

Bipacksedel: Information till användaren

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt Biverkningar.

Apretude

600 mg injektionsvätska, depotsuspension
kabotegravir

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Apretude är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Apretude
3. Hur du får Apretude
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Apretude ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Apretude är och vad det används för

Apretude innehåller den aktiva substansen kabotegravir. Kabotegravir tillhör en grupp antiretrovirala läkemedel som kallas integrashämmare (INI).

Apretude används för att förebygga hiv-1-infektion hos vuxna och ungdomar som väger minst 35 kg och som löper ökad risk att få en infektion. Detta kallas för **pre-exponerings-profylax (PrEP)** (se avsnitt 2). Behandlingen ska användas i kombination med åtgärder för säkert sex, t.ex. kondom.

2. Vad du behöver veta innan du får Apretude

Du ska inte få Apretude-injektioner

- om du är **allergisk (överkänslig)** mot kabotegravir eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är **hiv-positiv** eller inte vet om du är hiv-positiv. Apretude kan bara bidra till att minska infektionsrisken innan du är smittad av hiv. **Du måste bli testad** för att se att du är hiv-negativ innan du kan få Apretude

- om du **tar något av följande läkemedel:**
 - *karbamazepin, oxkarbazepin, fenytoin, fenobarbital* (läkemedel för behandling av epilepsi och förebyggande av krampanfall)
 - *rifampicin* eller *rifapentin* (läkemedel mot vissa bakterieinfektioner, till exempel tuberkulos).

Dessa läkemedel gör Apretude mindre effektivt genom att minska mängden Apretude i blodet.

→ Om du tror att något av detta gäller dig, eller om du är osäker, ska du **tala om det för din läkare**.

Varningar och försiktighet

Enbart Apretude kanske inte förhindrar infektion.

Hiv-infektion sprids genom sexuell kontakt med en person som är hiv-positiv eller genom överföring av smittat blod. Apretude minskar visserligen risken att smittas men du kan fortfarande få hiv när du behandlas med detta läkemedel.

Andra åtgärder måste också vidtas för att ytterligare minska risken att få hiv:

- **Testa dig** för andra sexuellt överförbara infektioner när din läkare säger åt dig att göra det. Om du har andra sådana infektioner kan du lättare smittas av hiv.
- **Använd kondom** när du har oralt eller penetrerande sex.
- Dela inte nålar eller annan injektionsutrustning och läkemedel med andra, och återanvänd dem inte.
- Dela inte personlig utrustning som kan ha förorenats med blod eller andra kroppsvätskor med andra (t.ex. rakblad eller tandborstar).

Tala med din läkare om vilka fler försiktighetsåtgärder som kan finnas för att ytterligare minska risken att få hiv.

Minska risken att få hiv:

Om du smittas med hiv finns det en risk att sjukdomen blir resistent (motståndskraftig) mot detta läkemedel. Det innebär att läkemedlet inte kan förhindra hiv-infektion. För att minska risken att detta händer och för att förebygga hiv-infektion är det viktigt att du:

- **kommer på alla planerade besök** och får din Apretude-injektion. Tala med din läkare om du funderar på att sluta med injektionerna eftersom det kan öka risken att du får hiv-infektion. Om du slutar med behandlingen eller om du får din Apretude-injektion för sent måste du ta andra läkemedel eller vidta andra säkerhetsåtgärder för att minska risken att få hiv och risken att viruset blir resistent.
- **testar dig för hiv** när din läkare säger åt dig att göra det. Så länge du får Apretude måste du testas med jämna mellanrum för att kontrollera att du fortfarande är hiv-1-negativ.
- **omedelbart talar om för din läkare** om du tror att du har smittats med hiv (det kan kännas som om du har fått influensa). Din läkare kanske vill göra fler tester för att kontrollera att du fortfarande är hiv-negativ.

