Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Vocabria 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 VOCABRIA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE BEACHTEN, BEVOR VOCABRIA BEI IHNEN ANGEWENDET WIRD?
3. WIE WERDEN VOCABRIA-INJEKTIONEN ANGEWENDET?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST VOCABRIA AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST VOCABRIA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

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

Die Vocabria-Injektion wird zur Behandlung einer Infektion mit dem humanen Immundefizienz-Virus (HIV) bei Erwachsenen und Jugendlichen (im Alter von mindestens 12 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 35 kg), deren HIV-1-Infektion unter Kontrolle ist, in Kombination mit einem anderen antiretroviralen Arzneimittel namens Rilpivirin angewendet.

Die Vocabria-Injektionen können die HIV-Infektion nicht heilen; sie halten die Menge der Viren in Ihrem Körper auf einem niedrigen Niveau. Dies trägt dazu bei, die Anzahl der $CD4^+$-Zellen in Ihrem Blut aufrecht zu erhalten. $CD4^+$-Zellen sind eine Art von weißen Blutkörperchen, die wichtig sind, um Ihrem Körper bei der Abwehr von Infektionen zu helfen.

Die Vocabria-Injektion wird immer in Kombination mit einer Injektion des antiretroviralen Arzneimittels namens *Rilpivirin-Injektion* angewendet. Informationen zu diesem Arzneimittel finden Sie in der Rilpivirin-Packungsbeilage.

2. WAS SOLLTEN SIE BEACHTEN, BEVOR VOCABRIA BEI IHNEN ANGEWENDET WIRD?

Sie sollten keine Vocabria-Injektion erhalten,

- 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 eines der folgenden Arzneimittel anwenden, da sie die Wirkung von Vocabria beeinträchtigen können:

- **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)

→ **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt,** wenn Sie glauben, dass einer dieser Punkte bei Ihnen zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Schwere Hautreaktion:
Die schwerwiegenden Hautreaktionen Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse wurden sehr selten im Zusammenhang mit Vocabria berichtet. Beenden Sie die Anwendung von Vocabria 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
Vocabria 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 Vocabria erhalten.

→ **Lesen Sie die Informationen** in Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage.

Leberprobleme, einschließlich einer Hepatitis-B- und/oder Hepatitis-C-Infektion
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Probleme mit Ihrer Leber haben oder hatten, einschließlich einer Hepatitis-B- und/oder Hepatitis-C-Infektion. Ihr Arzt kann beurteilen, wie schwer Ihre Lebererkrankung ist, bevor er oder sie entscheidet, ob Sie Vocabria erhalten können.

Achten Sie auf wichtige Symptome
Bei einigen Personen, die Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion einnehmen, können andere – auch schwerwiegende – Erkrankungen auftreten.
Sie sollten wissen, auf welche wichtigen Anzeichen und Symptome Sie achten müssen, während Sie Vocabria erhalten. Zu diesen gehören:

- Symptome von Infektionen
- Symptome eines Leberschadens

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

Wenn bei Ihnen Symptome einer Infektion oder eines Leberschadens auftreten:

→ **Informieren Sie umgehend Ihren Arzt.** Nehmen Sie keine anderen Arzneimittel gegen die Infektion ein, ohne den Rat Ihres Arztes einzuholen.

Regelmäßige Termine sind wichtig
Es ist wichtig, dass Sie **zu Ihren geplanten Terminen erscheinen**, um Ihre Vocabria-Injektion zu erhalten, damit Ihre HIV-Infektion unter Kontrolle gehalten wird und sich Ihr Gesundheitszustand nicht verschlechtert. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie einen Abbruch der Behandlung in Erwägung ziehen. Wenn Sie Ihre Vocabria-Injektion verspätet oder gar nicht mehr erhalten, müssen Sie andere Arzneimittel einnehmen, um die Behandlung Ihrer HIV-Infektion fortzuführen und das Risiko einer viralen Resistenzentwicklung zu vermindern.

Die Vocabria-Injektion ist ein langwirksames Depot-Arzneimittel. Wenn Sie die Behandlung beenden, können geringe Konzentrationen von Cabotegravir (der Wirkstoff von Vocabria) 12 Monate oder länger nach Ihrer letzten Injektion in Ihrem Körper bleiben. Diese geringen Konzentrationen von Cabotegravir können keine ausreichende Wirkung gegen das Virus gewährleisten. Das Virus kann so auch resistent werden. Sie müssen innerhalb eines Monats nach Ihrer letzten Vocabria-Injektion, wenn Sie monatliche Injektionen erhalten, und innerhalb von zwei Monaten nach Ihrer letzten Vocabria-Injektion, wenn Sie zweimonatliche Injektionen erhalten, eine andere HIV-Behandlung beginnen.

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

Anwendung der Vocabria-Injektion 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.

