תסיות, ירידה בהמוגלובין בדם, עלייה של טריגליצרידים ו/או ליפאז בדם

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 100):

- סימנים או תסמינים של דלקת או זיהום, לדוגמה חום, צמרמורת, הזעה (תסמונת הפעלה מחדש של המערכת החיסונית, ראו פרטים נוספים בפרק 2)

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי החמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה המופיע על גבי אריזת הקרטון/התווית אחרי המילה "EXP". תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון

יש לאחסן במקרר (2°C-8°C). אין להקפיא.

אין להשליך את התרופה לשפכים או לפסולת הביתית. התייעץ עם הרוקח כיצד יש להיפטר מתרופות שאינן עוד בשימוש. זה יסייע לשמירה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

poloxamer 338, glucose monohydrate, sodium dihydrogen phosphate monohydrate, citric acid monohydrate, sodium hydroxide to adjust pH and water for injections.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

תרחיף להזרקה בצבע לבן עד לבן-אוף ווייט. רקמביס מגיע בבקבוקון זכוכית. האריזה מכילה גם מזרק אחד, מתאם בקבוקון אחד, ומחט אחת להזרקה.

בקבוקון של 2 מ"ל מכיל 600 מ"ג רילפיזווירין, בקבוקון של 3 מ"ל מכיל 900 מ"ג רילפיזווירין.

בעל הרישום: ג'יי-סי הל'ת קר בע"מ, קיבוץ שפיים 6099000, ישראל.

שם היצרן: סילג אג, הוכשטראסה 201, 8200 שאופהאוסן, שוויץ.

נערך בינואר 2024.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 170-12-36949-99.

לשם הפטנות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

מבוסס על עלון אירופאי מיוני 2023.

רקמביס™
REKAMBYS®

רקמבייס™



IL - 40648C2

The following information is intended for medical or healthcare professionals only and should be read by the medical or healthcare professional in conjunction with the full prescribing information (Summary of Product Characteristics). 2 mL

REKAMBYS 2 mL injection Instructions for use:

Overview

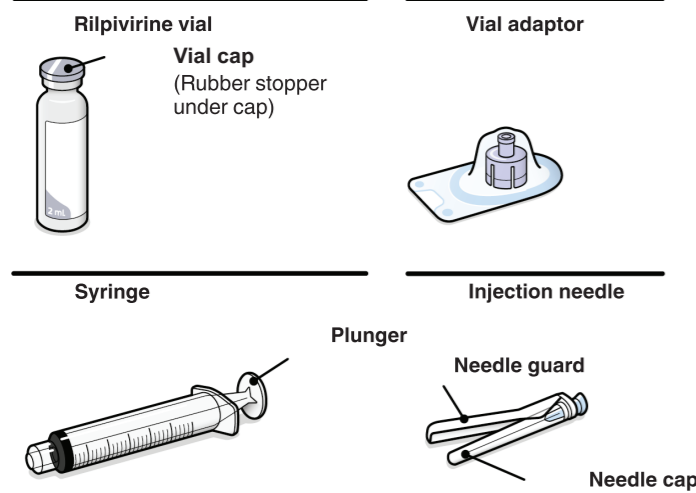
A complete dose requires two injections: 2 mL of cabotegravir and 2 mL of rilpivirine. Cabotegravir and rilpivirine are suspensions that do not need further dilution or reconstitution. The preparation steps for both medicines are the same. Cabotegravir and rilpivirine are for intramuscular use only. Both injections must be administered to the gluteal sites. The administration order is not important.

Note: The ventrogluteal site is recommended.

Storage information

• Store in refrigerator at 2°C to 8°C.

Do not freeze.



Your pack contains

- 1 vial of rilpivirine
 - 1 vial adaptor
 - 1 syringe
 - 1 injection needle (23 gauge, 1½ inch)
- Consider the patient's build and use medical judgment to select an appropriate injection needle length.

You will also need

- Non-sterile gloves
- 2 alcohol swabs
- 2 gauze pads
- A suitable sharps container
- 1 cabotegravir 2 mL pack
- Make sure to have the cabotegravir pack close by before starting.

