Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Apretude 600 mg Depot-Injektionssuspension
Cabotegravir

▼Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Apretude und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Apretude bei Ihnen angewendet wird?
3. Wie ist Apretude anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Apretude aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Apretude und wofür wird es angewendet?

Apretude enthält den Wirkstoff Cabotegravir. Cabotegravir gehört zu einer Klasse antiretroviraler Arzneimittel, die als *Integrase-Inhibitoren (INIs)* bezeichnet werden.

Apretude wird zur Vorbeugung einer HIV-1-Infektion bei Erwachsenen und Jugendlichen mit einem Körpergewicht von mindestens 35 kg angewendet, die ein erhöhtes Infektionsrisiko haben. Dies wird als **Präexpositionsprophylaxe (PrEP)** bezeichnet (siehe Abschnitt 2).

Es sollte in Kombination mit Safer-Sex-Praktiken, wie der Verwendung von Kondomen, angewendet werden.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Apretude bei Ihnen angewendet wird?

Apretude darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie in der Vergangenheit bereits einmal einen schweren Hautausschlag, Hautabschälung, Blasenbildung und/oder Geschwüre im Mund entwickelt haben.
- wenn Sie **allergisch** *(überempfindlich)* gegen Cabotegravir oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie **HIV-positiv** sind oder, wenn Sie nicht wissen, ob Sie HIV-positiv sind. Apretude kann nur helfen, das Risiko einer Ansteckung mit HIV zu verringern, bevor Sie infiziert werden. **Sie müssen sich** vor der Anwendung von Apretude **testen lassen**, um sicherzustellen, dass Sie HIV-negativ sind.
- wenn Sie **eines der folgenden Arzneimittel anwenden**:
  - *Carbamazepin, Oxcarbazepin, Phenytoin, Phenobarbital* (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie und zur Vorbeugung gegen Krampfanfälle)
  - *Rifampicin oder Rifapentin* (Arzneimittel zur Behandlung einiger bakterieller Infektionen

wie z. B. Tuberkulose).

Diese Arzneimittel reduzieren die Wirksamkeit von Apretude, indem sie die Menge von Apretude im Blut verringern.

➔ **Informieren Sie Ihren Arzt,** wenn Sie glauben, dass einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, oder wenn Sie sich nicht sicher sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Die Anwendung von Apretude allein kann eine HIV-Infektion unter Umständen nicht verhindern**.**

Die HIV-Infektion wird durch Sexualkontakt mit einer HIV-positiven Person oder durch Übertragung von infiziertem Blut verbreitet. Obwohl Apretude das Risiko einer Ansteckung verringert, können Sie sich auch während der Anwendung dieses Arzneimittels mit HIV anstecken.
Es sollten weitere Maßnahmen ergriffen werden, um Ihr Ansteckungsrisiko mit HIV zu verringern:

- **Lassen Sie sich** auf andere sexuell übertragbare Infektionskrankheiten **testen**, wenn Ihr Arzt Sie dazu auffordert. Diese Infektionen begünstigen eine Ansteckung mit HIV.
- **Verwenden Sie ein Kondom**, wenn Sie Oral- oder Geschlechtsverkehr haben.
- Nadeln oder anderes Injektions- oder Drogenbesteck dürfen nicht gemeinsam mit anderen Personen verwendet bzw. wiederverwendet werden.
- Verwenden Sie keine persönlichen Gegenstände, auf denen sich Blut oder Körperflüssigkeiten befinden könnten, gemeinsam mit anderen Personen (wie zum Beispiel Rasierklingen oder Zahnbürsten).

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen, die notwendig sind, um das Risiko einer Ansteckung mit HIV weiter zu verringern.

Reduzieren Sie das Risiko einer Ansteckung mit HIV:

Es besteht das Risiko einer Resistenz gegen dieses Arzneimittel, wenn Sie sich mit HIV infizieren. Das bedeutet, dass das Arzneimittel eine HIV-Infektion nicht verhindern kann. Um dieses Risiko zu verringern und eine Ansteckung mit HIV vorzubeugen, ist es wichtig, dass Sie:

- **Ihre geplanten Termine einhalten**, um Ihre Apretude-Injektion zu erhalten. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie einen Abbruch der Behandlung in Erwägung ziehen, da dies das Risiko einer Ansteckung mit HIV erhöhen kann. Wenn Sie Ihre Apretude-Injektion verspätet oder gar nicht mehr erhalten, müssen Sie andere Arzneimittel einnehmen oder Vorsichtsmaßnahmen ergreifen, um Ihr Risiko für eine HIV-Infektion und eine mögliche virale Resistenzentwicklung zu vermindern.

- **sich auf HIV testen lassen**, wenn Ihr Arzt Sie dazu auffordert. Sie müssen sich regelmäßig einem Test unterziehen, um sicherzustellen, dass Sie während der Behandlung mit Apretude HIV-1 negativ bleiben.

- **umgehend Ihren Arzt informieren**, wenn Sie vermuten, sich mit HIV angesteckt zu haben (sie bekommen vielleicht grippeähnliche Beschwerden). Es werden möglicherweise weitere Tests durchgeführt, um sicherzustellen, dass Sie nach wie vor HIV-negativ sind.

Die Apretude-Injektion ist ein langwirksames Depot-Arzneimittel
Wenn Sie die Behandlung mit Apretude-Injektionen beenden, wird Cabotegravir bis zu einem Jahr oder länger nach Ihrer letzten Injektion in Ihrem Körper bleiben. **Dies ist jedoch nicht ausreichend, um Sie vor einer HIV-Infektion zu schützen**.

Es ist wichtig, dass Sie Ihre geplanten Termine einhalten, um Ihre Apretude-Injektion zu erhalten. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie einen Abbruch der PrEP in Erwägung ziehen.

Wenn Sie die Behandlung mit Apretude-Injektionen beenden, müssen Sie möglicherweise andere

Arzneimittel einnehmen oder andere Safer-Sex-Vorkehrungen treffen, um das Risiko für eine HIV-Infektion zu vermindern.

Lebererkrankungen
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Probleme mit der Leber haben. Sie müssen vielleicht engmaschiger überwacht werden (*siehe auch „Gelegentliche Nebenwirkungen" in Abschnitt 4*).

Jugendliche
Ihr Arzt wird mit Ihnen vor oder während der Anwendung von Apretude über Ihre psychische Gesundheit sprechen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie psychische Probleme haben. Sie müssen vielleicht engmaschiger überwacht werden (*siehe auch Abschnitt 4)*.

Schwere Hautreaktion:
Die schwerwiegenden Hautreaktionen Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse wurden sehr selten im Zusammenhang mit Apretude berichtet. Beenden Sie die Anwendung von Apretude und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf, wenn Sie eines der Symptome bemerken, die mit diesen schwerwiegenden Hautreaktionen in Zusammenhang stehen.

→ **Lesen Sie die Informationen** in Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage („Welche Nebenwirkungen sind möglich?").