Apretude för injektion är ett långverkande läkemedel

Om du slutar med dina Apretude-injektioner kommer kabotegravir att finnas kvar i din kropp i upp till ett år eller mer efter den sista injektionen, **men koncentrationen är för låg för att skydda dig mot att smittas**.

Det är viktigt att du kommer på alla inbokade besök och får din Apretude-injektion. Tala med din läkare om du funderar på att avbryta behandlingen.

När du har slutat få Apretude-injektioner kan du behöva ta andra läkemedel för att minska risken för hiv, eller använda andra säkerhetsåtgärder för säkert sex.

Leverproblem

Tala om för din läkare om du har leverproblem. Du kan behöva övervakas mera noga. (Se även "*Mindre vanliga biverkningar*" i avsnitt 4).

Ungdomar

Läkaren kommer att tala med dig om din psykiska hälsa innan och under tiden du behandlas med Apretude. Tala om för läkaren om du har några psykiska problem. Du kan behöva övervakas mer noga (se även avsnitt 4).

Allergisk reaktion

Apretude innehåller kabotegravir, som är en integrashämmare. Integrashämmare, inklusive kabotegravir, kan orsaka en allvarlig allergisk reaktion, en så kallad *överkänslighetsreaktion*. Du måste känna till vilka viktiga tecken och symtom du ska vara uppmärksam på medan du tar Apretude.

→ Läs informationen i "Eventuella biverkningar" i avsnitt 4 i denna bipacksedel.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel ska inte användas till barn eller ungdomar som väger under 35 kg. Det har inte studerats i denna patientgrupp.

Andra läkemedel och Apretude

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria läkemedel.

Vissa läkemedel kan påverka hur Apretude verkar, eller öka risken för biverkningar. Apretude kan också påverka hur vissa andra läkemedel verkar.

Apretude får inte ges tillsammans med vissa andra läkemedel som kan påverka hur väl läkemedlet fungerar (se "Du ska inte få Apretude-injektioner" i avsnitt 2). Dessa är:

- *karbamazepin, oxkarbazepin, fenytoin, fenobarbital* (läkemedel för behandling av epilepsi och förebyggande av krampanfall)
- *rifampicin* eller *rifapentin* (läkemedel mot vissa bakterieinfektioner, till exempel tuberkulos).

Tala om för din läkare om du tar:

- **rifabutin** (för behandling av vissa bakterieinfektioner, t.ex. tuberkulos). Du kan behöva få Apretude-injektioner oftare.

→ **Tala om för din läkare eller apotekspersonal** om du tar detta läkemedel. Din läkare kanske beslutar att du behöver gå på fler kontroller.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du tar detta läkemedel.

Graviditet

Apretude rekommenderas inte under graviditet. Effekten av Apretude på en graviditet är inte känd. Tala om för din läkare om du skulle kunna bli gravid, om du planerar att skaffa barn eller om du blir gravid. Sluta inte komma på besöken där du får dina Apretude-injektioner utan att först tala med din läkare. Din läkare kommer att bedöma nyttan för dig och risken för barnet med att börja/fortsätta med Apretude.

Amning

Det är inte känt om innehållsämnen i Apretude kan passera över i bröstmjolk. Kabotegravir kan emellertid passera över i bröstmjolk i upp till 12 månader efter den sista Apretude-injektionen. Om du ammar, eller funderar på att börja amma, tala först med din läkare. Din läkare kommer att bedöma nyttan och riskerna med amningen för dig och för ditt barn.

Körförmåga och användning av maskiner

Apretude kan göra dig yr och ge andra biverkningar som försämrar din uppmärksamhet.

→ **Kör inte fordon och använd inte maskiner** om du inte är säker på att läkemedlet inte har någon sådan påverkan på dig.

3. Hur du får Apretude

Detta läkemedel ges som injektion om 600 mg. Läkare eller sjuksköterska ger dig Apretude i muskeln i ena skinkan.

Du måste ha ett negativt hiv-test innan du får Apretude.