Vocabria darf nicht gleichzeitig mit bestimmten anderen Arzneimitteln angewendet werden (siehe vorangestellter Abschnitt „Sie sollten keine Vocabria-Injektion erhalten“ in Abschnitt 2).

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

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie folgendes Arzneimittel anwenden:

- **Rifabutin** (zur Behandlung einiger bakterieller Infektionen wie z. B. Tuberkulose).

→ **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 Ihren Arzt um Rat,** bevor Sie eine Vocabria-Injektion erhalten.

Schwangerschaft

- **Vocabria wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen.** Falls erforderlich, wird Ihr Arzt den Nutzen für Sie und das Risiko für das ungeborene Kind abwägen, wenn Sie während der Schwangerschaft Vocabria-Injektionen erhalten.

Wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden, **sprechen Sie vorher mit Ihrem Arzt**.

- Wenn Sie schwanger geworden sind, brechen Sie Ihre Termine zum Erhalt der Vocabria-Injektionen nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

Stillzeit
Bei HIV-positiven Frauen wird das Stillen **nicht empfohlen**, da eine HIV-Infektion über die Muttermilch auf das Kind übertragen werden kann.

Es ist nicht bekannt, ob die Inhaltsstoffe der Vocabria-Injektion in die Muttermilch übergehen können. Es ist jedoch möglich, dass Cabotegravir noch 12 Monate nach der letzten Vocabria-Injektion in die Muttermilch übergehen kann.

Wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen, **sollten Sie dies so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt besprechen**.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Vocabria 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 Vocabria
Vocabria-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.

3. WIE WERDEN VOCABRIA-INJEKTIONEN ANGEWENDET?

Sie erhalten Vocabria **als Injektion** entweder einmal monatlich oder einmal alle 2 Monate zusammen mit einer anderen Injektion eines Arzneimittels namens Rilpivirin. Ihr Arzt bespricht gemeinsam mit Ihnen das Therapieschema.

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal gibt Ihnen Vocabria als Injektion in einen Gesäßmuskel *(intramuskuläre oder i.m. Injektion)*.

Wenn Sie erstmalig Ihre Behandlung mit Vocabria **beginnen**, werden Sie und Ihr Arzt entscheiden, ob die Behandlung entweder mit Vocabria-Tabletten oder direkt mit einer Vocabria-Injektion beginnen soll:
Wenn Sie entscheiden, die Behandlung mit Tabletten zu beginnen, wird Ihr Arzt Sie anweisen:

- eine 30 mg Vocabria-Tablette und eine 25 mg Rilpivirin-Tablette einmal täglich für ungefähr **einen Monat** einzunehmen,
- danach **monatliche oder zweimonatliche Injektionen** zu erhalten.

Dieser erste Monat mit Vocabria- und Rilpivirin-Tabletten wird **orale Einleitungsphase** genannt. In dieser Phase kann Ihr Arzt überprüfen, ob diese Arzneimittel für Sie geeignet sind.

Injektionsschema für die monatliche Dosierung

Welches Arzneimittel	**Wann**

	Erste Injektion	Ab der zweiten Injektion jeden Monat
Vocabria	600 mg-Injektion	400 mg-Injektion jeden Monat
Rilpivirin	900 mg-Injektion	600 mg-Injektion jeden Monat

Injektionsschema für die zweimonatliche Dosierung

Welches Arzneimittel	Wann	
	Erste und zweite Injektion im Abstand von einem Monat	Ab der dritten Injektion alle zwei Monate
Vocabria	600 mg-Injektion	600 mg-Injektion alle 2 Monate
Rilpivirin	900 mg-Injektion	900 mg-Injektion alle 2 Monate

Wenn Sie eine Vocabria-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 Vocabria-Injektion zu erhalten, damit Ihre HIV-Infektion unter Kontrolle gehalten wird und damit sich Ihr Gesundheitszustand nicht verschlechtert. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie einen Abbruch der Behandlung in Erwägung ziehen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie denken, dass Sie die vereinbarten Termine für Ihre Vocabria-Injektion nicht wahrnehmen können. Ihr Arzt kann Ihnen möglicherweise empfehlen, stattdessen Vocabria-Tabletten oder eine andere HIV-Therapie einzunehmen, bis zu dem Zeitpunkt, wenn Sie wieder eine Vocabria-Injektion erhalten.

Wenn Ihnen eine zu große Menge der Vocabria-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.

Brechen Sie die Vocabria-Injektionen nicht ohne Empfehlung Ihres Arztes ab.
Lassen Sie sich die Vocabria-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, müssen Sie nach Absprache mit Ihrem Arzt innerhalb eines Monats nach Ihrer letzten Vocabria-Injektion, wenn Sie monatliche Injektionen erhalten, und innerhalb von zwei Monaten nach Ihrer letzten Vocabria-Injektion, wenn Sie zweimonatliche Injektionen erhalten, eine andere HIV-Behandlung beginnen, um das Risiko einer viralen Resistenzentwicklung zu vermindern.