Allergische Reaktion
Apretude enthält Cabotegravir, einen Integrase-Inhibitor. Integrase-Inhibitoren, einschließlich Cabotegravir, können eine schwerwiegende allergische Reaktion hervorrufen, die als *Überempfindlichkeitsreaktion (Hypersensitivitätsreaktion)* bekannt ist. Sie sollten wissen, auf welche wichtigen Anzeichen und Symptome Sie achten müssen, während Sie Apretude erhalten.

➔ **Lesen Sie die Informationen** in Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage („Welche Nebenwirkungen sind möglich?").

Kinder und Jugendliche
Dieses Arzneimittel sollte bei Kindern oder Jugendlichen mit einem Körpergewicht unter 35 kg nicht angewendet werden, da es an diesen Personen nicht untersucht wurde.

Anwendung von Apretude zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, einschließlich anderer nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel.

Manche Arzneimittel können die Wirkung von Apretude beeinträchtigen oder sie können die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen erhöhen. Apretude kann auch die Wirkungsweise einiger anderer Arzneimittel beeinträchtigen.

Apretude darf nicht gleichzeitig mit bestimmten anderen Arzneimitteln angewendet werden, die die Wirkung des Arzneimittels beeinträchtigen können (siehe „Apretude darf nicht angewendet werden" in Abschnitt 2). Dazu gehören:
- *Carbamazepin, Oxcarbazepin, Phenytoin, Phenobarbital* (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie und zur Vorbeugung gegen Krampfanfälle)
- *Rifampicin* oder *Rifapentin* (Arzneimittel zur Behandlung einiger bakterieller Infektionen wie z. B. Tuberkulose)

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie folgendes Arzneimittel anwenden:

- **Rifabutin** (zur Behandlung einiger bakterieller Infektionen wie z. B. Tuberkulose). Sie müssen möglicherweise öfter Apretude-Injektionen erhalten.

➔ **Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker,** wenn Sie dieses Arzneimittel anwenden. Ihr

Arzt wird gegebenenfalls entscheiden, dass Sie zusätzliche Kontrolluntersuchungen benötigen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Schwangerschaft
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie schwanger werden könnten, wenn Sie beabsichtigen schwanger zu werden oder, wenn Sie schwanger geworden sind. Sagen Sie Ihre Termine zum Erhalt von Apretude nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Ihr Arzt wird den Nutzen für Sie und das Risiko für Ihr ungeborenes Kind abwägen, wenn Sie mit der Einnahme von Apretude beginnen oder diese fortsetzen.

Stillzeit
Es ist nicht bekannt, ob die Inhaltsstoffe von Apretude in die Muttermilch übergehen. Es ist jedoch möglich, dass Cabotegravir auch noch bis zu 12 Monate nach der letzten Apretude-Injektion in die Muttermilch übergehen kann. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen. Ihr Arzt wird den Nutzen und die Risiken des Stillens für Sie und Ihr Kind abwägen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Apretude kann Schwindelgefühle verursachen und andere Nebenwirkungen hervorrufen, die Ihre Aufmerksamkeit beeinträchtigen.
➔ **Nehmen Sie nur dann am Straßenverkehr teil und bedienen Sie Maschinen,** wenn Sie sich sicher sind, dass das Arzneimittel Sie nicht beeinträchtigt.

Wichtige Informationen zu einigen Inhaltsstoffen von Apretude

Apretude zur Injektion enthält Polysorbat. Dieses Arzneimittel enthält 60 mg Polysorbat pro 3 ml-Dosis. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob bei Ihnen in der Vergangenheit schon einmal eine allergische Reaktion beobachtet wurde.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie wird Apretude angewendet?

Dieses Arzneimittel wird als 600 mg-Injektion angewendet. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal gibt Ihnen Apretude in einen Gesäßmuskel.

Sie müssen einen negativen HIV-Test haben, bevor bei Ihnen Apretude angewendet wird.

Sie werden Ihre erste und zweite Dosis von Apretude im Abstand von einem Monat erhalten. Nach Ihrer zweiten Dosis, erhalten Sie jeweils Apretude als einmalige Injektion alle zwei Monate.

Bevor Sie die Behandlung mit Apretude-Injektionen beginnen, können Sie und Ihr Arzt entscheiden, die Behandlung zunächst mit Cabotegravir-Tabletten zu starten (die sogenannte *orale Einleitungsphase*). Die Einleitungsphase ermöglicht es Ihnen und Ihrem Arzt zu beurteilen, ob es angemessen ist, dass Sie Injektionen erhalten.

Wenn Sie entscheiden, die Behandlung mit Tabletten zu beginnen:
- sollten Sie eine 30 mg Apretude-Tablette einmal täglich für ungefähr einen Monat einnehmen.
- sollten Sie Ihre erste Injektion am gleichen Tag Ihrer letzten Tabletteneinnahme oder nicht später als drei Tage danach erhalten.
- erhalten Sie danach alle zwei Monate eine Injektion

Injektionsschema für die zweimonatliche Dosierung

Wann	Welches Arzneimittel
Erste und zweite Injektion im Abstand von einem Monat	Apretude 600 mg-Injektion
Ab der dritten Injektion alle zwei Monate	Apretude 600 mg-Injektion

Wenn Ihnen eine zu große Menge der Apretude-Injektion gegeben wird
Es ist unwahrscheinlich, dass bei Ihnen eine zu hohe Dosis angewendet wird, da Ihnen das Arzneimittel von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal injiziert wird. Wenn Sie dennoch Bedenken haben, informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal und Sie werden bei Bedarf behandelt.

Wenn Sie eine Apretude-Injektion versäumen
Kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt, um einen neuen Termin zu vereinbaren.
Es ist wichtig, dass Sie zu Ihren geplanten Terminen erscheinen, um Ihre Injektion zu erhalten und das Risiko einer Ansteckung mit HIV zu verringern (siehe Abschnitt 2). Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie darüber nachdenken, die Behandlung mit Apretude abzubrechen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie denken, dass Sie die vereinbarten Termine für Ihre Apretude-Injektion nicht wahrnehmen können. Ihr Arzt kann Ihnen möglicherweise empfehlen, stattdessen Cabotegravir-Tabletten einzunehmen, bis Sie wieder eine Apretude-Injektion erhalten können.

Brechen Sie die Apretude-Injektionen nicht ohne Empfehlung Ihres Arztes ab.
Lassen Sie sich die Apretude-Injektionen solange geben, wie es Ihnen Ihr Arzt empfiehlt. Brechen Sie die Anwendung nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt weist Sie dazu an. Wenn Sie die Behandlung beenden und weiterhin ein Risiko für eine HIV-Infektion besteht, muss Ihr Arzt Ihnen innerhalb von zwei Monaten nach Ihrer letzten Apretude-Injektion eine Behandlung mit einem anderen PrEP-Arznemittel verordnen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Beenden Sie die Anwendung von Apretude und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:
- rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Rumpf, oft mit Blasen in der Mitte, Hautabschälung und Geschwüre in Mund, Rachen, Nase, an den Genitalien und Augen. Diesen schwerwiegenden Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) vorausgehen. Diese schwerwiegenden Hautreaktionen sind sehr selten (können **bis zu 1 von 10 000** Behandelten betreffen).