Den första och andra dosen Apretude ges med en månads mellanrum. Efter den andra dosen får du en injektion Apretude varannan månad.

Innan du börjar med Apretude-injektioner kan det hända att du och din läkare beslutar att du först ska ta kabotegravir som tabletter (en så kallad *oral inledande behandling*). Den ger dig och din läkare möjlighet att bedöma om det är lämpligt att gå vidare med injektioner.

Om du ska börja med tabletter:

- tar du en Apretude-tablett om 30 mg en gång om dagen i cirka en månad.
- får du den första injektionen samma dag som du tar den sista tabletter, eller som senast 3 dagar efteråt.
- får du därefter en injektion varannan månad.

Injektionsschema för behandling varannan månad

När	Vilket läkemedel
Första och andra injektionen, med en månads mellanrum	Apretude 600 mg
Tredje injektionen och därefter varannan månad	Apretude 600 mg

Om du har fått för stor mängd av Apretude för injektion

En läkare eller sjuksköterska kommer att ge dig detta läkemedel så det är inte troligt att du får för mycket. Om du är orolig ska du tala om det för din läkare eller sjuksköterskan så får du den behandling du behöver.

Om du missar en Apretude injektion

Kontakta omedelbart din läkare för att boka en ny tid. För att minska risken att få hiv är det viktigt att du kommer till de planerade läkarbesöken och får dina injektioner (se avsnitt 2). Tala med din läkare om du funderar över att sluta med Apretude.

Tala med din läkare om du tror att du inte kommer att kunna få din Apretude-injektion vid den vanliga tiden. Din läkare kan rekommendera att du i stället tar kabotegravir-tabletter tills du kan få en Apretude injektion igen.

Sluta inte med Apretude-injektioner utan att ha rådgjort med din läkare

Fortsätt att få Apretude-injektioner så länge som din läkare rekommenderar det. Sluta inte om inte din läkare säger åt dig att göra det. Om du slutar och fortfarande riskerar att få hiv måste din läkare sätta in ett annat läkemedel (PrEP) inom 2 månader efter den sista Apretude-injektionen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allergiska reaktioner

Apretude innehåller kabotegravir, som är en integrashämmare. Integrashämmare, inklusive kabotegravir, kan orsaka en allvarlig allergisk reaktion, en så kallad överkänslighetsreaktion.

Om du får något av följande symtom:

- hudutslag
- feber
- trötthet/utmattning
- svullnad, ibland i ansikte och mun (*angioödem*), som gör det svårt att andas
- muskel- eller ledvärk.

→ **Sök omedelbart läkare.** Din läkare kan besluta att ta prover för att kontrollera levern, njurarna eller blodet och kanske säger att du ska sluta ta Apretude.

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- huvudvärk
- diarré
- reaktioner vid injektionsstället
 - mycket vanliga: smärta och obehag, en förhårdnad eller knöl
 - vanliga: rodnad, klåda, svullnad, värmeökning, domning eller blåmärke, (som kan inkludera missfärgning eller blodansamling under huden)
 - mindre vanliga: abscess (varansamling)
- feber

- påverkad leverfunktion (förhöjda transaminaser), vilket kan påvisas i blodprover.

Vanliga biverkningar(kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer

- depression
- ångest
- onormala drömmar
- sömnsvårigheter (*insomni*)
- yrsel
- illamående
- kräkningar
- magsmärtor (*buksmärta*)
- gaser i magen (*flatulens*)
- hudutslag
- muskelvärk (*myalgi*)
- trötthet/utmattning
- allmän sjukdomskänsla.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer:

- självmordsförsök
- självmordstankar (särskilt hos personer som tidigare haft depression eller besvär med psykisk ohälsa)
- allergisk reaktion (*överkänslighet*)
- nässelutslag (*urtikaria*)
- svullnad, ibland av ansikte eller mun (*angioödem*), som kan orsaka andningssvårigheter
- dåsighet (*somnolens*)
- viktökning
- yrsel under eller efter en injektion; detta kan leda till svimning
- leverskada (hepatotoxicitet). Tecken kan vara gulfärgning av huden och ögonvitorna, minskad aptit, klåda, ömmande mage, ljus avföring eller ovanligt mörk urin
- förhöjt bilirubin i blodet, en nedbrytningsprodukt av röda blodkroppar som kan påvisas i blodprover.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Apretude ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkaren eller sjuksköterskan ansvarar för korrekt förvaring av detta läkemedel

Får ej frysas.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är kabotegravir.

