

Indlægsseddel: Information til patienten

Vocabria 600 mg depotinjektionsvæske, suspension cabotegravir

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få Vocabria
3. Sådan vil du få injektioner med Vocabria
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Vocabria injektionsvæske indeholder det aktive stof cabotegravir. Cabotegravir tilhører en gruppe af antiretrovirale lægemidler, der kaldes *integrasehæmmere (IN'er)*.

Vocabria injektionsvæske anvendes til behandling af hiv (human immundefekt virus)-infektion hos voksne og unge (mindst 12 år og en vægt på mindst 35 kg), som også får et andet antiretroviralt lægemiddel, der hedder rilpivirin, og hvis hiv-1-infektion er under kontrol.

Injektioner med Vocabria helbreder ikke hiv-infektion, men de holder mængden af virus i kroppen på et lavt niveau. Dette hjælper med at bevare antallet af CD4-celler i dit blod. CD4-celler er en type hvide blodlegemer, der spiller en vigtig rolle, når kroppen skal bekæmpe infektioner.

Vocabria injektionsvæske gives altid i kombination med en anden injektionsvæske af et antiretroviralt lægemiddel, der hedder *rilpivirin injektionsvæske*. Se indlægssedlen for rilpivirin for oplysninger om det lægemiddel.

2. Det skal du vide, før du begynder at få Vocabria

Du må ikke få en injektion med Vocabria

- hvis du tidligere har udviklet alvorligt hududslæt, hudafskalning, blærer og/eller mundsår.
- hvis du er **allergisk (overfølsom)** over for cabotegravir eller et af de øvrige indholdsstoffer i Vocabria (angivet i punkt 6).
- hvis du tager et af disse lægemidler, da de kan påvirke virkningen af Vocabria:
 - **carbamazepin, oxcarbazepin, phenytoin, phenobarbital** (lægemidler til behandling af epilepsi og til forebyggelse af krampeanfald).
 - **rifampicin eller rifapentin** (lægemidler til behandling af visse bakterieinfektioner, såsom tuberkulose).

➔ Hvis du tror, at dette gælder for dig, **skal du kontakte lægen.**

Advarsler og forsigtighedsregler

Alvorlig hudreaktion:

De alvorlige hudreaktioner, Stevens-Johnsons syndrom og toksisk epidermal nekrolyse, er blevet rapporteret meget sjældent i forbindelse med Vocabria. Stop med at få Vocabria og søg straks lægehjælp, hvis du oplever nogen af symptomerne relateret til disse alvorlige hudreaktioner.

➔ **Læs oplysningerne** i punkt 4 i denne indlægsseddel (bivirkninger).

Allergisk reaktion

Vocabria indeholder cabotegravir, som er en integrasehæmmer. Integrasehæmmere, inklusiv cabotegravir, kan forårsage en alvorlig allergisk reaktion, som kaldes en *overfølsomhedsreaktion*. Det er nødvendigt, at du kender vigtige tegn og symptomer, du skal holde øje med, mens du får Vocabria.

➔ **Læs oplysningerne** under punkt 4 i denne indlægsseddel.

Leverproblemer, herunder hepatitis B og/eller C

Fortæl lægen, hvis du har eller har haft problemer med din lever, herunder hepatitis B og/eller C. Din læge vil vurdere, hvor alvorlig din leversygdom er, inden han eller hun beslutter, om du kan tage Vocabria.

Hold øje med vigtige symptomer

Nogle personer, der tager lægemidler mod hiv-infektion, udvikler andre tilstande, der kan være alvorlige.

Det er nødvendigt, at du kender vigtige tegn og symptomer, du skal holde øje med, mens du tager Vocabria. De omfatter:

- symptomer på infektioner
- symptomer på leverskade

➔ **Læs oplysningerne** i punkt 4 i denne indlægsseddel (bivirkninger).

Hvis du får nogen symptomer på infektion eller leverskade:

➔ **Fortæl det straks til lægen.** Tag ikke andre lægemidler mod infektionen, medmindre lægen har sagt det.

Regelmæssige aftaler er vigtige

Det er vigtigt, at du **møder op til dine planlagte aftaler**, så du kan få din injektion af Vocabria og holde din hiv-infektion under kontrol og forhindre sygdommen i at blive værre. Tal med lægen, hvis du overvejer at stoppe behandlingen. Hvis du får din injektion af Vocabria for sent, eller hvis du stopper med at få Vocabria, skal du tage andre lægemidler til behandling af hiv-infektion og for at mindske risikoen for at udvikle viral resistens.

Vocabria injektionsvæske er et langtidsvirkende lægemiddel. Hvis du stopper behandlingen, kan der være lave niveauer af cabotegravir (det aktive stof i Vocabria) i kroppen i op til 12 måneder eller mere efter din sidste injektion. Disse lave niveauer af cabotegravir vil ikke beskytte dig mod virussen, og virussen kan blive resistent. Du skal starte på en anden hiv-behandling inden for én måned efter din sidste injektion med Vocabria, hvis du får månedlige injektioner, og inden for to måneder efter din sidste injektion med Vocabria, hvis du får injektioner hver 2. måned.