Allergische Reaktionen

Apretude enthält Cabotegravir, einen Integrase-Inhibitor. Integrase-Inhibitoren, einschließlich Cabotegravir, können eine schwerwiegende allergische Reaktion hervorrufen, bekannt als Überempfindlichkeitsreaktion *(Hypersensitivitätsreaktionen)*.

Wenn eines der folgenden Symptome bei Ihnen auftritt:

- Hautausschlag
- erhöhte Körpertemperatur (*Fieber*)
- Erschöpfung (*Fatigue*)
- Schwellungen, manchmal im Gesicht oder Mundraum (*Angioödem*), die zu Atemnot führen
- Muskel- oder Gelenkschmerzen

➔ **Suchen Sie umgehend einen Arzt auf.** Ihr Arzt wird möglicherweise entscheiden Tests durchzuführen, um Ihre Leber, Ihre Nieren oder Ihr Blut zu untersuchen, und kann Sie dazu anweisen, Apretude abzusetzen.

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- Durchfall
- Reaktionen an der Injektionsstelle:
  - sehr häufig: Schmerzen (in seltenen Fällen auch mit vorübergehenden Schwierigkeiten beim Gehen) und Unwohlsein, eine Verhärtung (*Induration*) oder ein Knoten (*Knötchen*)
  - häufig: Rötung (*Erythem*), Jucken (*Pruritus*), Schwellung, Wärme, Taubheitsgefühl (*Gefühllosigkeit*) oder blaue Flecken (die Verfärbung oder eine Ansammlung von Blut unter der Haut umfassen können)
  - gelegentlich: Eiteransammlung (*Abszess*)
- Wärmegefühl (*Fieber*)
- Veränderungen der Leberfunktion (erhöhte Transaminasen), welche in Blutuntersuchungen erfasst wird

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Depression
- Angst
- abnorme Träume
- Schlafschwierigkeiten (*Schlaflosigkeit*)
- Schwindelgefühl
- Übelkeit (*Nausea*)
- Erbrechen
- Bauchschmerzen (*Abdominalschmerz*)
- Blähungen (*Flatulenz*)
- Hautausschlag
- Muskelschmerzen (*Myalgie*)
- Erschöpfung (*Fatigue*)
- allgemeines Krankheitsgefühl (*Malaise*)

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Suizidversuch
- Suizidgedanken (insbesondere bei Personen, die zuvor eine Depression oder psychische Erkrankungen hatten)
- allergische Reaktion (*Überempfindlichkeitsreaktion*)
- Nesselsucht (*Urtikaria*)
- Schwellungen (*Angioödem*), manchmal im Gesicht oder Mundraum, die zu Atemnot führen können
- Schläfrigkeit (*Somnolenz*)
- Gewichtszunahme
- Schwindelgefühl während oder nach einer Injektion (*vasovagale Reaktion*). Dies kann zu Ohnmacht führen.
- Leberschaden (*Lebertoxizität*). Zu den Anzeichen gehören Gelbfärbung der Haut und des

weißen Teils der Augen, Appetitlosigkeit, Jucken, Druckschmerz im Magenbereich, Stuhl mit heller Färbung oder ungewöhnlich dunkler Urin.
- Anstieg des Biliburins im Blut, ein Abbauprodukt der roten Blutkörperchen, das bei Blutuntersuchungen erfasst wird

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, **wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersona**l. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Apretude aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis", verw. bis" bzw. „EXP" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Der Arzt oder das medizinische Fachpersonal sind für die korrekte Aufbewahrung dieses Arzneimittels verantwortlich.

Nicht einfrieren.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Apretude enthält
Der Wirkstoff ist Cabotegravir.

Jede 3 ml-Durchstechflasche enthält 600 mg Cabotegravir.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Mannitol (E 421)
Polysorbat 20 (E 432)
Macrogol (E 1521)
Wasser für Injektionszwecke

Wie Apretude aussieht und Inhalt der Packung
Cabotegravir ist eine weiße bis hellrosafarbene Suspension, die in einer braunen Durchstechflasche aus Glas mit Gummistopfen und einer Aluminium-Versiegelung mit einem Schnappdeckel aus Plastik zur Verfügung steht.

Pharmazeutischer Unternehmer
ViiV Healthcare BV
Van Asch van Wijckstraat 55H
3811 LP Amersfoort
Niederlande

Hersteller
GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.
Strada Provinciale Asolana 90
Torrile

PR
43056
Italien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien
ViiV Healthcare srl/bv
Tél/Tel: +32 (0) 10 85 65 00

България
ViiV Healthcare BV
Тел.: +359 80018205

Česká republika
GlaxoSmithKline, s.r.o.
Tel: +420 222 001 111
cz.info@gsk.com

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

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

Eesti
ViiV Healthcare BV
Tel: +372 8002640

Ελλάδα
GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 68 82 100

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
ViiV Healthcare BV
Tel: +385 800787089

Ireland
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: +353 (0)1 4955000

Lietuva
ViiV Healthcare BV
Tel: +370 80000334

Luxembourg/Luxemburg
ViiV Healthcare srl/bv
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 10 85 65 00

Magyarország
ViiV Healthcare BV
Tel.: +36 80088309

Malta
ViiV Healthcare BV
Tel: +356 80065004

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

Norge
GlaxoSmithKline AS
Tlf: +47 22 70 20 00

Österreich
GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: +43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

Polska
GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: +48 (0)22 576 9000

Portugal
VIIVHIV HEALTHCARE, UNIPESSOAL, LDA
Tel: +351 21 094 08 01
viiv.fi.pt@viivhealthcare.com

România
ViiV Healthcare BV
Tel: +40 800672524

Slovenija
ViiV Healthcare BV
Tel: +386 80688869

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
ViiV Healthcare S.r.l
Tel: +39 (0)45 7741600