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 Vocabria 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

Vocabria enthält Cabotegravir, einen Integrase-Inhibitor. Integrase-Inhibitoren, einschließlich Cabotegravir, können eine schwerwiegende allergische Reaktion hervorrufen, bekannt als Überempfindlichkeitsreaktion *(Hypersensitivitätsreaktionen)*. Diese Hypersensitivitätsreaktionen treten gelegentlich auf (können **bis zu 1 von 100** Behandelten betreffen).

Wenn eines der folgenden Symptome bei Ihnen auftritt:

- Hautreaktion (*Hautausschlag, Nesselsucht*)

- 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 auch dazu anweisen, Vocabria abzusetzen.

Sehr häufige Nebenwirkungen
Diese können **mehr als 1 von 10** Behandelten betreffen:

- Kopfschmerzen
- Reaktionen an der Injektionsstelle. In klinischen Studien waren die meisten Reaktionen im Allgemeinen leicht bis mittelschwer ausgeprägt und traten mit der Zeit weniger häufig auf. Zu den Symptomen können gehören:
  - Schmerzen (in seltenen Fällen auch mit vorübergehenden Schwierigkeiten beim Gehen) und Unwohlsein, eine Verhärtung oder ein Knoten
- erhöhte Körpertemperatur *(Fieber)*, die innerhalb einer Woche nach den Injektionen auftreten kann.

Häufige Nebenwirkungen
Diese können **bis zu 1 von 10** Behandelten betreffen:

- Depression
- Angst
- abnorme Träume
- Schlafschwierigkeiten *(Schlaflosigkeit)*
- Schwindelgefühl
- Übelkeit
- Erbrechen
- Bauchschmerzen *(Abdominalschmerz)*
- Blähungen *(Flatulenz)*
- Durchfall
- Hautausschlag
- Muskelschmerzen *(Myalgie)*
- Erschöpfung *(Fatigue)*
- Schwäche *(Asthenie)*
- allgemeines Krankheitsgefühl *(Malaise)*
- Gewichtszunahme
- Reaktionen an der Injektionsstelle. In klinischen Studien waren die meisten Reaktionen im Allgemeinen leicht bis mittelschwer ausgeprägt und traten mit der Zeit weniger häufig auf. Zu den Symptomen können gehören: Rötung, Juckreiz, Schwellung, Wärme, blaue Flecken (die Verfärbung oder eine Ansammlung von Blut unter der Haut umfassen können).

Gelegentliche Nebenwirkungen
Diese können **bis zu 1 von 100** Behandelten betreffen:

- Suizidversuch und Suizidgedanken (insbesondere bei Patienten, die zuvor eine Depression oder psychische Erkrankungen hatten)
- allergische Reaktion (*Überempfindlichkeitsreaktion*)
- Nesselsucht (*Urtikaria*)
- Schwellungen, manchmal im Gesicht oder Mundraum (*Angioödem*), die zu Atemnot führen
- Schläfrigkeit *(Somnolenz)*
- Schwindelgefühl während oder nach einer Injektion; dies kann zu Ohnmacht führen
- Leberschaden (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)
- Veränderungen der Leber-Blutwerte (Erhöhung der *Transaminasen* oder des *Bilirubins*)

- Reaktionen an der Injektionsstelle. In klinischen Studien waren die meisten Reaktionen im Allgemeinen leicht bis mittelschwer ausgeprägt und traten mit der Zeit weniger häufig auf. Zu den Symptomen können gehören: taubes Gefühl, geringe Blutung, ein Abszess (Eiteransammlung) oder Phlegmone (Wärme, Schwellung oder Rötung).

Zusätzliche Nebenwirkungen, die im Bluttest auftreten können

- Anstieg der Lipasen (Substanz, die von der Bauchspeicheldrüse produziert wird)

Welche anderen Nebenwirkungen sind möglich?

Bei Menschen, die eine Vocabria- und Rilpivirin-Therapie gegen HIV erhalten, können weitere Nebenwirkungen auftreten.

Pankreatitis

Wenn Sie starke Schmerzen im Bauchraum (*Abdomen*) bekommen, kann dies durch eine Entzündung Ihrer Bauchspeicheldrüse (*Pankreatitis*) verursacht werden.

→ **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt,** besonders dann, wenn sich der Schmerz ausbreitet und sich verschlimmert.

Symptome einer Infektion und Entzündung

Personen mit fortgeschrittener HIV-Infektion (AIDS) haben ein schwaches Immunsystem und entwickeln daher mit höherer Wahrscheinlichkeit schwere Infektionen (*opportunistische Infektionen*). Nach Behandlungsbeginn wird das Immunsystem stärker und kann die Infektionen bekämpfen.