En 3 ml-injektionsflaska innehåller 600 mg kabotegravir.

Övriga innehållsämnen är:

Mannitol (E421)

Polysorbat 20 (E432)

Makrogol (E1521)

Vatten för injektionsvätskor

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Kabotegravir är en vit till ljusrosa suspension i injektionsflaska av brunt typ-1-glas, med brombutylpropp och aluminiumförsegling med snäpplock av plast.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

ViiV Healthcare BV

Van Asch van Wijckstraat 55H,

3811 LP Amersfoort

Nederländerna

Tillverkare

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.

Strada Provinciale Asolana 90

Torrile

PR

43056

Italien

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien ViiV Healthcare srl/bv Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 65 00	Lietuva ViiV Healthcare BV Tel: + 370 80000334
България ViiV Healthcare BV Тел.: + 359 80018205	Luxembourg/Luxemburg ViiV Healthcare srl/bv Belgique/Belgien Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 65 00
Česká republika GlaxoSmithKline, s.r.o. Tel: + 420 222 001 111 cz.info@gsk.com	Magyarország ViiV Healthcare BV Tel.: + 36 80088309

Danmark GlaxoSmithKline Pharma A/S Tlf: + 45 36 35 91 00 dk-info@gsk.com	Malta ViiV Healthcare BV Tel: + 356 80065004
Deutschland ViiV Healthcare GmbH Tel.: + 49 (0)89 203 0038-10 viiv.med.info@viivhealthcare.com	Nederland ViiV Healthcare BV Tel: + 31 (0) 33 2081199
Eesti ViiV Healthcare BV Tel: + 372 8002640	Norge GlaxoSmithKline AS Tlf: + 47 22 70 20 00
Ελλάδα GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε. Τηλ: + 30 210 68 82 100	Österreich GlaxoSmithKline Pharma GmbH Tel: + 43 (0)1 97075 0 at.info@gsk.com
España Laboratorios ViiV Healthcare, S.L. Tel: + 34 900 923 501 es-ci@viivhealthcare.com	Polska GSK Services Sp. z o.o. Tel.: + 48 (0)22 576 9000
France ViiV Healthcare SAS Tél.: + 33 (0)1 39 17 69 69 Infomed@viivhealthcare.com	Portugal VIIVHIV HEALTHCARE, UNIPessoal, LDA Tel: + 351 21 094 08 01 viiv.fi.pt@viivhealthcare.com
Hrvatska ViiV Healthcare BV Tel: + 385 800787089	România ViiV Healthcare BV Tel: + 40 800672524
Ireland GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Tel: + 353 (0)1 4955000	Slovenija ViiV Healthcare BV Tel: + 386 80688869
Ísland Vistor hf. Sími: +354 535 7000	Slovenská republika ViiV Healthcare BV Tel: + 421 800500589
Italia ViiV Healthcare S.r.l Tel: + 39 (0)45 7741600	Suomi/Finland GlaxoSmithKline Oy Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30
Κύπρος ViiV Healthcare BV Τηλ: + 357 80070017	Sverige GlaxoSmithKline AB Tel: + 46 (0)8 638 93 00 info.produkt@gsk.com
Latvija ViiV Healthcare BV Tel: + 371 80205045	United Kingdom (Northern Ireland) ViiV Healthcare BV Tel: + 44 (0)800 221441 customercontactuk@gsk.com

Denna bipacksedel ändrades senast 09/2023

Övriga informationskällor

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Apretude

600 mg

Injektionsvätska,
depotsuspension

Kabotegravir

För intramuskulärt bruk

Bruksanvisning



Översikt

Vid varje besök måste en injektion ges: kabotegravir 3 ml (600 mg).