Børn og unge

Dette lægemiddel må ikke anvendes til børn under 12 år eller unge, som vejer under 35 kg, da det ikke er blevet undersøgt hos disse patienter.

Brug af andre lægemidler sammen med Vocabria injektionsvæske

Fortæl altid lægen, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler, eller planlægger at tage andre lægemidler. Det gælder også andre lægemidler, som ikke er købt på recept.

Vocabria må ikke gives sammen med visse andre lægemidler. (se "Du må ikke få en injektion med Vocabria" tidligere i punkt 2).

Nogle lægemidler kan påvirke virkningen af Vocabria eller gøre det mere sandsynligt, at du får **bivirkninger**. Vocabria kan også påvirke virkningen af nogle andre lægemidler.

Fortæl lægen, hvis du tager:

- **rifabutin** (til behandling af nogle bakterieinfektioner, såsom tuberkulose).
- ➔ **Fortæl lægen eller apotekspersonalet**, hvis du tager dette lægemiddel. Lægen kan beslutte, at du har brug for flere kontroller.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid:

➔ **Kontakt lægen**, før du får en injektion med Vocabria

Graviditet

- **Vocabria bør ikke anvendes under graviditeten.** Hvis det er nødvendigt, vil din læge overveje fordelene for dig og risikoen for dit barn ved at få Vocabria-injektioner, mens du er gravid. Hvis du planlægger at få et barn, **skal du tale med din læge på forhånd**
- Hvis du er blevet gravid, må du ikke stoppe med at få Vocabria-injektioner uden at konsultere din læge.

Amning

Amning **anbefales ikke** hos kvinder, der er hiv-positive, da hiv-infektion kan overføres til barnet gennem modermælken.

Det er ukendt, om indholdsstofferne i Vocabria injektionsvæske udskilles i modermælken. Det er dog muligt, at cabotegravir stadig kan udskilles i modermælken i 12 måneder efter den sidste injektion med Vocabria.

Hvis du ammer eller påtænker at amme, bør du **drøfte det med lægen hurtigst muligt**.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Vocabria kan gøre dig svimmel og give dig andre bivirkninger, der gør dig mindre opmærksom.

➔ **Du må ikke føre motorkøretøj og betjene maskiner**, medmindre du er sikker på, at du ikke er påvirket.

3. Sådan vil du få injektioner med Vocabria

Du vil få Vocabria **som en injektion**, enten én gang hver måned eller én gang hver 2. måned, sammen med en anden injektion af et lægemiddel, der hedder rilpivirin. Din læge vil informere dig om din doseringsplan.

Du vil få Vocabria af en sygeplejerske eller læge ved en injektion i musklen i din bagdel (*intramuskulær, også kaldet i.m., injektion*).

Når du påbegynder din behandling med Vocabria kan du og din læge beslutte enten at påbegynde behandlingen med Vocabria tabletter eller at påbegynde behandlingen med Vocabria injektion:

Hvis du beslutter at starte behandlingen med tabletter, vil lægen bede dig om:

- at tage én 30 mg Vocabria tablet og én 25 mg rilpivirin tablet, én gang dagligt i omtrent **én måned**
- derefter at få injektioner **hver måned eller hver 2. måned**

Den første måned med Vocabria og rilpivirin tabletter kaldes den orale **indledningsperiode**. Den gør det muligt for lægen at vurdere, om det er hensigtsmæssigt at fortsætte med injektioner.

Injektionsplan for månedlig dosering

Hvilket lægemiddel	Hvornår	
	Første injektion	Anden injektion og månedligt fremefter
Vocabria	600 mg injektionsvæske	400 mg injektionsvæske hver måned
Rilpivirin	900 mg injektionsvæske	600 mg injektionsvæske hver måned

Injektionsplan for dosering hver 2. måned

Hvilket lægemiddel	Hvornår	
	Første og anden injektion med en måneds mellemrum	Tredje injektion og hver 2. måned fremefter
Vocabria	600 mg injektion	600 mg injektion hver 2. måned
Rilpivirin	900 mg injektion	900 mg injektion hver 2. måned

Hvis du har glemt at få en injektion med Vocabria

➔ **Kontakt straks lægen** for at aftale en ny tid.

Det er vigtigt, at du overholder dine regelmæssige aftaler, så du kan få din injektion og holde din hiv-infektion under kontrol og forhindre sygdommen i at blive værre. Tal med lægen, hvis du overvejer at stoppe behandlingen.