Dadurch kann es zu Symptomen einer Infektion und Entzündung kommen, verursacht durch:

- alte, verborgene Infektionen, die wieder aufflackern, wenn der Körper sie bekämpft
- einen Angriff des Immunsystems auf gesundes Körpergewebe (*Autoimmunerkrankungen*)

Die Symptome von Autoimmunerkrankungen können auch erst Monate nach Beginn der Anwendung von Arzneimitteln gegen die HIV-Infektion auftreten.

Zu den Symptomen können folgende zählen:

- **Muskelschwäche** und/oder **Muskelschmerzen**
- **Gelenkschmerzen** oder **-schwellungen**
- **Schwäche**, die in den Händen oder Füßen beginnt und sich in Richtung Rumpf ausbreitet
- **Herzklopfen** oder **Zittern**
- **Hyperaktivität** (übermäßige Ruhelosigkeit und Bewegung)

Wenn bei Ihnen Symptome einer Infektion auftreten:

→ **Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.** Nehmen Sie keine anderen Arzneimittel gegen Infektionen ein, ohne den Rat Ihres Arztes einzuholen.

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 nationale Meldesystem anzeigen:

Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder
Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST VOCABRIA AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht einfrieren.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Vocabria 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 Vocabria aussieht und Inhalt der Packung
Die Cabotegravir Depot-Injektionssuspension steht in einer braunen Durchstechflasche aus Glas mit Gummistopfen zur Verfügung. Die Packung enthält außerdem 1 Spritze, 1 Adapter für die Durchstechflasche und 1 Injektionsnadel.

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

Hersteller
GlaxoSmithKline Manufacturing SpA
Strada Provinciale Asolana, 90
San Polo di Torrile
Parma, 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

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

© Pharma.be

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

Ísland
Vistor ehf.
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

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

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 08/2025 (Version 13).

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:

Hinweise zur Handhabung der Vocabria 3 ml-Injektion:

Überblick
Eine vollständige Dosis besteht aus zwei Injektionen: **VOCABRIA und Rilpivirin**.
3 ml Cabotegravir und 3 ml Rilpivirin.
Cabotegravir und Rilpivirin sind Suspensionen, die nicht weiter verdünnt oder rekonstituiert werden müssen. Die Vorbereitungsschritte sind für beide Arzneimittel gleich. Befolgen Sie diese Hinweise bei der Vorbereitung der Injektionssuspension sorgfältig, um ein Austreten der Flüssigkeit zu vermeiden.
Cabotegravir und Rilpivirin sind ausschließlich als intramuskuläre Injektion anzuwenden. Beide Injektionen müssen gluteal angewendet werden.

Hinweis: Die ventrogluteale Injektion wird empfohlen. **Die Reihenfolge der Anwendung ist nicht vorgegeben.**

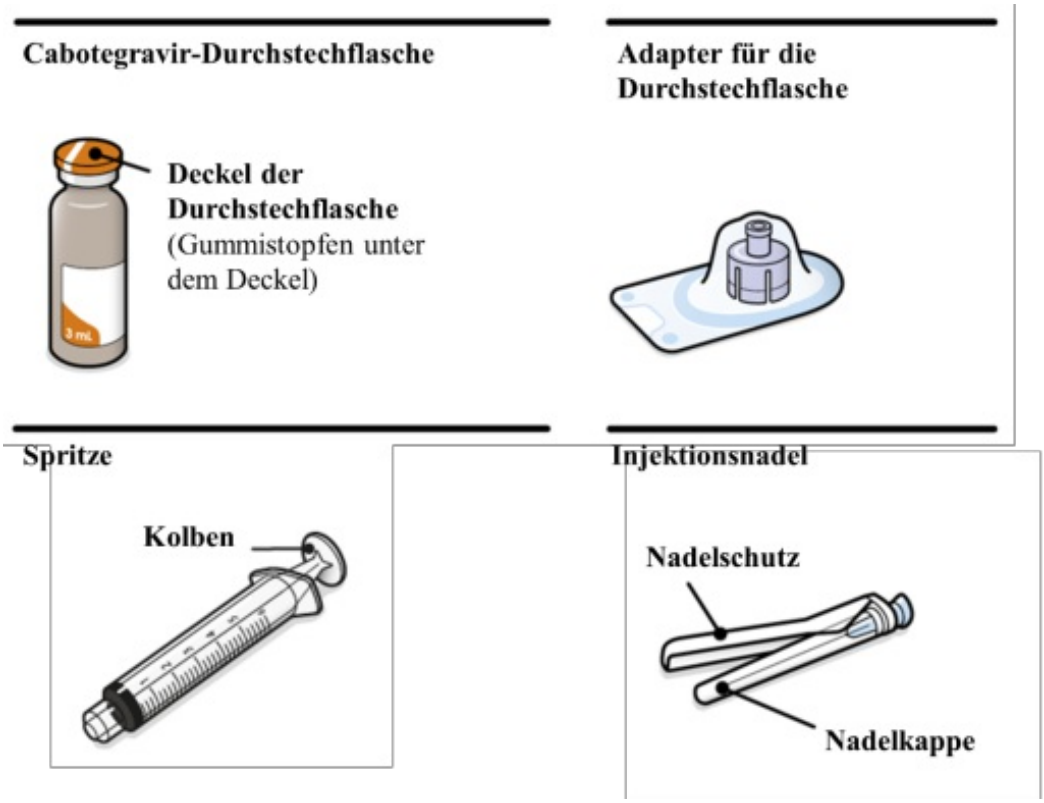
Informationen für die Aufbewahrung

Nicht einfrieren.