Preparation

1. Inspect vial

Check expiry date and medicine

- Check that the expiry date has not passed.
- Inspect the vials immediately. If you can see foreign matter, do not use the product.
- **Do not** use if the expiry date has passed.

2. Wait 15 minutes

Wait 15 minutes

- Wait at least 15 minutes before you are ready to give the injection to allow the medicine to come to room temperature.

3. Shake vigorously

10 secs

- Hold the vial firmly and vigorously shake for a full 10 seconds as shown.
- Invert the vial and check the resuspension. It should look uniform. If the suspension is not uniform, shake the vial again.
- It is also normal to see small air bubbles.

4. Remove vial cap

- Remove the cap from the vial.
- Wipe the rubber stopper with an alcohol swab.
- **Do not** allow anything to touch the rubber stopper after wiping it.

5. Peel open vial adaptor

- Peel off the paper backing from the vial adaptor packaging.
- **Note:** Keep the adaptor in place in its packaging for the next step.

6. Attach vial adaptor

- Press the vial adaptor straight down onto the vial using the packaging, as shown. The vial adaptor should snap securely into place.
- When you are ready, lift off the vial adaptor packaging as shown.

7. Prepare syringe

- Remove the syringe from its packaging.
- Draw 1 mL of air into the syringe. This will make it easier to draw up the liquid later.

8. Attach syringe

- Hold the vial adaptor and vial firmly, as shown.
- Screw the syringe firmly onto the vial adaptor.
- Press the plunger all the way down to push the air into the vial.

9. Slowly draw up dose

- Invert the syringe and vial, and slowly withdraw as much of the liquid as possible into the syringe. There might be more liquid than dose amount.

10. Unscrew syringe

- Screw the syringe off the vial adaptor, holding the vial adaptor as shown.
- **Note:** Keep the syringe upright to avoid leakage. Check that the suspension looks uniform and milky white.

11. Attach needle

- Peel open the needle packaging part way to expose the needle base.
- Keeping the syringe upright, firmly twist the syringe onto the needle.
- Remove the needle packaging from the needle.

Injection

12. Prepare injection site

Injections must be administered to the gluteal sites. Select from the following areas for the injection:

- Ventrogluteal (recommended)
- Dorsogluteal (upper outer quadrant)

Note: For gluteal intramuscular use only. **Do not** inject intravenously.

13. Remove cap

- Fold the needle guard away from the needle.
- Pull off the injection needle cap.

14. Remove extra liquid

- Hold the syringe with the needle pointing up. Press the plunger to the 2 mL dose to remove extra liquid and any air bubbles.
- **Note:** Clean the injection site with an alcohol swab. Allow the skin to air dry before continuing.

15. Stretch skin

1 inch (2.5 cm)

Use the z-track injection technique to minimise medicine leakage from the injection site.

- Firmly drag the skin covering the injection site, displacing it by about an inch (2.5 cm).
- Keep it held in this position for the injection.

16. Insert needle

- Insert the needle to its full depth, or deep enough to reach the muscle.

17. Inject dose

- Still holding the skin stretched – slowly press the plunger all the way down.
- Ensure the syringe is empty.
- Withdraw the needle and release the stretched skin immediately.

18. Assess the injection site

- Apply pressure to the injection site using a gauze.
- A small bandage may be used if a bleed occurs.
- **Do not** massage the area.

19. Make needle safe

- Fold the needle guard over the needle.
- Gently apply pressure using a hard surface to lock the needle guard in place.
- The needle guard will make a click when it locks.

After injection

20. Dispose safely

- Dispose of used needles, syringes, vials and vial adaptors according to local health and safety laws.

Repeat for 2nd medicine

Repeat all steps for 2nd medicine

If you have not yet injected both medicines, use the steps for preparation and injection for Cabotegravir which has its own specific Instructions for Use.

Questions and Answers

1. How long can the medicine be left out of the refrigerator?
It is best to inject the medicine as soon as it reaches room temperature. However, the vial may sit in the carton at room temperature (maximum temperature of 25°C) for up to 6 hours; do not put back into the refrigerator. If not used within 6 hours, the vial must be discarded.

2. How long can the medicine be left in the syringe?
It is best to inject the (room temperature) medicine as soon as possible after drawing it up. However, the medicine can remain in the syringe for up to 2 hours before injecting. If 2 hours are exceeded, the medicine, syringe and needle must be discarded.

