

Folheto informativo: Informação para o utilizador
REKAMBYS 600 mg suspensão injetável de libertação prolongada
rilpivirina

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é REKAMBYS e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar REKAMBYS
3. Como é administrado REKAMBYS
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar REKAMBYS
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é REKAMBYS e para que é utilizado

REKAMBYS contém a substância ativa rilpivirina. É um medicamento de um grupo chamado inibidores não nucleósidos da transcriptase reversa (NNRTIs) que são utilizados para o tratamento da infeção pelo vírus da imunodeficiência humana tipo 1 (VIH-1).

REKAMBYS atua em conjunto com outros medicamentos para o VIH para bloquear a capacidade do vírus de fazer mais cópias de si mesmo. As injeções de REKAMBYS não curam a infeção por VIH mas ajudam a reduzir a quantidade de VIH no seu corpo e a mantê-la num nível baixo. Isto atrasa danos ao sistema imunitário e o desenvolvimento de infeções e doenças associadas à SIDA.

REKAMBYS é sempre administrado com outro medicamento para o VIH chamado cabotegravir injetável. São usados em conjunto, em adultos com 18 anos de idade ou mais, cuja infeção por VIH-1 já esteja sob controlo.

2. O que precisa de saber antes de utilizar REKAMBYS

Não utilize REKAMBYS se tem alergia à rilpivirina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Não utilize REKAMBYS se estiver a tomar qualquer um dos seguintes medicamentos uma vez que podem afetar a forma como REKAMBYS ou os outros medicamentos atuam:

- carbamazepina, oxcarbazepina, fenobarbital, fenitoína (medicamentos para tratar epilepsia e prevenir convulsões)
- rifabutina, rifampicina, rifapentina (medicamentos para tratar algumas infeções bacterianas, tais como tuberculose)
- dexametasona (um corticosteroide utilizado numa variedade de condições, tais como inflamação e reações alérgicas) como ciclo de tratamento pela boca ou injeção
- produtos que contenham hipericão (*Hypericum perforatum*, um remédio à base de plantas utilizado para a depressão).

Se está a tomar algum dos medicamentos acima, pergunte ao seu médico sobre alternativas.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar REKAMBYS.

REKAMBYS não é uma cura para a infeção por VIH. É parte de um tratamento para diminuir a quantidade de vírus no sangue.

Informe o seu médico sobre a sua situação

Verifique os seguintes pontos e informe o seu médico se algum deles se aplica a si.

- Tem de comparecer a todas as visitas planeadas para as injeções, não falte a nenhuma visita, é muito importante para o sucesso do seu tratamento. Se não conseguir comparecer a uma visita planeada, informe o seu médico assim que possível.
- Informe o seu médico se alguma vez sofreu de **problemas no seu fígado**, incluindo hepatite B ou hepatite C, ou **problemas nos seus rins**. O seu médico pode verificar quão bem o seu fígado ou rins funcionam para decidir se pode utilizar REKAMBYS. Ver em “Efeitos indesejáveis pouco frequentes” na secção 4 deste folheto os sinais de danos no fígado.
- Informe imediatamente o seu médico se notar quaisquer **sintomas de infeções** (por exemplo, febre, arrepios, suores). Em alguns doentes com VIH, pode ocorrer inflamação resultante de infeções anteriores, pouco depois do início do tratamento para o VIH. Supõe-se que estes sintomas são devidos a uma melhoria da resposta imunológica do organismo, permitindo assim ao organismo combater infeções que estavam previamente presentes mas que não causaram quaisquer sintomas evidentes.
- Informe também o seu médico imediatamente se notar quaisquer sintomas tais como fraqueza muscular, fraqueza que começa nas mãos e nos pés e sobe em direção ao tronco, palpitações, tremores ou hiperatividade. Isto é porque as doenças autoimunes (condições em que o sistema imunitário por engano ataca tecidos corporais saudáveis) também podem ocorrer depois de começar a tomar os medicamentos para o tratamento da sua infeção pelo VIH. As doenças autoimunes podem ocorrer vários meses após o início do tratamento.
- Fale com o seu médico se está a tomar qualquer medicamento que lhe foi informado poder causar um batimento cardíaco irregular colocando a vida em risco (torsade de pointes).