Tal med lægen, hvis du ikke tror, at du vil kunne få din injektion med Vocabria på det sædvanlige tidspunkt. Din læge vil måske anbefale dig at tage Vocabria tabletter eller anden hiv-behandling i stedet for, indtil det er muligt for dig at få en injektion med Vocabria igen.

Hvis du har fået for meget Vocabria injektionsvæske

Du vil få dette lægemiddel af en læge eller sygeplejerske, så det er usandsynligt, at du får for meget. Fortæl det til lægen eller sygeplejersken, hvis du er bekymret.

Du må ikke stoppe med at få injektioner af Vocabria, medmindre lægen har sagt det.

Fortsæt med at få injektioner med Vocabria så længe, som lægen anbefaler det. Du må ikke stoppe, medmindre lægen anbefaler dig det. Hvis du stopper, skal lægen starte dig op på en anden hiv-behandling inden for en måned efter din sidste injektion med Vocabria, hvis du får månedlige injektioner, og inden for to måneder efter din sidste injektion med Vocabria, hvis du får injektioner hver 2. måned. På den måde nedsættes risikoen for at udvikle viral resistens.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Stop med at få Vocabria og søg straks lægehjælp hvis du bemærker nogle af følgende symptomer:

- rødlige ikke-forhøjede, skydeskive-lignende eller cirkulære pletter på kroppen, ofte med centrale blærer, afskalning af huden, sår i mund, svælg, næse, kønsorganer og øjne. Disse alvorlige hududslæt kan forudgås af feber og influenzalignende symptomer (Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse). Disse alvorlige hudreaktioner er meget sjældne (kan forekomme hos **op til 1 ud af 10.000** personer).

Allergiske reaktioner

Vocabria indeholder cabotegravir, som er en integrasehæmmer. Integrasehæmmere, inklusiv cabotegravir, kan forårsage en alvorlig allergisk reaktion, som kaldes en overfølsomhedsreaktion.

Hvis du får nogen af følgende symptomer:

- hududslæt (*udslæt, nældefeber*)
- høj kropstemperatur (*feber*)
- manglende energi (*træthed*)
- hævelse, nogle gange af ansigtet eller munden (*angioødem*), der giver vejrtrækningsbesvær
- muskel- eller ledsmerter.

➔ **Gå straks til lægen.** Lægen kan beslutte at foretage undersøgelser for at kontrollere din lever, dine nyrer eller dit blod og vil måske bede dig om at stoppe med at tage Vocabria.

Meget almindelige bivirkninger

Kan forekomme hos **flere end 1 ud af 10** personer:

- hovedpine
- reaktioner på injektionsstedet. I kliniske studier var de generelt lette til moderate og blev mindre hyppige med tiden. Symptomerne kan omfatte:
 - meget almindelig: smerte (som sjældent kan inkludere besvær med at gå) og ubehag, en hård masse eller knude
 - almindelig: rødme, kløe, hævelse, lokal varmekølehed, blå mærker (som kan omfatte misfarvning eller ansamling af blod under huden)
 - ikke almindelig: følelsesløshed, mindre blødning, en byld (ansamling af pus) eller cellulitis (varme, hævelse eller rødme)
- Feber som kan forekomme inden for en uge efter injektionerne.

Almindelige bivirkninger

Kan forekomme hos **op til 1 ud af 10** personer:

- depression
- angst
- unormale drømme
- problemer med at sove (*insomni*)
- svimmelhed
- kvalme

- opkastning
- mavesmerter
- luftafgang fra tarmen (*flatulens*)
- diarré
- udslæt
- muskelsmerter (*myalgi*)
- manglende energi (*træthed*)
- en følelse af svaghed (*asteni*)
- generel utilpashed
- vægtøgning.

Ikke almindelige bivirkninger

Kan forekomme hos **op til 1 ud af 100** personer:

- selvmordsforsøg og selvmordstanker (særligt hos patienter, som tidligere har haft depression eller psykiske problemer)
- allergisk reaktion (*overfølsomhed*)
- nældefeber (*udslæt*)
- hævelse, nogle gange i ansigtet eller munden (angioødem), der forårsager vejtrækningsbesvær
- dødsghed (*somnolens*)
- ørthed under eller efter en injektion. Dette kan medføre besvimelse
- leverskader (tegnene kan omfatte gulfarvning af huden og det hvide i øjnene, appetitløshed, kløe, ømhed i maven, lys afføring eller usædvanligt mørk urin)
- ændringer i leverblodprøver (stigning i *transaminaser* eller stigning i *bilirubin*).

Andre bivirkninger, der kan ses via blodprøver

- en stigning i lipase (som er et stof, der produceres af bugspytkirtlen).

Andre mulige bivirkninger

Personer, der får behandling med Vocabria og rilpivirin mod hiv, kan få andre bivirkninger.

Betændelse i bugspytkirtlen

Hvis du får stærke smerter i maven, kan dette skyldes betændelse i bugspytkirtlen (pancreatitis).