Ihre Packung enthält

- 1 Cabotegravir-Durchstechflasche
- 1 Adapter für die Durchstechflasche
- 1 Spritze
- 1 Injektionsnadel (0,65 mm, 38 mm, 23G)

Berücksichtigen Sie den Körperbau des Patienten und wählen Sie entsprechend Ihres medizinischen Urteilsvermögens die geeignete Länge der Injektionsnadel aus.



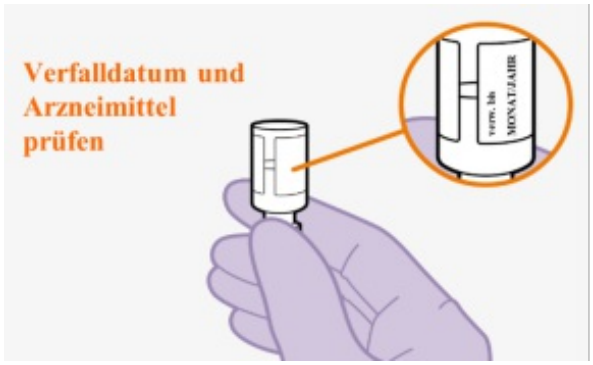
Sie benötigen außerdem

- unsterile Einmalhandschuhe
- 2 Alkoholtupfer
- 2 Mullkompressen
- einen geeigneten Kanülenabwurfbehälter

Stellen Sie sicher, dass die Packung mit Rilpivirin vor dem Beginn der Injektion bereit steht.

Vorbereitung

1. Durchstechflasche prüfen



- Prüfen Sie, dass das Verfalldatum nicht überschritten ist.
- Prüfen Sie sofort visuell den Inhalt der Durchstechflasche. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn Fremdkörper zu sehen sind.

Hinweis: Das Glas der Cabotegravir-Durchstechflasche ist braun.
Nicht verwenden, wenn das Verfalldatum überschritten ist.

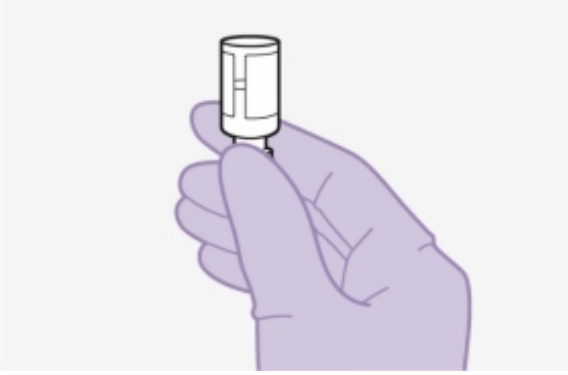
2. 15 Minuten warten

- Wenn die Packung im Kühlschrank aufbewahrt wurde, holen Sie die Packung heraus und lassen Sie sie mindestens 15 Minuten stehen, bevor die Injektion angewendet wird, damit das Arzneimittel Raumtemperatur erreicht.

3. Kräftig schütteln

- Halten Sie die Durchstechflasche fest und schütteln Sie diese wie abgebildet 10 Sekunden kräftig.

4. Suspension prüfen



- 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.

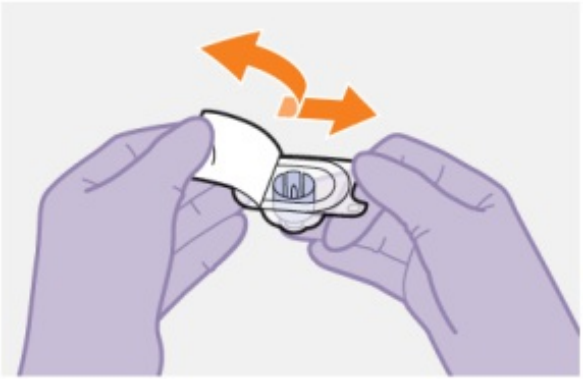
Hinweis: Welche Durchstechflasche zuerst vorbereitet werden soll (Vocabria oder Rilpivirin) ist nicht vorgegeben.

5. Deckel der Durchstechflasche entfernen

- 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.