Reações às Injeções

Ocorreram sintomas de reações pós-injeção em algumas pessoas minutos após receberem a sua injeção de rilpivirina. A maioria dos sintomas resolveram-se em poucos minutos após a injeção. Os sintomas de reações pós-injeção podem incluir: dificuldade em respirar, dores de estômago (cólicas), erupção na pele, suor, dormência da sua boca, sensação de ansiedade, sensação de calor, sentir-se atordoado ou sentir que vai desmaiar, alterações na pressão sanguínea e dores (ex.º: costas e peito). Informe o seu profissional de saúde se tiver estes sintomas após receber as suas injeções.

As consultas regulares são importantes

É importante que **compareça às suas consultas planeadas** para receber REKAMBYS, para controlar a sua infeção pelo VIH e para impedir que a sua doença piore. Não falte a nenhuma consulta, é muito importante para o sucesso do seu tratamento. Se não conseguir comparecer a uma visita planeada, informe o seu médico assim que possível. Fale com o seu médico se estiver a pensar interromper o tratamento. Se se atrasar a receber a sua injeção de REKAMBYS ou se parar de receber REKAMBYS, necessitará de tomar outros medicamentos para tratar a infeção pelo VIH e para reduzir o risco do vírus se tornar resistente uma vez que os níveis do medicamento no seu corpo serão demasiado baixos para tratar a infeção por VIH.

Crianças

REKAMBYS não se destina ao uso em crianças e adolescentes com menos de 18 anos, uma vez que não foi estudado nestes doentes.

Outros medicamentos e REKAMBYS

Informe o seu prestador de cuidados de saúde se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Alguns medicamentos podem afetar os níveis de REKAMBYS no sangue se os estiver a tomar enquanto estiver a ser tratado com REKAMBYS, ou REKAMBYS pode afetar o quão bem os outros medicamentos atuam.

REKAMBYS não pode ser administrado com alguns outros medicamentos (ver ‘Não utilizar REKAMBYS’ na secção 2).

Os efeitos de REKAMBYS ou de outros medicamentos podem ser alterados caso utilize REKAMBYS ao mesmo tempo que algum dos seguintes medicamentos:

- claritromicina, eritromicina (antibióticos)
- metadona (utilizado para tratar a privação e dependência de narcóticos)

Se está a tomar algum dos medicamentos acima, pergunte ao seu médico por alternativas.

Gravidez e amamentação

Se estiver grávida ou planeia engravidar, contacte o seu médico imediatamente. O seu médico irá considerar o benefício e o risco para si e para o seu bebé de utilizar REKAMBYS enquanto estiver grávida. Se planeia engravidar, fale com o seu médico antes, uma vez que a rilpivirina pode permanecer no seu corpo por um período até 4 anos após a última injeção de REKAMBYS.

A amamentação não é recomendada em mulheres que vivem com VIH porque a infeção pelo VIH pode passar para o bebé através do leite materno.

Se está a amamentar ou pensa em amamentar, deverá assim que possível, aconselhar-se com o seu médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Alguns doentes podem sentir-se cansados, com tonturas ou com sono durante o tratamento com REKAMBYS. Não conduza ou utilize máquinas se sentir algum destes efeitos indesejáveis.

Informação importante sobre alguns ingredientes de REKAMBYS

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por 2 ml de injeção, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como é administrado REKAMBYS

Um enfermeiro ou médico irá administrar-lhe REKAMBYS como uma injeção no músculo da sua nádega (*injeção intramuscular ou IM*).

Ser-lhe-á administrada a sua injeção **uma vez por mês ou uma vez a cada 2 meses**, em conjunto com outro medicamento injetável chamado cabotegravir. O seu médico irá explicar com que frequência o medicamento será administrado.