3. Why do I need to inject air into the vial?
Injecting 1 mL of air into the vial makes it easier to draw up the dose into the syringe. Without the air, some liquid may flow back into the vial unintentionally, leaving less than intended in the syringe.

4. Does the order in which I give the medicines matter?
No, the order is unimportant.

5. Is it safe to warm the vial up to room temperature more quickly?
It is best to let the vial come to room temperature naturally. However, you can use the warmth of your hands to speed up the warm up time, but make sure the vial does not get above 25°C. Do not use any other heating methods.

6. Why is the ventrogluteal administration approach recommended?
The ventrogluteal approach, into the gluteus medius muscle, is recommended because it is located away from major nerves and blood vessels. A dorso-gluteal approach, into the gluteus maximus muscle, is acceptable, if preferred by the healthcare professional. The injection should not be administered in any other site.

The following information is intended for medical or healthcare professionals only and should be read by the medical or healthcare professional in conjunction with the full prescribing information (Summary of Product Characteristics).

3 mL

REKAMBYS 3 mL injection Instructions for use:

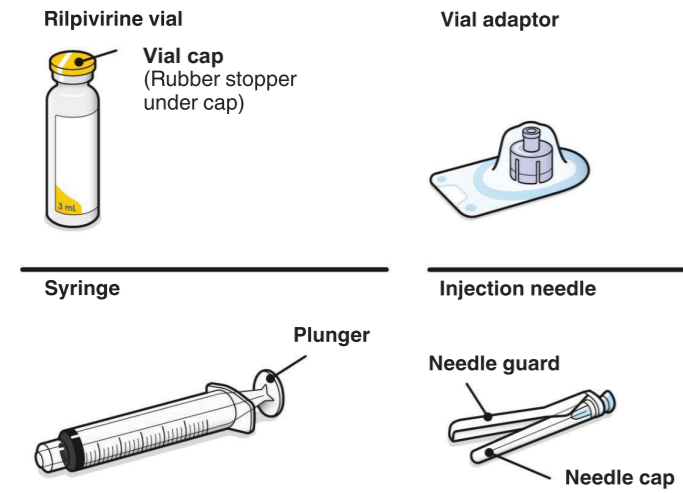
Overview

A complete dose requires two injections: 3 mL of cabotegravir and 3 mL of rilpivirine. Cabotegravir and rilpivirine are suspensions that do not need further dilution or reconstitution. The preparation steps for both medicines are the same. Cabotegravir and rilpivirine are for intramuscular use only. Both injections must be administered to the gluteal sites. The administration order is not important.

Note: The ventrogluteal site is recommended.

Storage information

• Store in refrigerator at 2°C to 8°C.
• Do not freeze.



Your pack contains

- 1 vial of rilpivirine
 - 1 vial adaptor
 - 1 syringe
 - 1 injection needle (23 gauge, 1½ inch)
- Consider the patient's build and use medical judgment to select an appropriate injection needle length.

You will also need

- Non-sterile gloves
- 2 alcohol swabs
- 2 gauze pads
- A suitable sharps container
- 1 cabotegravir 3 mL pack
- Make sure to have the cabotegravir pack close by before starting.

Preparation

1. Inspect vial

Check expiry date and medicine

- Check that the expiry date has not passed.
- Inspect the vials immediately. If you can see foreign matter, do not use the product.

Do not use if the expiry date has passed.

2. Wait 15 minutes

Wait 15 minutes

- Wait at least 15 minutes before you are ready to give the injection to allow the medicine to come to room temperature.

3. Shake vigorously

10 secs

- Hold the vial firmly and vigorously shake for a full 10 seconds as shown.
- Invert the vial and check the resuspension. It should look uniform. If the suspension is not uniform, shake the vial again.
- It is also normal to see small air bubbles.

4. Remove vial cap

- Remove the cap from the vial.
- Wipe the rubber stopper with an alcohol swab.

Do not allow anything to touch the rubber stopper after wiping it.

5. Peel open vial adaptor

- Peel off the paper backing from the vial adaptor packaging.

Note: Keep the adaptor in place in its packaging for the next step.