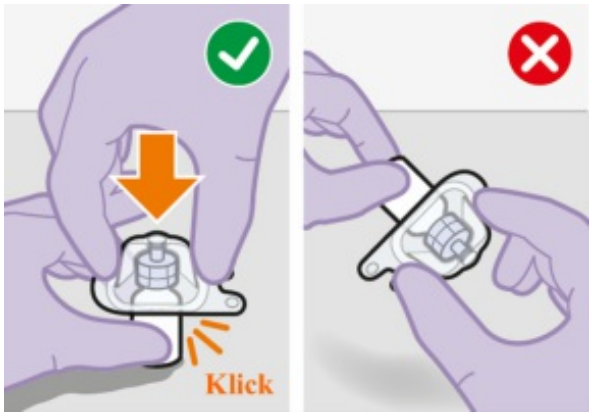
6. Adapter der Durchstechflasche öffnen



- Ziehen Sie das Abdeckpapier von der Verpackung des Durchstechflaschenadapters ab.

Hinweis: Entfernen Sie den Adapter für den nächsten Schritt **nicht** aus der Verpackung. Der Adapter **wird nicht** aus der Verpackung fallen, wenn diese umgedreht wird.

7. Adapter auf die Durchstechflasche aufsetzen



- Stellen Sie die Durchstechflasche auf eine ebene Oberfläche.
- Drücken Sie den Adapter wie abgebildet gerade nach unten auf die Durchstechflasche.
- Der Durchstechflaschenadapter sollte fest einrasten.

8. Verpackung abheben

- Heben Sie die Verpackung des Durchstechflaschenadapters wie abgebildet ab.

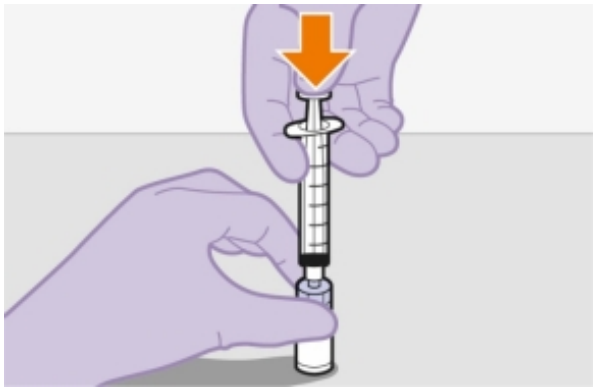
9. Spritze vorbereiten

- Nehmen Sie die Spritze aus ihrer Verpackung.
- Ziehen Sie 1 ml Luft in die Spritze. Dies erleichtert das spätere Aufziehen der Flüssigkeit.

1

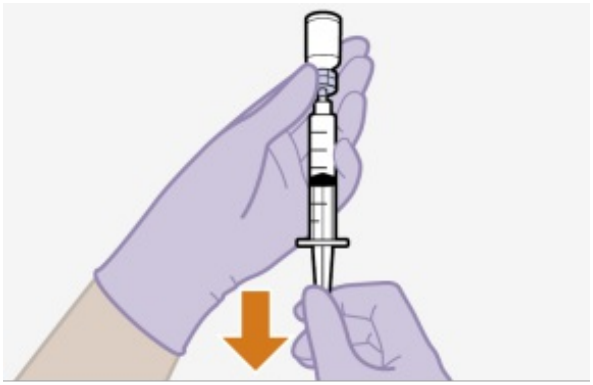
- Halten Sie die Durchstechflasche und den Adapter wie abgebildet fest.
- Schrauben Sie die Spritze fest auf den Durchstechflaschenadapter.

11. Spritzenkolben drücken



- Drücken Sie den Spritzenkolben vollständig nach unten, um die Luft in die Durchstechflasche zu pressen.

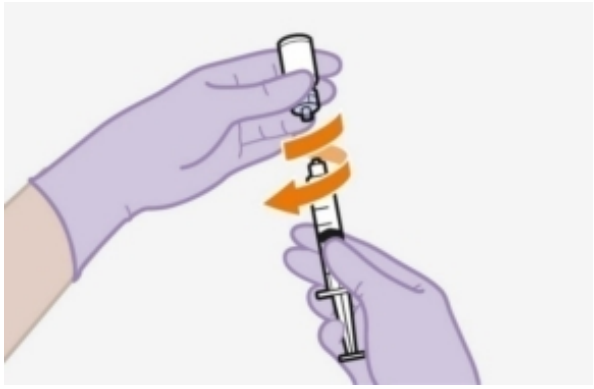
12. Dosis langsam aufziehen



- 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: Halten Sie die Spritze senkrecht, um einen Austritt der Flüssigkeit zu vermeiden.