Quando iniciar o seu tratamento com REKAMBYS, você e o seu médico podem decidir começar com o tratamento diário com um comprimido de 25 mg de rilpivirina com uma refeição e um comprimido de 30 mg de cabotegravir durante um mês antes da primeira injeção com REKAMBYS. Isto é chamado *período de introdução* – tomar os comprimidos antes de receber injeções de REKAMBYS e de cabotegravir irá permitir ao seu médico testar quão bem estes medicamentos se adequam a si.

A outra opção é que você e o seu médico podem decidir começar diretamente com injeções de REKAMBYS.

Se lhe vai ser administrado REKAMBYS a cada mês, o seu tratamento será o seguinte:

Medicamento	Quando	
	Primeira injeção	Segunda injeção em diante, mensalmente
Rilpivirina	injeção única de 900 mg	600 mg por injeção a cada mês
Cabotegravir	injeção única de 600 mg	400 mg por injeção a cada mês

Se lhe vai ser administrado REKAMBYS a cada 2 meses, o seu tratamento será o seguinte:

Medicamento	Quando	
	Primeira e segunda injeção, um mês de intervalo	Terceira injeção em diante, a cada dois meses
Rilpivirina	injeção única de 900 mg	900 mg por injeção, a cada 2 meses
Cabotegravir	injeção única de 600 mg	600 mg por injeção, a cada 2 meses

Se não receber uma injeção de REKAMBYS

É importante que compareça às suas consultas regulares planeadas para receber a sua injeção. Se faltar a uma consulta, contacte o seu médico imediatamente para marcar uma nova consulta.

Fale com o seu médico se achar que não irá conseguir receber a sua injeção de REKAMBYS na altura habitual. O seu médico poderá recomendar-lhe que tome comprimidos até que seja possível receber de novo uma injeção de REKAMBYS.

Se lhe for administrado mais REKAMBYS do que deveria

Este medicamento ser-lhe-á administrado por um médico ou enfermeiro, pelo que não é provável que lhe seja administrado em demasia. Se estiver preocupado, informe o seu médico ou enfermeiro.

Não pare de utilizar REKAMBYS sem lhe ser aconselhado pelo seu médico.

Utilize REKAMBYS durante o tempo recomendado pelo seu médico. Não pare sem que o seu médico lho aconselhe.

Baixos níveis de rilpivirina (a substância ativa de REKAMBYS) podem permanecer no seu corpo por um período até 4 anos após a interrupção do tratamento. No entanto, assim que receber a sua última injeção de REKAMBYS, os baixos níveis de rilpivirina que permanecem não irão atuar bem o suficiente contra o vírus que pode, então, tornar-se resistente. Para manter a sua infeção por VIH-1 sob controlo e impedir que o vírus se torne resistente, tem de iniciar um tratamento diferente para o VIH na altura em que a sua próxima injeção de REKAMBYS estava planeada.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

O que se segue é uma lista de efeitos indesejáveis que foram notificados com a utilização de REKAMBYS com cabotegravir injetável.

Efeitos indesejáveis muito frequentes (afetam pelo menos 1 em 10 pessoas)

- dor de cabeça
- reações no local de injeção – estas são geralmente ligeiras a moderadas e tornaram-se menos frequentes com o passar do tempo. Os sintomas podem incluir:
 - muito frequentes: dor e desconforto, uma massa ou nódulo endurecido
 - frequentes: vermelhidão, comichão, inchaço, calor ou nódoa negra (que pode incluir descoloração ou acumulação de sangue sob a pele).
 - pouco frequentes: dormência, hemorragia ligeira, um abcesso (acumulação de pus) ou celulite (calor, inchaço ou vermelhidão).
- sentir-se quente/febril (*pirexia*), que pode ocorrer dentro de uma semana após as injeções.