➔ **Fortæl det til lægen**, især hvis smerten spreder sig og bliver værre.

Symptomer på infektion og betændelse

Personer med fremskreden hiv-infektion (aids) har et svagt immunsystem og har større sandsynlighed for at udvikle alvorlige infektioner (*opportunistiske infektioner*). Når de begynder behandlingen, bliver immunsystemet stærkere, så kroppen begynder at bekæmpe infektioner.

Der kan udvikles symptomer på infektion og betændelse, som skyldes enten:

- gamle, skjulte infektioner, der blusser op igen, når kroppen bekæmper dem.
- immunsystemet angriber sundt kropsvæv (*autoimmune sygdomme*).

Der kan udvikles symptomer på autoimmune sygdomme flere måneder efter, du begynder at tage lægemidler til behandling af din hiv-infektion.

Symptomerne kan omfatte:

- **muskelsvaghed** og/eller **muskelsmerter**
- **ledsmerter** eller **hævelse**
- **svaghed**, der starter i hænder og fødder og bevæger sig op mod kroppen
- **hjerterbanken** eller **rysten**
- **hyperaktivitet** (overdreven rastløshed og bevægelse).

Hvis du får nogen symptomer på infektion:

➔ **Fortæl det straks til lægen.** Tag ikke andre lægemidler mod infektionen, medmindre lægen har sagt det.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.

Må ikke nedfryses.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Vocabria indeholder:

- Aktivt stof: cabotegravir.

Hvert 3 ml hætteglas indeholder 600 mg cabotegravir.

Øvrige indholdsstoffer:

Mannitol (E421)

Polysorbat 20 (E432)

Macrogol (E1521)

Vand til injektionsvæsker

Udseende og pakningsstørrelser

Cabotegravir depotinjektionsvæske, suspension leveres i et brunt hætteglas med gummiprop. Pakningen indeholder også 1 sprøjte, 1 hætteglasadapter og 1 injektionskanyle.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

ViiV Healthcare BV
Van Asch van Wijckstraat 55H
3811 LP Amersfoort
Holland

Fremstiller

GlaxoSmithKline Manufacturing SpA

Strada Provinciale Asolana, 90
San Polo di Torrile
Parma, 43056
Italien

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf.: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2025.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.

Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:

Vocabria 3 ml injektionsvæske – Brugsvejledning:

Resumé

En komplet dosis kræver to injektioner: **VOCABRIA og rilpivirin**

3 ml cabotegravir og 3 ml rilpivirin.

Cabotegravir og rilpivirin er suspensioner, der ikke skal yderligere fortyndes eller rekonstitueres.

Klargøringstrinene er ens for begge lægemidler. Følg omhyggeligt disse instruktioner, når du forbereder suspensionen til injektion for at undgå lækage.

Cabotegravir og rilpivirin er kun til intramuskulær anvendelse. Begge injektioner skal administreres i glutealområdet.

Bemærk: Ventroglutealområdet anbefales. **Administrationsrækkefølgen er ikke vigtig.**



Oplysninger om opbevaring

- Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Må ikke nedfryses.

Din pakning indeholder

- 1 hætteglas med cabotegravir
- 1 hætteglasadapter
- 1 sprøjte
- 1 injektionskanyler (0,65 mm, 38 mm [23 gauge, 38 mm])

Vurdér patientens bygning, og brug lægefaglig vurdering til at udvælge en passende kanylélængde.

Hætteglas med cabotegravir

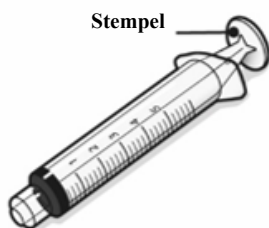


Låg til hætteglas
(gummiprop under
låg)

Hætteglasadapter



Sprøjte



Stempel

Injektionskanyler



Kanylebeskyttelse

Kanylehætte

Du har også brug for

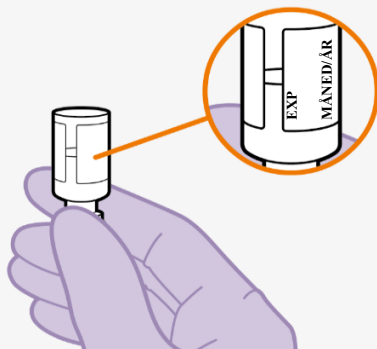
- Ikke-sterile handsker
 - 2 alkoholservietter
 - 2 gazekompresser
 - En egnet beholder til skarpe genstande
- Sørg for at holde rilpivirin-pakningen tæt på inden start.



Klargøring

1. Inspicer hætteglasset

Kontrollér
udløbsdato og
lægemiddel



- Kontrollér, at udløbsdatoen ikke er overskredet.
- Inspicer straks hætteglasset. Hvis du ser fremmedlegemer, må du ikke bruge produktet.