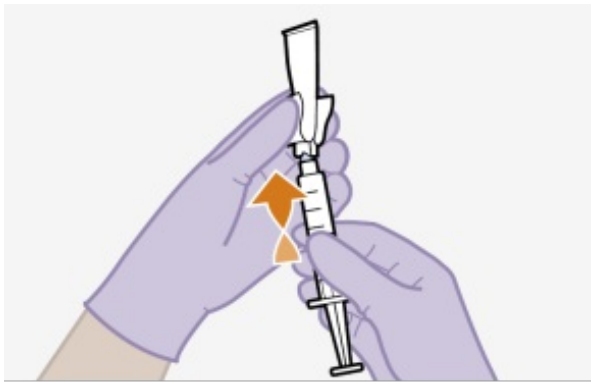
13. Spritze abschrauben



- Halten Sie den Spritzenkolben wie gezeigt fest, um einem Austritt der Flüssigkeit vorzubeugen. Es ist normal, einen gewissen Gegendruck zu spüren.
- Schrauben Sie die Spritze vom Adapter ab und halten Sie dabei den Adapter der Durchstechflasche wie abgebildet.

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

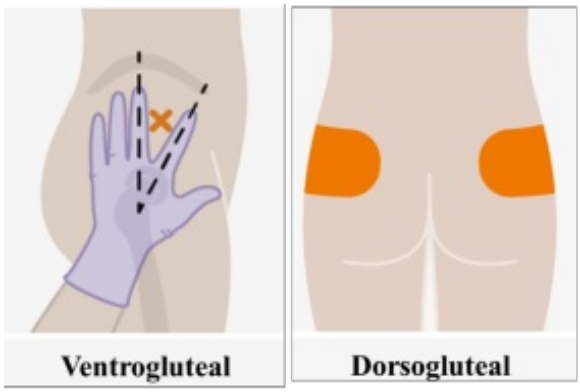
14. Nadel befestigen



- Öffnen Sie die Nadelverpackung teilweise, damit die Nadelbasis sichtbar wird.
- Halten Sie die Spritze senkrecht und drehen Sie die Spritze fest auf die Nadel.
- Entfernen Sie die Nadelverpackung von der Nadel.

Injektion

15. Injektionsstelle vorbereiten

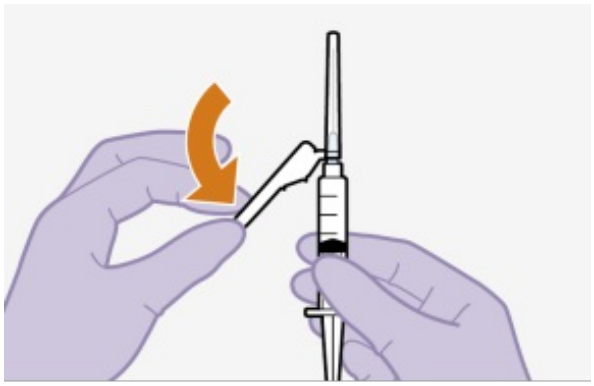


Die Injektionen müssen gluteal angewendet werden.
Wählen Sie eine der folgenden Stellen für die Injektion:

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

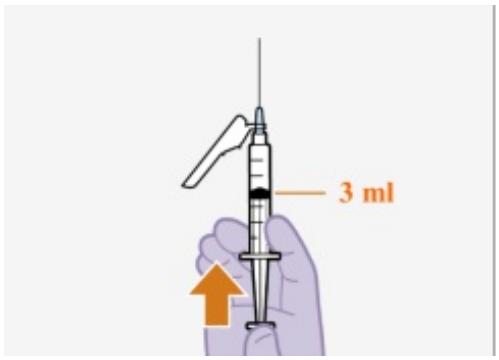
Hinweis: Nur zur intramuskulären Anwendung in den Glutealmuskel.
Nicht intravenös injizieren.

16. Schutzkappe entfernen



- Klappen Sie den Nadelschutz von der Nadel weg.
- Ziehen Sie die Injektionsnadelkappe ab.

17. Überschüssige Flüssigkeit entfernen



- 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.

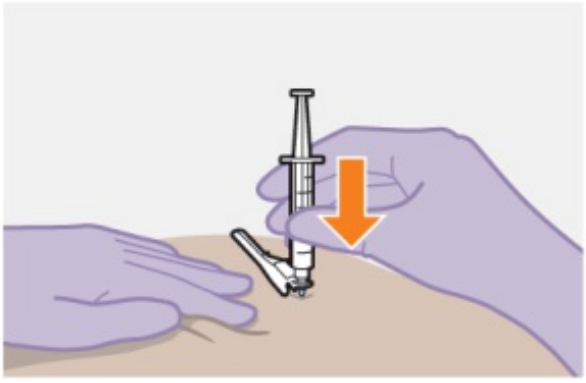
Hinweis: Reinigen Sie die Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer. Lassen Sie die Haut trocknen, bevor Sie fortfahren.

18. Haut dehnen

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

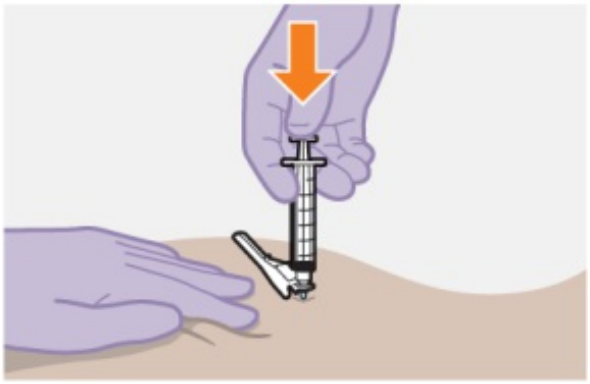
- Ziehen Sie die Haut an der Injektionsstelle um etwa 2,5 cm zur Seite.
- Halten Sie die Haut während der Injektion in dieser Position.