Κύπρος
ViiV Healthcare BV
Τηλ: +357 80070017

Latvija
ViiV Healthcare BV
Tel: +371 80205045

Slovenská republika
ViiV Healthcare BV
Tel: +421 800500589

Suomi/Finland
GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 30 30 30

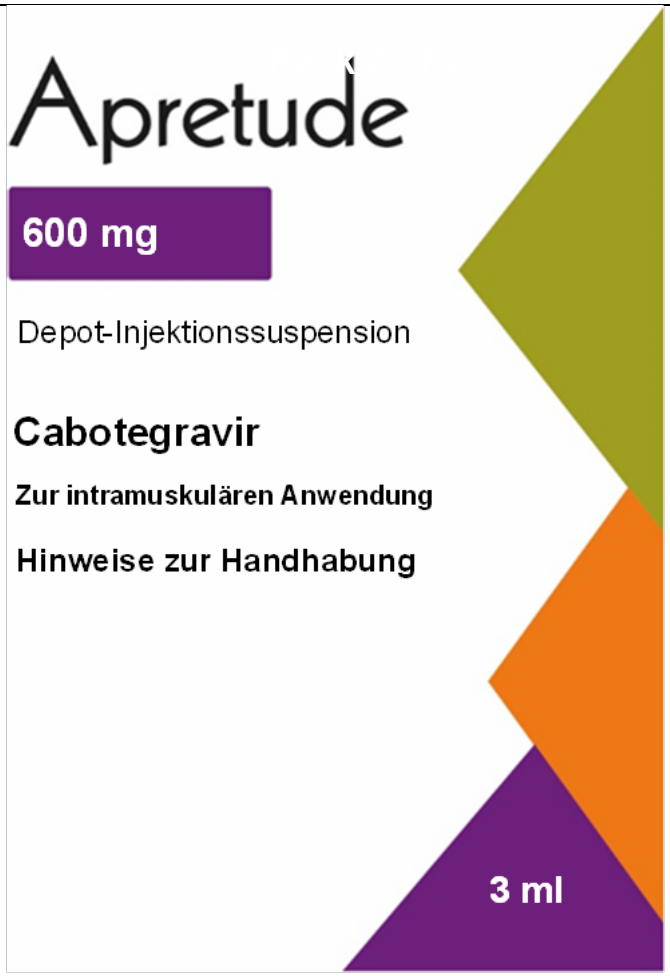
Sverige
GlaxoSmithKline AB
Tel: +46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 10/2026.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur https://www.ema.europa.eu verfügbar.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:



Überblick

Bei jedem Behandlungstermin ist eine Injektion erforderlich; Cabotegravir 3 ml (600 mg).

Cabotegravir ist eine Suspension, die nicht weiter verdünnt oder rekonstituiert werden muss.

Cabotegravir ist ausschließlich als intramuskuläre Injektion anzuwenden. Sie muss gluteal angewendet werden.

Hinweis: Die ventrogluteale Injektion wird empfohlen.

Informationen für die Aufbewahrung

• Die Lagerungsbedingungen sind auf der Packung angegeben.

Nicht einfrieren.

Zur Vorbereitung der Injekion

- 1 Luer-Lock Spritze (5 ml)
- 1 Luer-Lock Aspirationsnadel oder Aspirationsgerät (um die Suspension aufzuziehen)

Zur Anwendung der Injektion
• 1 zusätzliche Luer-Lock Nadel (benutzen Sie eine Sicherheitsnadel, falls vorhanden) mit 23G und 38 mm Berücksichtigen Sie den Körperbau des Patienten und wählen Sie entsprechend Ihres medizinischen Urteilsvermögens die geeignete Länge der Injektionsnadel aus.

Sie benötigen außerdem

- unsterile Einmalhandschuhe
- 2 Alkoholtupfer
- 1 Mullkompresse
- einen geeigneten Kanülenabwurfbehälter

Vorbereitung

1. Durchstechflasche prüfen



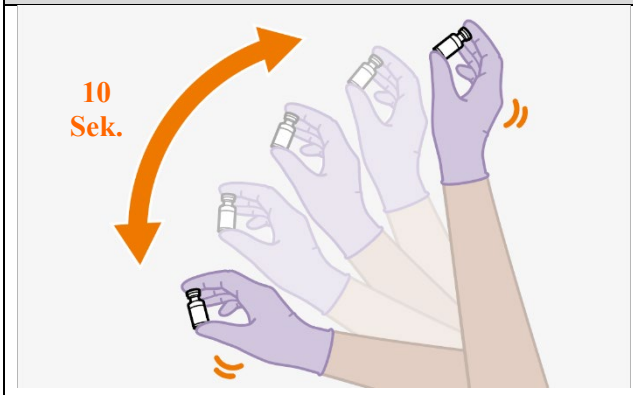
- Prüfen Sie das Verfalldatum.

  Nicht verwenden, wenn das Verfalldatum überschritten ist.

- Prüfen Sie visuell den Inhalt der Durchstechflasche. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn Fremdkörper zu sehen sind.

Hinweis: Das Glas der Cabotegravir-Durchstechflasche ist braun.

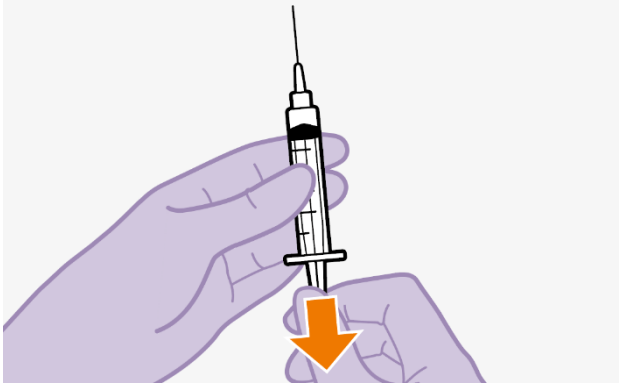
2. Kräftig schütteln



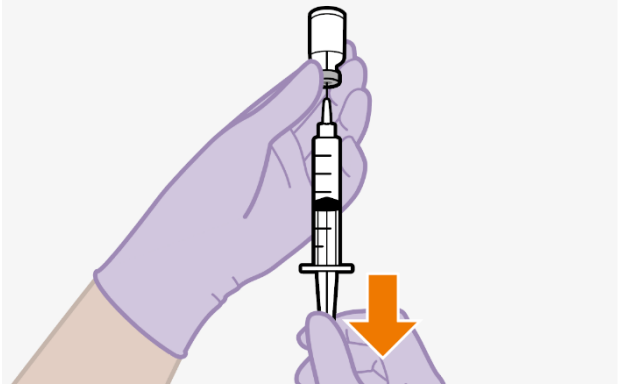
- Halten Sie die Durchstechflasche fest und schütteln Sie diese wie abgebildet 10 Sekunden kräftig.
- Drehen Sie die Durchstechflasche um und prüfen Sie die Resuspension. Sie sollte homogen aussehen. Wenn die Suspension nicht homogen aussieht, schütteln Sie die Durchstechflasche erneut.
- Die Bildung kleiner Luftbläschen ist normal.
- Entfernen Sie den Deckel von der Durchstechflasche.
- Wischen Sie den Gummistopfen mit einem Alkoholtupfer ab.

Der Gummistopfen darf mit **nichts** in Kontakt kommen, nachdem Sie ihn abgewischt haben.

3. Spritze und Nadel vorbereiten

	• Bereiten Sie die Injektion weiter gemäß den nationalen Leitlinien vor. • Beispiel: Befestigen Sie die Ansaugnadel an der Spritze. • Es wird empfohlen, 1 ml Luft in die Spritze aufzuziehen, damit die erforderliche Menge Flüssigkeit aufgezogen werden kann.