Efeitos indesejáveis frequentes (afetam menos de 1 em 10 pessoas)

- depressão
- ansiedade
- sonhos anormais
- dificuldade em dormir (*insónia*)
- tonturas
- sentir-se enjoado (*náuseas*)
- vômitos
- dor de barriga (*dor abdominal*)
- gases (*flatulência*)
- diarreia
- erupção na pele
- dor muscular (*mialgia*)
- cansaço (*fadiga*)
- sensação de fraqueza (*astenia*)
- mal-estar geral
- aumento de peso

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (afetam menos de 1 em 100 pessoas):

- sentir-se com sono (*sonolência*)
- sentir-se atordoado, durante ou após a injeção. Isto pode levar a que desmaie.
- danos no fígado (os sinais podem incluir amarelecimento da pele e da parte branca dos olhos, perda de apetite, comichão, dor na barriga, fezes de cor clara ou urina involuntariamente escura).
- alterações nas análises sanguíneas ao fígado (aumento nas *transaminases*)
- aumento na *bilirrubina* (uma substância produzida pelo fígado) no sangue.

Outros efeitos indesejáveis

- dor abdominal grave causada pela inflamação do pâncreas (*pancreatite*).

Os seguintes efeitos indesejáveis que podem ocorrer com comprimidos de rilpivirina também podem ocorrer com injeção de REKAMBYS:

Efeitos indesejáveis muito frequentes (afetam pelo menos 1 em 10 pessoas)

- aumento do colesterol e/ou amilase pancreática no seu sangue

Efeitos indesejáveis frequentes (afetam menos de 1 em 10 pessoas)

- apetite diminuído
- perturbações do sono
- humor depressivo
- desconforto no estômago
- boca seca
- número de glóbulos brancos e/ou plaquetas baixo, diminuição na hemoglobina no seu sangue, aumento dos triglicéridos e/ou lipase no seu sangue

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (afetam menos de 1 em 100 pessoas)

- sinais ou sintomas de inflamação ou infeção, por exemplo febre, arrepios, suores (*síndrome de reativação imunológica, ver secção 2 para mais detalhes*)

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar REKAMBYS

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C). Não congelar.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de REKAMBYS

- A substância ativa é rilpivirina. Cada frasco para injetáveis de 2 ml contém 600 mg de rilpivirina.
- Os outros excipientes são poloxâmero 338, ácido cítrico mono-hidratado, glucose mono-hidratada, di-hidrogenofosfato de sódio mono-hidratado, hidróxido de sódio para ajustar o pH e garantir isotonicidade e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de REKAMBYS e conteúdo da embalagem

Suspensão injetável de libertação prolongada. REKAMBYS é disponibilizado num frasco para injetáveis de vidro. A embalagem também contém 1 seringa, 1 adaptador para frascos para injetáveis e 1 agulha para injeção.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Bélgica

Fabricante

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Bélgica

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

Danmark
Janssen-Cilag A/S
Tlf: +45 4594 8282
jacdk@its.jnj.com

Deutschland
ViiV Healthcare GmbH
Tel.: + 49 (0)89 203 0038-10
viiv.med.info@viivhealthcare.com

Eesti
UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Tel: +372 617 7410
ee@its.jnj.com

Ελλάδα
Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 80 90 000

España
Laboratorios ViiV Healthcare, S.L.
Tel: + 34 900 923 501
es-ci@viivhealthcare.com

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

Magyarország
Janssen Cilag Kft.
Tel.: +36 1 884 2858
janssenhu@its.jnj.com

Malta
AM MANGION LTD.
Tel: +356 2397 6000

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

Norge
Janssen-Cilag AS
Tlf: +47 24 12 65 00
jacno@its.jnj.com

Österreich
Janssen-Cilag Pharma GmbH
Tel: +43 1 610 300

Polska
Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 237 60 00

Portugal
VIIVHIV HEALTHCARE, UNIPessoal,
LDA
Tel: + 351 21 094 08 01
vii.v.fi.pt@vii.vhealthcare.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

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 207 700

Sverige

Janssen-Cilag AB
Tfn: +46 8 626 50 00
jacse@its.jnj.com

Latvija

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
Tel: +371 678 93561
lv@its.jnj.com

United Kingdom (Northern Ireland)

ViiV Healthcare BV
Tel: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>.