Bemærk: Hætteglasset med cabotegravir har en brun farvetone i glasset.
Må ikke anvendes, hvis udløbsdatoen er overskredet.

2. Vent 15 minutter



Vent 15 minutter



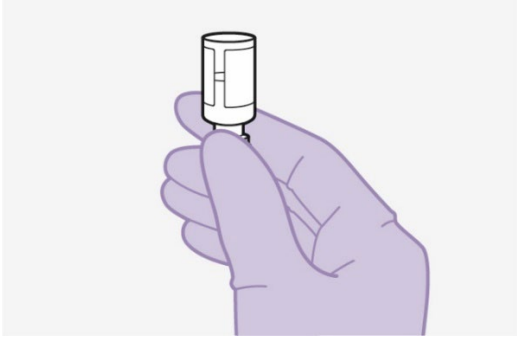
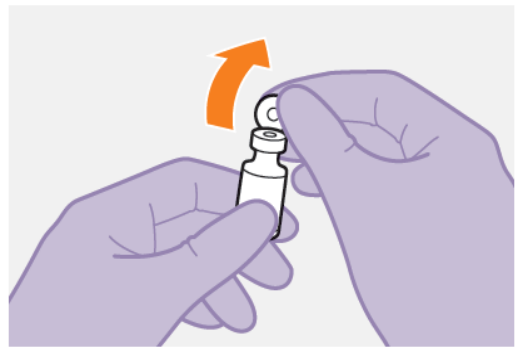
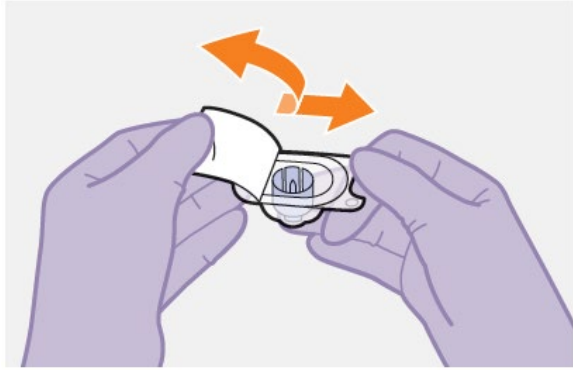
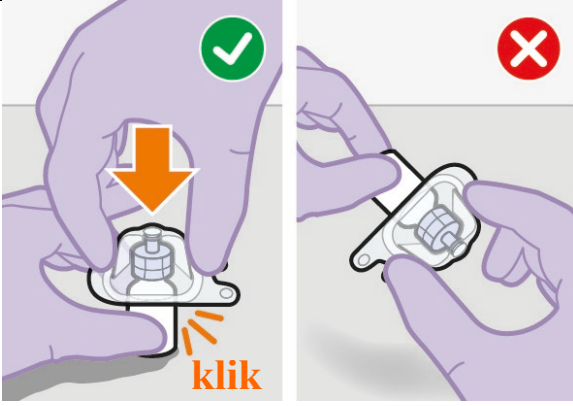
- Hvis pakningen har været opbevaret i køleskab, skal den tages ud af køleskabet, og du skal vente mindst 15 minutter, før du er klar til at give injektionen. Det skyldes, at lægemidlet skal have stuetemperatur.