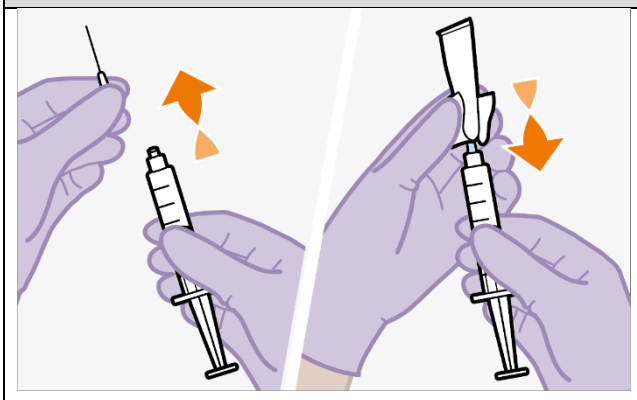
4. Dosis langsam aufziehen



- Drehen Sie die Spritze und die Durchstechflasche um und ziehen Sie langsam soviel Flüssigkeit wie möglich in die Spritze auf. Möglicherweise ist dies mehr Flüssigkeit als der Dosis entspricht.

Hinweis: Prüfen Sie, ob die Suspension homogen aussieht und weiß bis hellrosafarben ist.

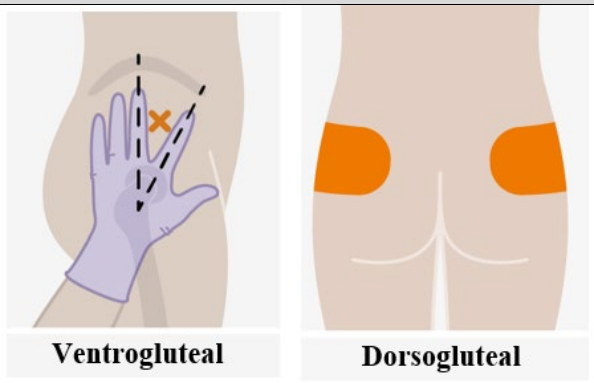
5. Injektionsnadel befestigen



- Öffnen Sie die Nadelverpackung teilweise, um die Nadelbasis freizusetzen.
- Halten Sie die Spritze senkrecht und drehen Sie die Spritze fest auf die Nadel.
- Befestigen Sie die Injektionsnadel.
- Entfernen Sie die Nadelverpackung von der Nadel.

Injektion

6. Injektionsstelle vorbereiten

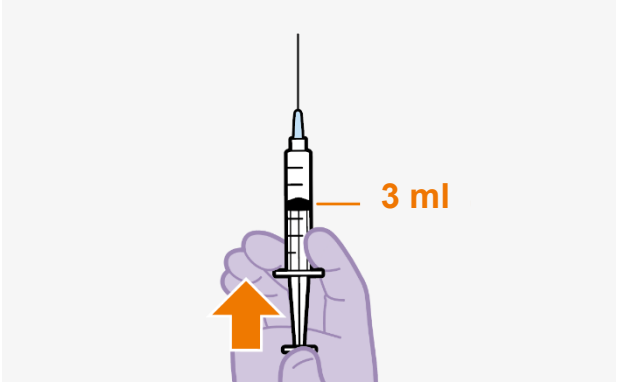


Die Injektionen müssen gluteal angewendet werden. Wählen Sie eine der folgenden Stellen für die Injektion:

- Ventrogluteal (empfohlen)
- Dorsogluteal (oberer äußerer Quadrant)

Hinweis: Nur zur intramuskulären Anwendung in den Glutealmuskel. **Nicht** intravenös injizieren.

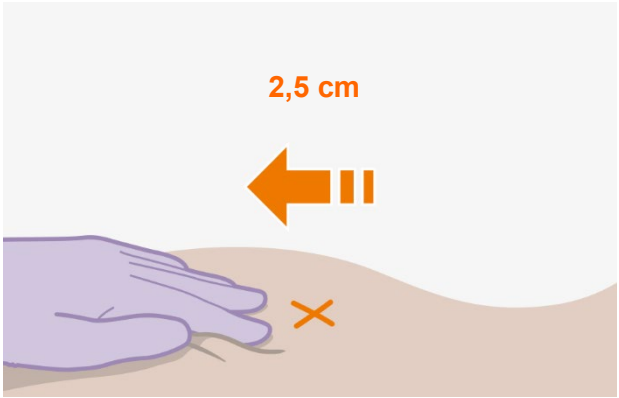
7. Überschüssige Flüssigkeit entfernen



- Klappen Sie den Nadelschutz von der Nadel weg.
- Halten Sie die Spritze mit der Nadel nach oben. Drücken Sie den Spritzenkolben bis zur Dosis von 3 ml, um zusätzliche Flüssigkeit und Luftbläschen zu entfernen.

Hinweis: Reinigen Sie die Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer. Lassen Sie die Haut trocknen, bevor Sie fortfahren.

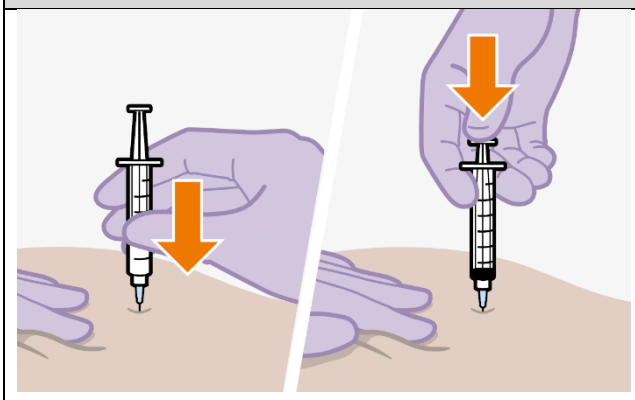
8. Haut dehnen



Benutzen Sie die Z-Track-Injektionstechnik, um das Austreten des Arzneimittels aus der Injektionsstelle zu minimieren.

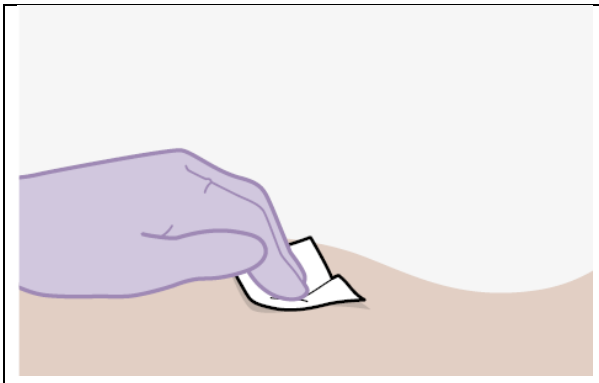
- Ziehen Sie die Haut an der Injektionsstelle um etwa 2,5 cm zur Seite.
- Halten Sie die Haut während der Injektion in dieser Position.

9. Dosis injizieren



- Führen Sie die Nadel vollständig oder tief genug ein, um den Muskel zu erreichen.
- Halten Sie immer noch die Haut gespannt und drücken Sie den Spritzenkolben langsam vollständig nach unten.
- Stellen Sie sicher, dass die Spritze leer ist.
- Ziehen Sie die Nadel heraus und lassen Sie dann die gedehnte Haut sofort los.

10. Injektionsstelle prüfen

	• Drücken Sie eine Mullkompresse auf die Injektionsstelle. • Im Falle einer Blutung kann ein kleines Pflaster verwendet werden. • Entsorgen Sie die gebrauchten Nadeln, Spritzen und Durchstechflaschen gemäß den örtlichen Gesundheits- und Sicherheitsverordnungen. Massieren Sie den Bereich **nicht**.