Kabotegravir är en suspension som inte behöver spädas eller beredas ytterligare.

Kabotegravir är endast avsett för intramuskulärt bruk. Injektionen måste ges i glutealmuskeln.

Anm:

Ventrogluteal injektion rekommenderas.

Förvaringsanvisningar

- Förvaringsanvisningar finns på förpackningen.

Får ej frysas.

Förberedelse av injektionen

- 1 luerlockspruta (5 ml)
- 1 aspirationsnål (luerlock) eller aspirationsenhet (för att dra upp suspension)

Administrering av injektionen

- 1 ytterligare luerlocknål (använd säkerhetskanyl om sådan finns), storlek 23 gauge, 38 mm (1,5 tum)

Ta hänsyn till patientens kroppsbyggnad och använd ditt medicinska omdöme för att välja lämplig längd på nålen.

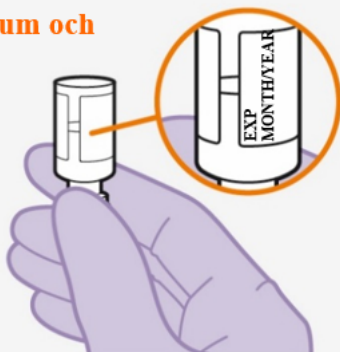
Du behöver också

- Icke-sterila handskar
- 2 sprittorkar
- 1 kompress
- En lämplig kanylburk

Förberedelser

1. Inspektera injektionsflaskan

Kontrollera utgångsdatum och läkemedel



- Kontrollera utgångsdatum.

Använd inte produkten om utgångsdatum har passerats.

- Inspektera injektionsflaskan. Använd inte produkten om du ser främmande partiklar.

Anm.: Injektionsflaskan som innehåller kabotegravir är brunfärgad.

2. Skaka kraftigt

10 sek.

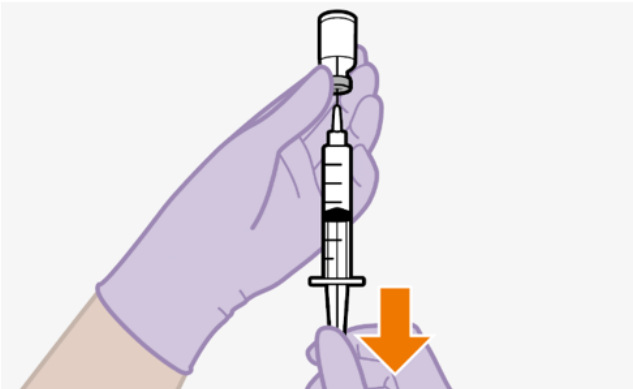
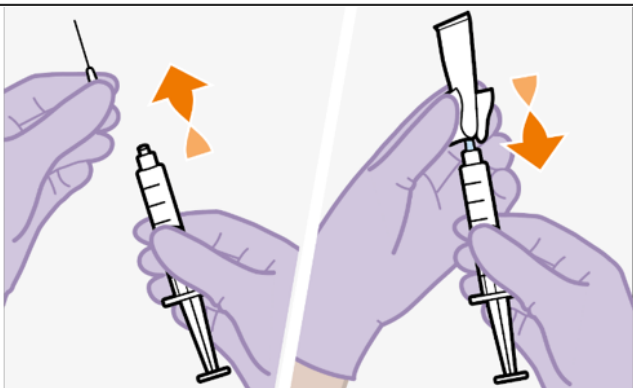
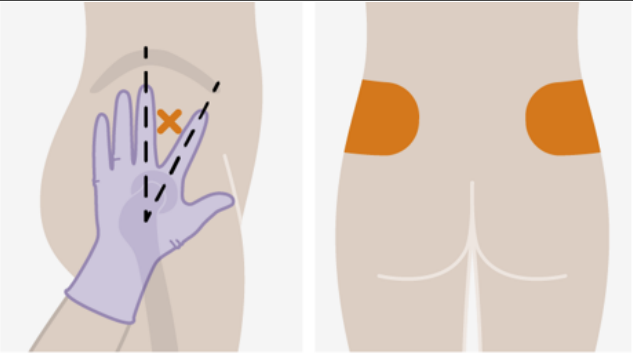