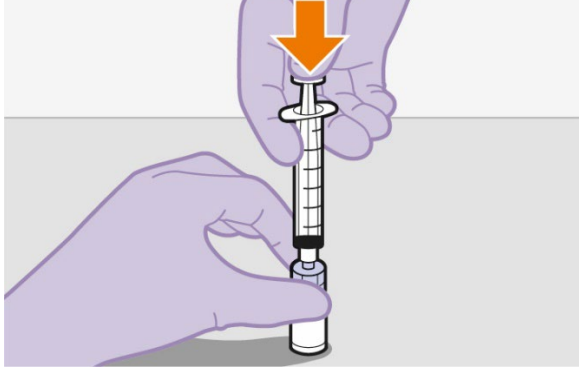
3. Ryst kraftigt

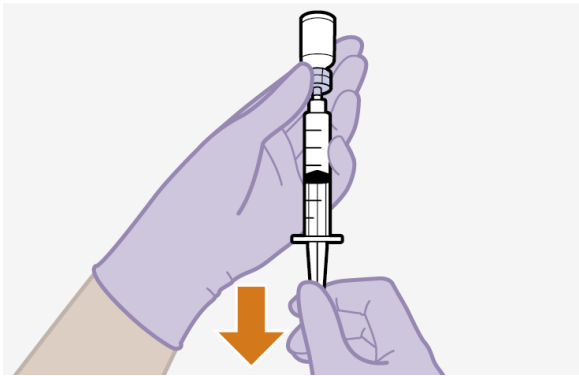
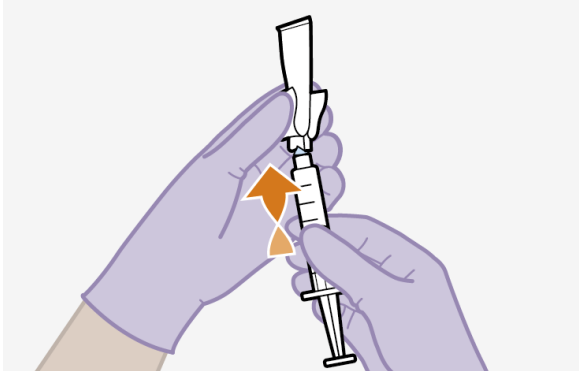
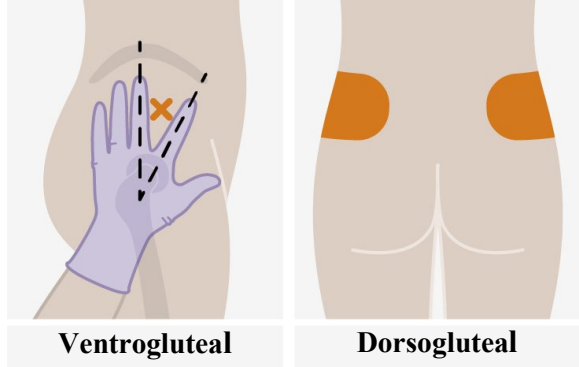
10
sek.

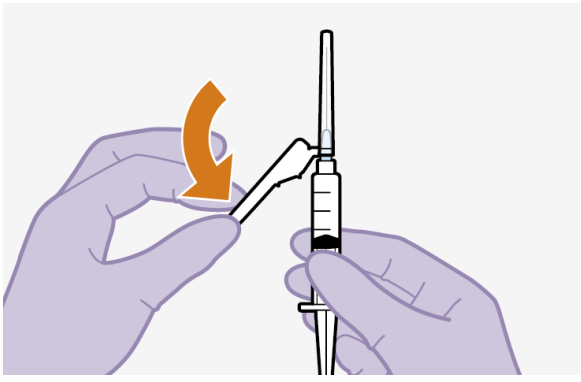
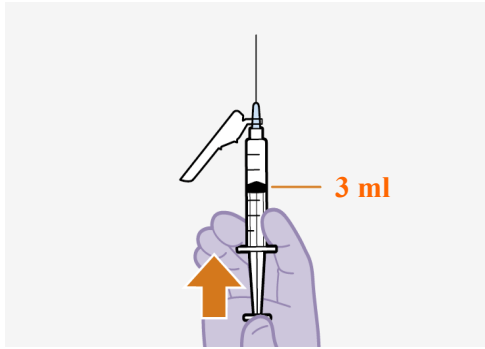
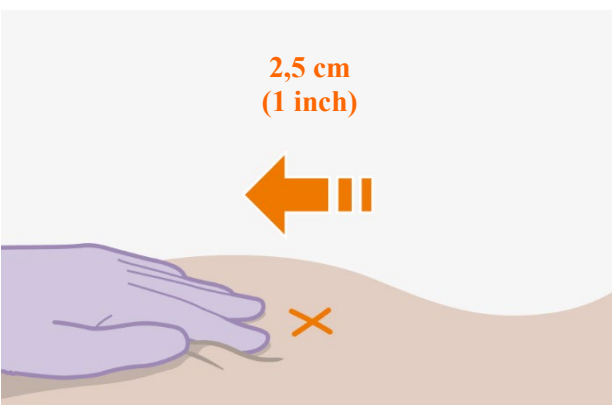
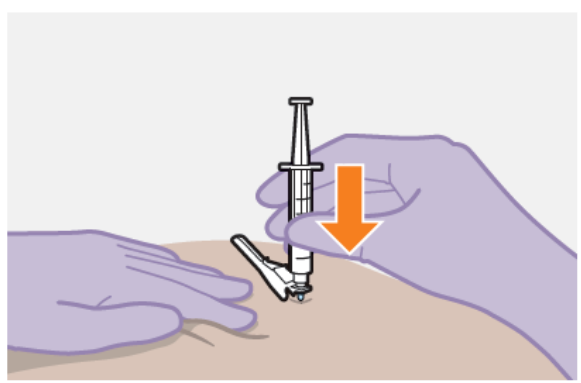


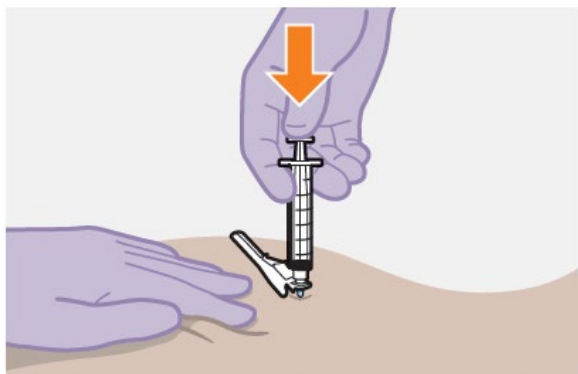
- Hold godt fast på hætteglasset og ryst det kraftigt i 10 sekunder som vist.