19. Nadel einführen



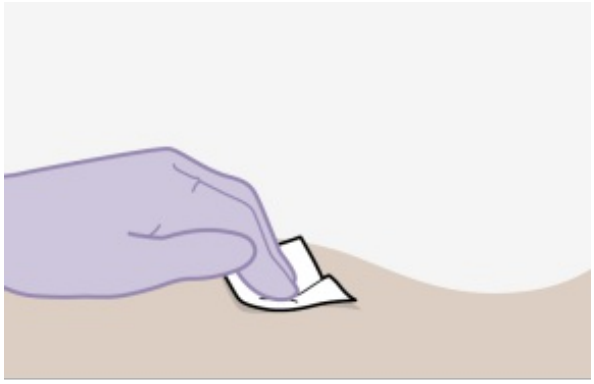
- Führen Sie die Nadel vollständig oder tief genug ein, um den Muskel zu erreichen.

20. Dosis injizieren



- 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.

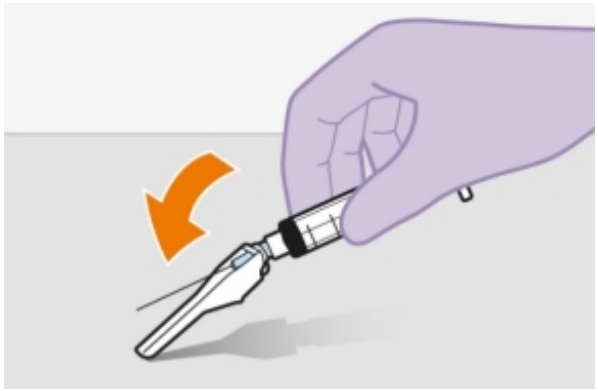
21. Injektionsstelle prüfen



- Drücken Sie eine Mullkompresse auf die Injektionsstelle.
- Im Falle einer Blutung kann ein kleines Pflaster verwendet werden.

Massieren Sie den Bereich **nicht**.

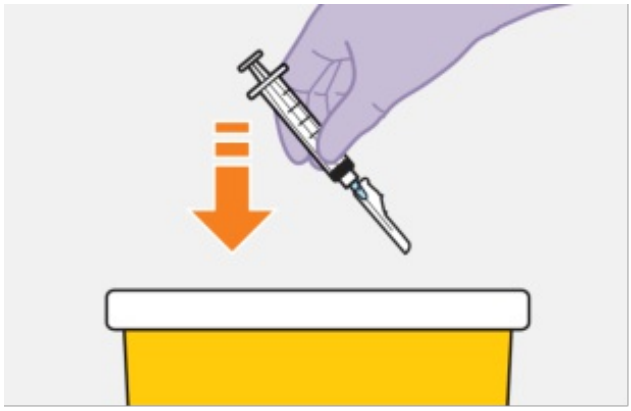
22. Nadel sichern



- Legen Sie den Nadelschutz über die Nadel.
- Üben Sie mit Hilfe einer harten Fläche leichten Druck aus, damit der Nadelschutz einrastet.
- Beim Schließen des Nadelschutzes ist ein Klicken zu hören.

Nach der Injektion

23. Sichere Entsorgung



- Entsorgen Sie die gebrauchten Nadeln, Spritzen, Durchstechflaschen und Durchstechflaschenadapter gemäß den örtlichen Gesundheits- und Sicherheitsverordnungen.

Für das zweite Arzneimittel wiederholen

Wenn Sie noch nicht beide Arzneimittel injiziert haben, befolgen Sie die Vorbereitungs- und Injektionsschritte für Rilpivirin, für das es eigene spezifische Hinweise zur Handhabung gibt.

Fragen und Antworten

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

Sobald die Suspension in die Spritze aufgezogen wurde, sollte die Injektion aus mikrobiologischer Sicht sofort verwendet werden.

Die chemische und physikalische Anbruchstabilität wurde für 2 Stunden bei 25 °C gezeigt.

2. 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.

3. Ist es wichtig, in welcher Reihenfolge die Arzneimittel angewendet werden?

Nein, die Reihenfolge ist nicht wichtig.

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

Die Durchstechflasche sollte die Raumtemperatur idealerweise auf natürlichem Weg erreichen. Sie können die Aufwärmzeit jedoch verkürzen, indem Sie die Flasche mit Ihren Händen erwärmen.

Verwenden Sie keine andere Methode zum Erwärmen.

5. 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.