- Håll injektionsflaskan i ett stadigt grepp och skaka kraftigt i 10 sekunder som bilden visar.
- Vänd injektionsflaskan upp och ned och kontrollera att innehållet har lösts upp. Suspensionen ska se homogen ut. Om den inte är homogen, skaka injektionsflaskan igen.
- Att se små luftbubblor är normalt
- Ta bort locket från injektionsflaskan.
- Torka av gummiproppen med sprittork.

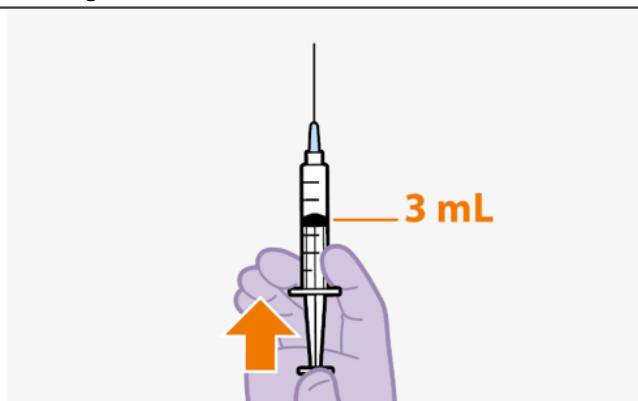
Låt **inte** något vidröra gummiproppen efter att den har torkats av.

3. Gör i ordning sprutan och nålen

- Fortsätt att förbereda injektionen enligt lokala riktlinjer.
- Exempel: sätt fast aspirationsnålen på sprutan.
- Det rekommenderas att du injicerar 1 ml luft i injektionsflaskan för att önskad volym ska kunna dras upp.

	
4. Dra långsamt upp dosen	
	• Vänd sprutan och injektionsflaskan upp och ned och dra långsamt upp så mycket vätska i sprutan som möjligt. Vätskevolymen kan vara större än dosvolymen. Anm.: Kontrollera att suspensionen är homogen och vit till ljusrosa.
5. Sätt fast injektionsnålen	
	• Öppna nålförpackningen något så att nålens bas exponeras. • Håll sprutan upprätt och skruva fast den ordentligt på injektionsnålen. • Sätt fast injektionsnålen på sprutan. • Ta bort förpackningen från nålen.
Injektion	
6. Förbered injektionsstället	
 Ventroglutealt Dorsoglutealt	Injektionerna måste ges i glutealmuskeln. Välj något av följande områden för injektionen: • Ventroglutealt (rekommenderas) • Dorsoglutealt (övre yttre kvadranten) Anm.: Endast för gluteal intramuskulär användning. Får inte injiceras intravenöst.

7. Avlägsna överskottsvätska



- Dra av nålskyddet.
- Håll sprutan med nålen pekande uppåt. Tryck in kolven till 3 ml-strecket för att avlägsna överflödig vätska och eventuella luftbubblor.

Anm.:

Tvätta injektionsstället med en sprittork. Låt huden lufttorka innan du fortsätter.