4. Kontrollér suspension 	• Vend hætteglasset på hovedet, og kontrollér resuspensionen. Den skal se ensartet ud. Hvis suspensionen ikke er ensartet, skal hætteglasset rystes igen. • Det er også normalt at se små luftbobler Bemærk: Rækkefølgen for klargøring af hætteglas er ikke vigtig.
5. Tag hætteglassets låg af 	• Tag hætteglassets låg af. • Aftør gummipropen med en alkoholserviet. Du må ikke lade noget røre gummipropen efter, du har aftørret den.
6. Åbn hætteglasadapteren 	• Træk papirbagsiden af emballagen til hætteglasadapteren. Bemærk: Fjern ikke adapteren fra emballagen til næste trin. Adapteren falder ikke ud, når dens emballage vendes på hovedet.
7. Fastgør hætteglasadapteren 	• Placer hætteglasset på en flad overflade. • Tryk hætteglasadapteren lige ned på hætteglasset som vist. • Hætteglasadapteren klikker sikkert på plads.
8. Løft emballagen af	

	• Løft hætteglasadapterens emballage af som vist.
9. Klargøring af sprøjten	
	• Tag sprøjten ud af emballagen. • Træk 1 ml luft op i sprøjten. Dette vil gøre det lettere at trække væsken op senere.
10. Fastgør sprøjten	
	• Hold godt fast på hætteglasadapteren og hætteglasset som vist. • Skru sprøjten godt fast på hætteglasadapteren.
11. Tryk på stemplet	
	• Tryk stemplet helt ned for at skubbe luften ind i hætteglasset.
12. Træk langsomt dosen op	

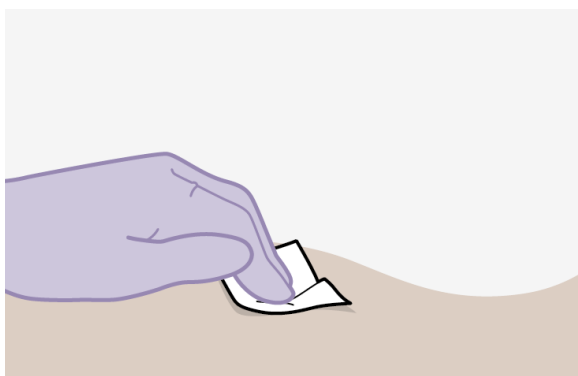
	• Vend sprøjten og hætteglasset om, og træk langsomt så meget væske som muligt op i sprøjten. Der kan være mere væske end dosens mængde. Bemærk: Hold sprøjten oprejst for at undgå lækage.
13. Skru sprøjten af	
	• Hold sprøjtestemplet fast på plads som vist for at forhindre lækage. Det er normalt at mærke lidt modtryk. • Skru sprøjten af hætteglasadapteren, mens hætteglasadapteren holdes som vist. Bemærk: Kontrollér, at cabotegravirsuspensionen ser ensartet ud og er hvid til let lyserød.
14. Fastgør kanylen	
	• Åbn kanylens emballage delvist, så du har adgang til den nederste del af kanylen. • Imens sprøjten holdes opret, skal du skrue sprøjten godt fast på kanylen. • Fjern kanylens emballage fra kanylen.
Injektion	
15. Klargør injektionsstedet	
 Ventrogluteal Dorsogluteal	Injektionerne skal administreres i glutealområdet. Vælg blandt følgende områder til injektionen: • Ventrogluteal (anbefales) • Dorsogluteal (øvre ydre kvadrant) Bemærk: Kun til intramuskulær anvendelse i glutealmusklen. Må ikke injiceres intravenøst.
16. Tag hættten af	

	• Fold kanylebeskyttelsen væk fra kanylen. • Træk kanylens hætte af.
17. Fjern overskydende væske	 • Hold sprøjten, så kanylen peger opad. Tryk stemplet ned til 3 ml dosen for at fjerne ekstra væske og eventuelle luftbobler. Bemærk: Rengør injektionsstedet med en alkoholserviet. Lad huden lufttørre, før du fortsætter.
18. Stræk huden	 Brug z-injektionsteknikken til at minimere lækage af lægemiddel fra injektionsstedet. • Ved hjælp af et fast træk i den hud, der dækker injektionsstedet, flyttes huden ca. 2,5 cm (1 inch). • Hold den i denne position under injektionen.
19. Stik kanylen ind	 • Stik kanylen ind i hele sin dybde, eller dybt nok til at nå musklen.
20. Injicér dosen	



- Hold stadig huden strakt, og tryk langsomt stemplet hele vejen ned.
- Sørg for, at sprøjten er tom.
- Træk kanylen ud, og slip straks den udstrakte hud.