6. Attach vial adaptor

- Press the vial adaptor straight down onto the vial using the packaging, as shown. The vial adaptor should snap securely into place.
- When you are ready, lift off the vial adaptor packaging as shown.

7. Prepare syringe

- Remove the syringe from its packaging.
- Draw 1 mL of air into the syringe. This will make it easier to draw up the liquid later.

8. Attach syringe

- Hold the vial adaptor and vial firmly, as shown.
- Screw the syringe firmly onto the vial adaptor.
- Press the plunger all the way down to push the air into the vial.

9. Slowly draw up dose

- Invert the syringe and vial, and slowly withdraw as much of the liquid as possible into the syringe. There might be more liquid than dose amount.

10. Unscrew syringe

- Screw the syringe off the vial adaptor, holding the vial adaptor as shown.

Note: Keep the syringe upright to avoid leakage. Check that the suspension looks uniform and milky white.

11. Attach needle

- Peel open the needle packaging part way to expose the needle base.
- Keeping the syringe upright, firmly twist the syringe onto the needle.
- Remove the needle packaging from the needle.

Injection

12. Prepare injection site

• Injections must be administered to the gluteal sites. Select from the following areas for the injection:

- Ventrogluteal (recommended)
- Dorsogluteal (upper outer quadrant)

Note: For gluteal intramuscular use only.
Do not inject intravenously.

13. Remove cap

- Fold the needle guard away from the needle.
- Pull off the injection needle cap.

14. Remove extra liquid

- Hold the syringe with the needle pointing up. Press the plunger to the 3 mL dose to remove extra liquid and any air bubbles.

Note: Clean the injection site with an alcohol swab. Allow the skin to air dry before continuing.

15. Stretch skin

Use the z-track injection technique to minimise medicine leakage from the injection site.

- Firmly drag the skin covering the injection site, displacing it by about an inch (2.5 cm).
- Keep it held in this position for the injection.

16. Insert needle

- Insert the needle to its full depth, or deep enough to reach the muscle.

17. Inject dose

- Still holding the skin stretched – slowly press the plunger all the way down.
- Ensure the syringe is empty.
- Withdraw the needle and release the stretched skin immediately.

18. Assess the injection site

- Apply pressure to the injection site using a gauze.
- A small bandage may be used if a bleed occurs.

Do not massage the area.

19. Make needle safe

- Fold the needle guard over the needle.
- Gently apply pressure using a hard surface to lock the needle guard in place.
- The needle guard will make a click when it locks.

After injection

20. Dispose safely

- Dispose of used needles, syringes, vials and vial adaptors according to local health and safety laws.

Repeat for 2nd medicine

Repeat all steps for 2nd medicine

If you have not yet injected both medicines, use the steps for preparation and injection for Cabotegravir which has its own specific Instructions for Use.

Questions and Answers

- How long can the medicine be left out of the refrigerator?**
It is best to inject the medicine as soon as it reaches room temperature. However, the vial may sit in the carton at room temperature (maximum temperature of 25°C) for up to 6 hours; do not put back into the refrigerator. If not used within 6 hours, the vial must be discarded.
- How long can the medicine be left in the syringe?**
It is best to inject the (room temperature) medicine as soon as possible after drawing it up. However, the medicine can remain in the syringe for up to 2 hours before injecting. If 2 hours are exceeded, the medicine, syringe and needle must be discarded.
- Why do I need to inject air into the vial?**
Injecting 1 mL of air into the vial makes it easier to draw up the dose into the syringe. Without the air, some liquid may flow back into the vial unintentionally, leaving less than intended in the syringe.
- Does the order in which I give the medicines matter?**
No, the order is unimportant.
- Is it safe to warm the vial up to room temperature more quickly?**
It is best to let the vial come to room temperature naturally. However, you can use the warmth of your hands to speed up the warm up time, but make sure the vial does not get above 25°C. Do not use any other heating methods.
- Why is the ventrogluteal administration approach recommended?**
The ventrogluteal approach, into the gluteus medius muscle, is recommended because it is located away from major nerves and blood vessels. A dorso-gluteal approach, into the gluteus maximus muscle, is acceptable, if preferred by the healthcare professional. The injection should not be administered in any other site.