Fragen und Antworten

1. Wenn die Packung im Kühlschrank aufbewahrt wurde, ist es unbedenklich, die Durchstechflasche schneller auf Raumtemperatur zu erwärmen?

Sie sollten mindestens 15 Minuten warten, bevor Sie die Injektion geben, damit das Arzneimittel Raumtemperatur erreichen kann.

Die Durchstechflasche sollte die Raumtemperatur idealerweise auf natürlichem Weg erreichen. Sie können die Aufwärmzeit jedoch verkürzen, indem Sie die Flasche mit Ihren Händen erwärmen. Stellen Sie aber sicher, dass die Durchstechflasche die Temperatur von 30 °C nicht überschreitet.

Verwenden Sie keine andere Methode zum Erwärmen.

2. Wie lange kann das Arzneimittel in der Spritze verbleiben?

Sobald die Suspension in die Spritze aufgezogen wurde, sollte die Injektion idealerweise so schnell wie möglich verwendet werden. Das Arzneimittel kann aber bis zu 2 Stunden in der Spritze verbleiben.

Wenn das Arzneimittel länger als 2 Stunden in der Spritze verbleibt, müssen die aufgezogene Spritze und die Nadel verworfen werden.

3. Warum muss ich Luft in die Durchstechflasche injizieren?

Durch das Injizieren von 1 ml Luft in die Durchstechflasche wird es einfacher, die Dosis in die Spritze aufzuziehen.

Ohne die Luft kann etwas Flüssigkeit wieder unbeabsichtigt in die Durchstechflasche zurückfließen, sodass eine geringere Menge als vorgesehen in der Spritze verbleibt.

4. Warum wird die ventrogluteale Injektion empfohlen?

Die ventrogluteale Injektion, d. h. in den Musculus gluteus medius, wird empfohlen, weil sich keine großen Nerven oder Blutgefäße an dieser Stelle befinden. Die dorsogluteale Anwendung, d. h. in den Musculus gluteus maximus, ist akzeptabel, wenn das medizinische Fachpersonal diese Stelle bevorzugt. Die Injektion sollte an keiner anderen Stelle angewendet werden.

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Apretude 30 mg Filmtabletten
Cabotegravir

▼Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Apretude und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Apretude beachten?
3. Wie ist Apretude einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Apretude aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Apretude und wofür wird es angewendet?

Apretude enthält den Wirkstoff Cabotegravir. Cabotegravir gehört zu einer Klasse antiretroviraler Arzneimittel, die als *Integrase-Inhibitoren (INIs)* bezeichnet werden.

Apretude wird zur Vorbeugung einer HIV-1-Infektion bei Erwachsenen und Jugendlichen mit einem Körpergewicht von mindestens 35 kg angewendet, die ein erhöhtes Infektionsrisiko haben. Dies wird als **Präexpositionsprophylaxe (PrEP)** bezeichnet (siehe Abschnitt 2).

Es sollte in Kombination mit Safer-Sex-Praktiken, wie der Verwendung von Kondomen, angewendet werden.

Ihr Arzt kann Ihnen empfehlen, Apretude-Tabletten einzunehmen, bevor Sie zum ersten Mal eine Apretude-Injektion erhalten (die sogenannte *orale Einleitungsphase*, siehe Abschnitt 3).

Wenn Sie Apretude-Injektionen erhalten, aber nicht in der Lage sind, Ihre Injektion zu bekommen, kann Ihnen Ihr Arzt auch empfehlen, stattdessen Apretude-Tabletten einzunehmen, bis Sie wieder die Injektion erhalten können (siehe Abschnitt 3).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Apretude beachten?

Apretude darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie in der Vergangenheit bereits einmal einen schweren Hautausschlag, Hautabschälung, Blasenbildung und/oder Geschwüre im Mund entwickelt haben.
- wenn Sie **allergisch** *(überempfindlich)* gegen Cabotegravir oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- wenn Sie **HIV-positiv** sind oder nicht wissen, ob Sie HIV-positiv sind. Apretude kann nur helfen, das Risiko einer Ansteckung mit HIV zu verringern, bevor Sie infiziert werden. **Sie müssen sich** vor der Einnahme von Apretude **testen lassen**, um sicherzustellen, dass Sie HIV-negativ sind.
- wenn Sie **eines der folgenden Arzneimittel anwenden**:
  - *Carbamazepin, Oxcarbazepin, Phenytoin, Phenobarbital* (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie und zur Vorbeugung gegen Krampfanfälle)
  - *Rifampicin* oder *Rifapentin* (Arzneimittel zur Behandlung einiger bakterieller Infektionen wie z. B. Tuberkulose)

Diese Arzneimittel reduzieren die Wirksamkeit von Apretude, indem sie die Menge von Apretude im Blut verringern.

➔ **Informieren Sie Ihren Arzt,** wenn Sie glauben, dass einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, oder wenn Sie sich nicht sicher sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Die Einnahme von Apretude allein kann eine HIV-Infektion unter Umständen nicht verhindern.

Die HIV-Infektion wird durch Sexualkontakt mit einer HIV-positiven Person oder durch Übertragung von infiziertem Blut verbreitet. Obwohl Apretude das Risiko einer Ansteckung verringert, können Sie sich auch während der Einnahme dieses Arzneimittels mit HIV anstecken.
Es sollten weitere Maßnahmen ergriffen werden, um Ihr Ansteckungsrisiko mit HIV zu verringern:

- **Lassen Sie sich** auf andere sexuell übertragbare Infektionskrankheiten **testen**, wenn Ihr Arzt Sie dazu auffordert. Diese Infektionen begünstigen eine Ansteckung mit HIV.
- **Verwenden Sie ein Kondom**, wenn Sie Oral- oder Geschlechtsverkehr haben.
- Nadeln oder anderes Injektions- oder Drogenbesteck dürfen nicht gemeinsam mit anderen Personen verwendet bzw. wiederverwendet werden.
- Verwenden Sie keine persönlichen Gegenstände, auf denen sich Blut oder Körperflüssigkeiten befinden könnten, gemeinsam mit anderen Personen (wie zum Beispiel Rasierklingen oder Zahnbürsten).

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die zusätzlichen Vorsichtsmaßnahmen, die notwendig sind, um das Risiko einer Ansteckung mit HIV weiter zu verringern.

Reduzieren Sie das Risiko einer Ansteckung mit HIV:

Es besteht das Risiko einer Resistenz gegen dieses Arzneimittel, wenn Sie sich mit HIV infizieren. Das bedeutet, dass das Arzneimittel eine HIV-Infektion nicht verhindern kann. Um dieses Risiko zu verringern und eine Ansteckung mit HIV vorzubeugen, ist es wichtig, dass Sie:

- **Apretude-Tabletten jeden Tag einnehmen**, um Ihr Risiko zu verringern, nicht nur dann, wenn Ihrer Meinung nach ein Risiko für eine HIV-Infektion besteht. Lassen Sie keine Dosen von Apretude aus und unterbrechen Sie die Einnahme nicht. Das Auslassen von Dosen könnte Ihr Risiko einer Ansteckung mit HIV erhöhen.

