

**Bijsluiter: informatie voor de patiënt**  
**REKAMBYS 600 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.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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 van 18 jaar en ouder 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.

REKAMBYS geneest een hiv-infectie niet. Het is onderdeel van een behandeling om de hoeveelheid virus in het bloed te verminderen.

### Vertel uw arts over uw toestand

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

- U moet naar alle geplande bezoeken voor injecties gaan. Sla geen enkel bezoek over; dat is erg belangrijk voor het slagen van uw behandeling. Als u niet op een gepland bezoek kunt komen, laat het uw arts dan zo snel mogelijk weten.
- 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 ademen
- 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 en jongeren jonger dan 18 jaar 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.

### **Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van REKAMBYS**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per injectie van 2 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:

Medicijn	Wanneer	
	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:

Medicijn	Wanneer	
	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
- reacties op de injectieplaats - 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:
  - zeer vaak: pijn en ongemak, een harde massa of bult
  - vaak: roodheid, jeuk, zwelling, warmte of blauwe plek (dat kan een verkleuring zijn of een ophoping van bloed onder de huid)
  - soms: een doof gevoel, kleine bloedinkjes, een abces (een ontsteking in uw lichaam of op uw huid met ophoping van pus) of wondroos (heet, zwelling of roodheid).
- 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

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.

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 (*immuunreacteringsyndroom, 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 het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V. 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 2 ml injectieflacon bevat 600 mg rilpivirine.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn poloxameer 338, citroenzuurmonohydraat, glucosemonohydraat, natriumdiwaterstoffosfaatmonohydraat, natriumhydroxide 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

**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@viiivhealthcare.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@viiivhealthcare.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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Janssen Sciences Ireland UC  
Tel: 1 800 709 122  
medinfo@its.jnj.com

**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

**Portugal**

VIIVHIV HEALTHCARE, UNIPESSOAL,  
LDA  
Tel: + 351 21 094 08 01  
vii.v.fi.pt@viivhealthcare.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

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {MM/JJJJ}.**

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