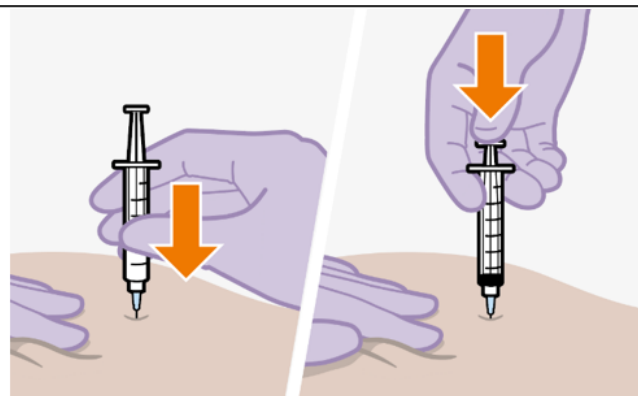
8. Sträck ut huden



Använd z-tekniken för att minimera läckage av läkemedel från injektionsstället.

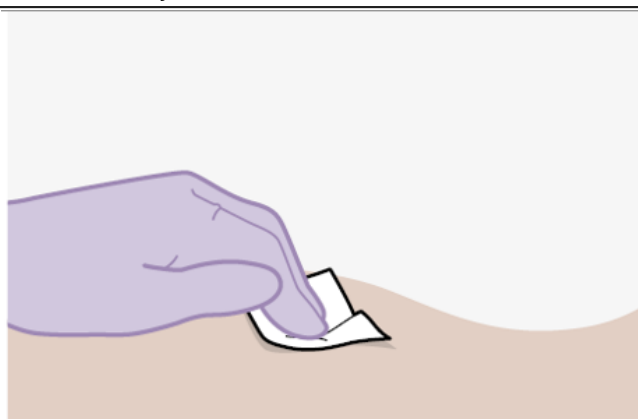
- Förskjut huden över injektionsstället med cirka 2,5 cm.
- Håll kvar huden i denna position under injektionen.

9. Injicera dosen



- Stick in hela nålen eller tillräckligt långt för att nå in i muskeln.
- Fortsätt hålla huden sträckt - tryck långsamt in kolven hela vägen.
- Kontrollera att sprutan är tom.
- Dra ut nålen och släpp omedelbart greppet om huden.

10. Bedöm injektionsstället



- Tryck mot injektionsstället med en kompress.
- Sätt på ett litet förband om det blöder.
- Kasta använda nålar, sprutor och injektionsflaskor enligt lokala bestämmelser.

Massera **inte** området.

1. Om förpackningen har förvarats i kylskåp, går det att värma injektionsflaskan till rumstemperatur på ett snabbare sätt utan att det påverkar säkerheten?

Du bör vänta i minst 15 minuter innan du ger injektionen så att läkemedlet kan anta rumstemperatur.

Det bästa är att låta injektionsflaskan anta rumstemperatur på ett naturligt sätt. Du kan dock påskynda uppvärmningen genom att hålla injektionsflaskan i handen, men se till att den inte blir varmare än 30°C.

Använd inte någon annan uppvärmningsmetod.

2. Hur länge kan läkemedlet lämnas i sprutan?

Det är bäst att injicera (rumstempererat) läkemedel så snart som möjligt när det har dragits upp. Det kan dock lämnas i sprutan i högst 2 timmar innan det injiceras.

Om läkemedlet lämnas i sprutan i mer än 2 timmar måste den fyllda sprutan samt nålen kasseras.

3. Varför ska jag injicera luft i injektionsflaskan?

Det går lättare att dra upp dosen i sprutan om 1 ml luft injiceras i injektionsflaskan.

Utan luften kan lite vätska rinna tillbaka in i injektionsflaskan så att sprutan innehåller mindre än den dos som ska ges.

4. Varför rekommenderas ventrogluteal administrering?

Ventrogluteal injektion i m. gluteus medius rekommenderas eftersom det inte finns några större nerver eller blodkärl i närheten. Dorsogluteal injektion i m. gluteus maximus kan användas om den som ger injektionen föredrar det. Injektionen ska inte administreras på något annat ställe.