- **sich auf HIV testen lassen**, wenn Ihr Arzt Sie dazu auffordert. Sie müssen sich regelmäßig einem Test unterziehen, um sicherzustellen, dass Sie während der Einnahme von Apretude HIV-1 negativ bleiben.

- **umgehend einen Arzt informieren**, wenn Sie vermuten, sich mit HIV angesteckt zu haben (sie bekommen vielleicht grippeähnliche Beschwerden). Es werden möglicherweise weitere Tests durchgeführt, um sicherzustellen, dass Sie nach wie vor HIV-negativ sind.

Lebererkrankungen
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Probleme mit der Leber haben. Sie müssen vielleicht

engmaschiger überwacht werden (*siehe auch „Gelegentliche Nebenwirkungen“ in Abschnitt 4*).

Jugendliche
Ihr Arzt wird mit Ihnen vor oder während der Anwendung von Apretude über Ihre psychische Gesundheit sprechen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie psychische Probleme haben. Sie müssen vielleicht engmaschiger überwacht werden (*siehe auch Abschnitt 4)*.

Schwere Hautreaktion:
Die schwerwiegenden Hautreaktionen Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse wurden sehr selten im Zusammenhang mit Apretude berichtet. Beenden Sie die Einnahme von Apretude und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf, wenn Sie eines der Symptome bemerken, die mit diesen schwerwiegenden Hautreaktionen in Zusammenhang stehen.

➔ **Lesen Sie die Informationen** in Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage („Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Allergische Reaktion
Apretude enthält Cabotegravir, einen Integrase-Inhibitor. Integrase-Inhibitoren, einschließlich Cabotegravir, können eine schwerwiegende allergische Reaktion hervorrufen, die als *Überempfindlichkeitsreaktion (Hypersensitivitätsreaktion)* bekannt ist. Sie sollten wissen, auf welche wichtigen Anzeichen und Symptome Sie achten müssen, während Sie Apretude einnehmen.

➔ **Lesen Sie die Informationen** in Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage („Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Kinder und Jugendliche
Dieses Arzneimittel sollte bei Kindern oder Jugendlichen unter 12 Jahren oder mit einem Körpergewicht unter 35 kg nicht angewendet werden, da es an diesen Personen nicht untersucht wurde.

Einnahme von Apretude zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, einschließlich anderer nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel.

Manche Arzneimittel können die Wirkung von Apretude beeinträchtigen oder sie können die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen erhöhen. Apretude kann auch die Wirkungsweise einiger anderer Arzneimittel beeinträchtigen.

Apretude darf nicht gleichzeitig mit bestimmten anderen Arzneimitteln **angewendet werden**, die die Wirkung des Arzneimittels beeinträchtigen können (siehe „Apretude darf nicht eingenommen werden“ in Abschnitt 2). Dazu gehören:
- *Carbamazepin, Oxcarbazepin, Phenobarbital* oder *Phenytoin* (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie und zur Vorbeugung gegen Krampfanfälle)
- *Rifampicin* oder *Rifapentin* (Arzneimittel zur Behandlung einiger bakterieller Infektionen wie z. B. Tuberkulose)

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie folgendes Arzneimittel anwenden:

- **Antazida** (Arzneimittel zur Behandlung von Verdauungsstörungen und Sodbrennen). Antazida können den Wirkstoff in den Apretude-Tabletten davon abhalten, in Ihren Körper aufgenommen zu werden**. Nehmen Sie diese Arzneimittel** 2 Stunden vor der Einnahme oder mindestens 4 Stunden nach der Einnahme von Apretude **nicht ein**.

➔ **Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker**, wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Ihr Arzt wird gegebenenfalls entscheiden, dass Sie zusätzliche Kontrolluntersuchungen benötigen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein**,** oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Schwangerschaft
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt: wenn Sie schwanger werden könnten, wenn Sie beabsichtigen schwanger zu werden oder, wenn Sie schwanger geworden sind. Ihr Arzt wird den Nutzen für Sie und das Risiko für Ihr ungeborenes Kind abwägen, wenn Sie mit der Einnahme von Apretude beginnen oder diese fortsetzen.

Stillzeit
Es ist nicht bekannt, ob die Inhaltsstoffe von Apretude in die Muttermilch übergehen.
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen. Ihr Arzt wird den Nutzen und die Risiken des Stillens für Sie und Ihr Kind abwägen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Apretude kann Schwindelgefühle verursachen und andere Nebenwirkungen hervorrufen, die Ihre Aufmerksamkeit beeinträchtigen.

➔ **Nehmen Sie nur dann am Straßenverkehr teil und bedienen Sie Maschinen,** wenn Sie sich sicher sind, dass das Arzneimittel Sie nicht beeinträchtigt.

Wichtige Informationen zu einigen Inhaltsstoffen von Apretude
Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie ist Apretude einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach den Anweisungen Ihres Arztes ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Sie müssen einen negativen HIV-Test haben, bevor Sie Apretude einnehmen.

Wenn Sie Ihre Behandlung mit Apretude-Injektionen beginnen, können Sie und Ihr Arzt entscheiden, die Behandlung zunächst mit Cabotegravir-Tabletten in einer oralen Einleitungsphase zu starten. Dies ermöglicht es Ihrem Arzt, zu beurteilen, ob es angemessen ist, dass Sie Injektionen erhalten.

Wenn Sie entscheiden die Behandlung mit Tabletten im Rahmen einer oralen Einleitungsphase zu beginnen:
- sollten Sie eine 30 mg-Apretude-Tablette einmal täglich für ungefähr einen Monat einnehmen.
- **nach einem Monat Tabletteneinnahme**, sollten Sie Ihre erste Injektion am gleichen Tag Ihrer letzten Tabletteneinnahme oder nicht später als drei Tage danach erhalten.
- erhalten Sie danach alle zwei Monate eine Injektion

Behandlungsschema der oralen Einleitungsphase

Wann	**Welches Arzneimittel**
Monat 1	30 mg Apretude-Tablette (einmal täglich)
Zum Monat 2 und Monat 3	600 mg Apretude-Injektion (monatlich)
Ab Monat 5	600 mg Apretude-Injektion (zweimonatlich)

Wenn Sie Ihre Apretude-Injektion nicht erhalten können, kann Ihnen Ihr Arzt gegebenfalls empfehlen, stattdessen Apretude-Tabletten einzunehmen, bis Sie wieder in der Lage sind, eine Injektion zu erhalten.

Wie sind die Tabletten einzunehmen?
Die Apretude-Tabletten sollten mit einer kleinen Menge Wasser eingenommen werden. Sie können mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.
Nehmen Sie keine Antazida (Arzneimittel zur Behandlung von Verdauungsstörungen und Sodbrennen) 2 Stunden vor der Einnahme oder mindestens 4 Stunden nach der Einnahme der Apretude-Tablette ein, da diese die Resorption von Apretude-Tabletten in Ihren Körper stoppen und Apretude weniger wirksam machen können.