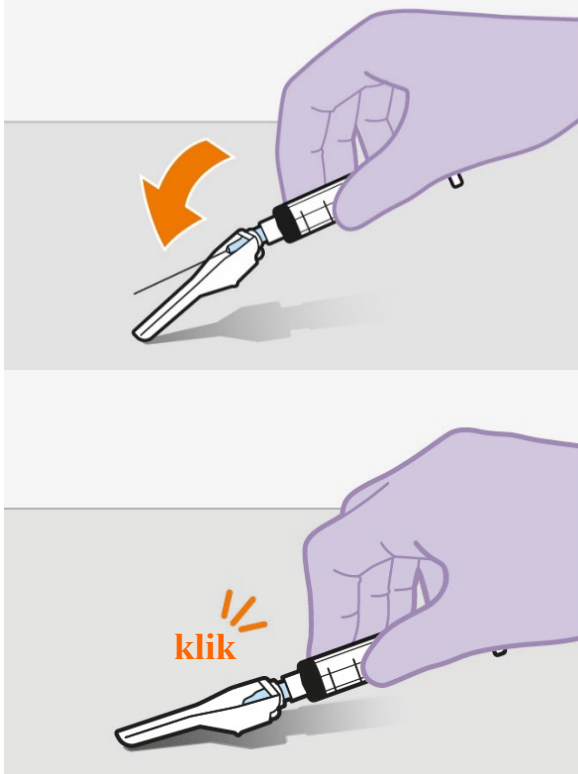
21. Vurdér injektionsstedet



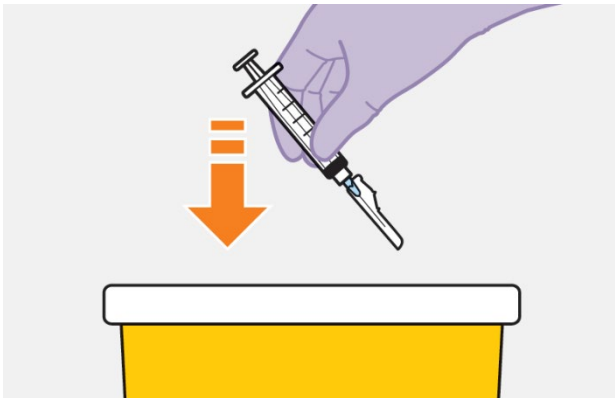
- Læg tryk på injektionsstedet med et gazekompres.
- Der kan bruges et lille plaster, hvis det bløder.

Du må ikke massere området.

22. Sikr kanylen



- Fold kanylebeskyttelsen over kanylen.
- Læg forsigtigt tryk på ved at bruge en hård overflade til at låse kanylebeskyttelsen på plads.
- Kanylebeskyttelsen giver et klik, når den låser.

Efter injektionen	
23. Sikker bortskaffelse	
	Bortskaf brugte kanyler, sprøjter, hætteglas og hætteglasadaptore ifølge lokale sundheds- og sikkerhedsregler.
Gentag for det andet lægemiddel	
	Hvis du endnu ikke har injiceret begge lægemidler, skal du bruge trinene til klargøring og injektion for rilpivirin, som har sin egen specifikke brugsvejledning.
Spørgsmål og svar	
1. Hvor længe kan lægemidlet blive i sprøjten? Fra et mikrobiologisk synspunkt skal suspensionen, når den er trukket op i sprøjten, anvendes straks. Der er påvist kemisk og fysisk stabilitet under brug i 2 timer ved 25 °C. 2. Hvorfor skal jeg injicere luft i hætteglasset? Når der injiceres 1 ml luft i hætteglasset, bliver det lettere at trække dosen op i sprøjten. Uden luften kan noget af væsken utilsigtet flyde tilbage i hætteglasset, så der er mindre tilbage i sprøjten end beregnet. 3. Har det nogen betydning, hvilken rækkefølge jeg giver lægemidlerne i? Nej, rækkefølgen er ikke vigtig. 4. Hvis pakningen har været opbevaret i køleskabet, er det så sikkert at opvarme hætteglasset til stuetemperatur på en hurtigere måde? Det er bedst at lade hætteglasset få stuetemperatur naturligt. Du kan dog bruge varmen fra dine hænder til at få opvarmningstiden til at gå hurtigere, men sørg for, at hætteglasset ikke bliver varmere end 30 °C. Du må ikke bruge nogen anden opvarmningsmetode. 5. Hvorfor anbefales ventrogluteal administration? Det anbefales at anvende ventrogluteal fremgangsmåde i gluteus medius musklen, fordi den er placeret væk fra større nerver og blodkar. En dorso-gluteal fremgangsmåde i gluteus maximus-musklen er acceptabel, hvis dette foretrækkes af sundhedspersonen. Injektionen må ikke administreres på nogen andre steder.	