Wenn Sie eine größere Menge von Apretude eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viele Apretude-Tabletten eingenommen haben, **fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat**; Sie werden bei Bedarf behandelt. Zeigen Sie Ihnen, falls möglich, die Flasche mit den Apretude-Tabletten.

Wenn Sie die Einnahme von Apretude vergessen
Wenn Sie dies innerhalb von 12 Stunden nach der gewohnten Einnahmezeit von Apretude bemerken, nehmen Sie die vergessene Tablette so schnell wie möglich ein. Wenn Sie es nach 12 Stunden bemerken, überspringen Sie diese Dosis und nehmen die nächste Dosis wie gewohnt ein.
Nehmen Sie keine doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie sich weniger als 4 Stunden nach der Einnahme von Apretude erbrechen, nehmen Sie eine weitere Tablette ein. Wenn Sie sich mehr als 4 Stunden nach der Einnahme von Apretude erbrechen, sollten Sie keine weitere Tablette bis zur nächsten geplanten Dosis einnehmen.

Brechen Sie die Einnahme von Apretude ohne Empfehlung Ihres Arztes nicht ab
Nehmen Sie Apretude solange ein, wie es Ihnen Ihr Arzt empfiehlt. Brechen Sie die Einnahme nicht ab, bis Ihr Arzt Ihnen dazu rät.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Beenden Sie die Einnahme von Apretude und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:
- rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Rumpf, oft mit Blasen in der Mitte, Hautabschälung und Geschwüre in Mund, Rachen, Nase, an den Genitalien und Augen. Diesen schwerwiegenden Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome

(Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) vorausgehen. Diese schwerwiegenden Hautreaktionen sind sehr selten (können **bis zu 1 von 10 000** Behandelten betreffen).

Allergische Reaktionen

Apretude enthält Cabotegravir, einen Integrase-Inhibitor. Integrase-Inhibitoren, einschließlich Cabotegravir, können eine schwerwiegende allergische Reaktion hervorrufen, bekannt als Überempfindlichkeitsreaktion *(Hypersensitivitätsreaktionen)*.

Wenn eines der folgenden Symptome bei Ihnen auftritt:

- Hautausschlag
- erhöhte Körpertemperatur *(Fieber)*
- Erschöpfung *(Fatigue)*
- Schwellungen, manchmal im Gesicht oder Mundraum *(Angioödem)*, die zu Atemnot führen
- Muskel- oder Gelenkschmerzen

➔ **Suchen Sie umgehend einen Arzt auf.** Ihr Arzt wird möglicherweise entscheiden Tests durchzuführen, um Ihre Leber, Ihre Nieren oder Ihr Blut zu untersuchen, und kann Sie dazu anweisen, Apretude abzusetzen.

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- Durchfall
- Wärmegefühl (*Fieber*)
- Veränderungen der Leberfunktion (erhöhte Transaminasen), welche in Blutuntersuchungen erfasst wird

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Depression
- Angst
- abnorme Träume
- Schlafschwierigkeiten (*Schlaflosigkeit*)
- Schwindelgefühl
- Übelkeit (Nausea)
- Erbrechen
- Bauchschmerzen (*Abdominalschmerz*)
- Blähungen (*Flatulenz*)
- Hautausschlag
- Muskelschmerzen (*Myalgie*)
- Erschöpfung (*Fatigue*)
- allgemeines Krankheitsgefühl (*Malaise*)

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Suizidversuch und Suizidgedanken (insbesondere bei Personen, die zuvor eine Depression oder psychische Erkrankungen hatten)
- allergische Reaktion (*Überempfindlichkeitsreaktion*)
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Schwellungen (*Angioödem*), manchmal im Gesicht oder Mundraum, die zu Atemnot führen können
- Schläfrigkeit (*Somnolenz*)
- Gewichtszunahme
- Leberschaden (*Lebertoxizität*). Zu den Anzeichen gehören Gelbfärbung der Haut und des weißen Teils der Augen, Appetitlosigkeit, Jucken, Druckschmerz im Magenbereich, Stuhl

mit heller Färbung oder ungewöhnlich dunkler Urin.
- Anstieg des Bilirubins im Blut, ein Abbauprodukt der roten Blutkörperchen, das bei Blutuntersuchungen erfasst wird.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, **wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal**. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Apretude aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis", „verw. bis" bzw. „EXP" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Apretude enthält
Der Wirkstoff ist Cabotegravir. Jede Tablette enthält 30 mg Cabotegravir.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern
Lactose-Monohydrat
Mikrokristalline Cellulose (E 460)
Hypromellose (E 464)
Poly(*O*-carboxymethyl)stärke-Natriumsalz
Magnesiumstearat

Tablettenüberzug
Hypromellose (E 464)
Titandioxid (E 171)
Macrogol (E 1521)

Wie Apretude aussieht und Inhalt der Packung
Apretude Filmtabletten sind weiße, ovale Filmtabletten, die auf einer Seite mit der Prägung „SV CTV" versehen sind.

Die Filmtabletten sind in Flaschen mit kindergesicherten Verschlüssen verpackt.

Jede Flasche enthält 30 Filmtabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer
ViiV Healthcare BV
Van Asch van Wijckstraat 55H
3811 LP Amersfoort
Niederlande

Hersteller
Glaxo Wellcome S.A.
Avenida De Extremadura 3
Aranda De Duero
Burgos
09400
Spanien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien
ViiV Healthcare srl/bv
Tél/Tel: +32 (0) 10 85 65 00

България
ViiV Healthcare BV
Тел.: +359 80018205

Česká republika
GlaxoSmithKline, s.r.o.
Tel: +420 222 001 111
cz.info@gsk.com

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

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

Eesti
ViiV Healthcare BV
Tel: +372 8002640

Ελλάδα
GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 68 82 100

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

Lietuva
ViiV Healthcare BV
Tel: +370 80000334

Luxembourg/Luxemburg
ViiV Healthcare srl/bv
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 10 85 65 00

Magyarország
ViiV Healthcare BV
Tel.: +36 80088309

Malta
ViiV Healthcare BV
Tel: +356 80065004

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

Norge
GlaxoSmithKline AS
Tlf: +47 22 70 20 00

Österreich
GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: +43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.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

Hrvatska
ViiV Healthcare BV
Tel: +385 800787089

Ireland
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: +353 (0)1 4955000

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
ViiV Healthcare S.r.l
Tel: +39 (0)45 7741600

Κύπρος
ViiV Healthcare BV
Τηλ: +357 80070017

Latvija
ViiV Healthcare BV
Tel: +371 80205045

Portugal
VIIVHIV HEALTHCARE, UNIPESSOAL, LDA
Tel: +351 21 094 08 01
viiv.fi.pt@viivhealthcare.com

România
ViiV Healthcare BV
Tel: +40 800672524

Slovenija
ViiV Healthcare BV
Tel: +386 80688869

Slovenská republika
ViiV Healthcare BV
Tel: +421 800500589

Suomi/Finland
GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 30 30 30

Sverige
GlaxoSmithKline AB
Tel: +46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 10/2026.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur https://www.ema.europa.eu verfügbar.