

Notice : Information du patient

Vocabria 30 mg, comprimés pelliculés cabotégravir

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE VOCABRIA, COMPRIMÉS ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE VOCABRIA, COMPRIMÉS
3. COMMENT PRENDRE VOCABRIA, COMPRIMÉS
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER VOCABRIA, COMPRIMÉS
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE VOCABRIA, COMPRIMÉS ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

Les comprimés de Vocabria contiennent la substance active appelée cabotégravir. Le cabotégravir appartient à un groupe de médicaments antirétroviraux appelé *inhibiteurs d'intégrase (INI)*.

Les comprimés de Vocabria sont utilisés dans le traitement de l'infection par le VIH (virus de l'immunodéficience humaine) chez les adultes et les adolescents (âgés d'au moins 12 ans et pesant au moins 35 kg) qui reçoivent également un autre médicament antirétroviral appelé rilpivirine et dont l'infection par le VIH-1 est contrôlée.

Les comprimés de Vocabria ne guérissent pas l'infection par le VIH ; ils maintiennent la quantité de virus présente dans votre corps à un niveau bas. Cela permet de maintenir le nombre de cellules CD4 dans votre sang. Les cellules CD4 sont un type de globules blancs, importants pour aider votre corps à combattre les infections.

Votre médecin vous recommandera de prendre les comprimés de Vocabria avant de recevoir une injection de Vocabria pour la première fois.

Si vous recevez Vocabria injectable, mais que vous n'êtes pas en mesure de recevoir votre injection, votre médecin peut également vous recommander de prendre les comprimés de Vocabria à la place, en attendant de pouvoir recevoir à nouveau l'injection.

Vocabria, comprimés est toujours pris en association avec un autre médicament antirétroviral appelé *rilpivirine, comprimés* pour traiter l'infection par le VIH. Les comprimés de Vocabria et de rilpivirine remplaceront vos médicaments antirétroviraux actuels. Consultez la notice de la rilpivirine pour plus d'informations sur ce médicament.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE VOCABRIA, COMPRIMÉS

Ne prenez jamais Vocabria, comprimés :

- si vous avez déjà développé une éruption cutanée sévère, une desquamation de la peau, des cloques et/ou des plaies dans la bouche.
- si vous êtes **allergique** (*hypersensible*) au cabotégravir ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous prenez l'un des médicaments suivants, car ils peuvent modifier l'action de Vocabria :
 - **carbamazépine, oxcarbazépine, phénytoïne, phénobarbital** (médicaments pour traiter l'épilepsie et prévenir les crises convulsives)
 - **rifampicine ou rifapentine** (médicaments pour traiter certaines infections bactériennes, telles que la tuberculose).

→ Si vous pensez être dans l'un de ces cas, **adressez-vous à votre médecin.**

Avertissements et précautions

Réaction cutanée sévère :

Les réactions cutanées graves : syndrome de Stevens-Johnson et nécrolyse épidermique toxique, ont été rapportées très rarement en association avec Vocabria. Arrêtez de prendre Vocabria et consultez immédiatement un médecin si vous présentez l'un des symptômes liés à ces réactions cutanées graves.

→ **Lisez les informations** contenues dans la rubrique 4 de cette notice (« Quels sont les effets indésirables éventuels ? »).

Réaction allergique

Vocabria contient du cabotégravir, qui est un inhibiteur d'intégrase. Les inhibiteurs d'intégrase dont le cabotégravir, peuvent entraîner une réaction allergique grave appelée *réaction d'hypersensibilité*. Vous devez connaître les signes et symptômes importants auxquels vous devez faire attention lorsque vous prenez Vocabria.

→ **Lisez les informations** contenues dans la rubrique 4 de cette notice.

Problèmes au foie, incluant une hépatite B et/ou C

Informez votre médecin si vous avez ou avez eu des problèmes au niveau de votre foie, incluant une hépatite B et/ou C. Votre médecin pourra évaluer la sévérité de votre maladie hépatique avant de décider si vous pouvez prendre Vocabria.

Soyez vigilant aux symptômes importants

Certaines personnes prenant des médicaments pour traiter l'infection par le VIH développent d'autres maladies, qui peuvent être graves. Vous devez connaître les signes et symptômes importants auxquels vous devez faire attention lorsque vous prenez Vocabria. Il s'agit notamment :

- des symptômes d'infection
- des symptômes d'atteinte du foie.

→ **Lisez les informations** de la rubrique 4 de cette notice (« Quels sont les effets indésirables éventuels ? »).

Si vous présentez un ou plusieurs symptômes d'infection ou d'atteinte du foie :

→ **Informez-en immédiatement votre médecin.** Ne prenez pas d'autres médicaments pour traiter l'infection sans l'avis de votre médecin.

Enfants et adolescents

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants âgés de moins de 12 ans ou les adolescents pesant moins de 35 kg car il n'a pas été étudié chez ces patients.

Autres médicaments et Vocabria, comprimés

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris d'autres médicaments achetés sans ordonnance.

Vocabria ne doit pas être pris avec certains autres médicaments (voir « Ne prenez jamais Vocabria, comprimés » plus haut à la rubrique 2) :

Certains médicaments peuvent modifier l'action de Vocabria ou favoriser la survenue d'**effets indésirables**. Vocabria peut également modifier l'action de certains autres médicaments.

Prévenez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- **les médicaments appelés antiacides, pour traiter l'indigestion et les brûlures d'estomac.** Les antiacides peuvent empêcher le médicament contenu dans les comprimés de Vocabria d'être absorbé par votre organisme. **Ne prenez pas ces médicaments** dans les 2 heures avant de prendre Vocabria ou pendant au moins 4 heures après l'avoir pris.
- la **rifabutine** (pour traiter certaines infections bactériennes, telles que la tuberculose).

→ **Informez votre médecin ou votre pharmacien** si vous prenez l'un de ces médicaments. Votre médecin pourra décider que vous avez besoin d'examen supplémentaires.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse :

→ **Parlez-en à votre médecin** avant de prendre Vocabria.

Grossesse

- **Vocabria n'est pas recommandé durant la grossesse.** Si nécessaire, votre médecin examinera les bénéfices pour vous et le risque pour votre bébé liés à la prise de Vocabria pendant que vous êtes enceinte. Si vous planifiez une grossesse, **parlez-en à l'avance à votre médecin.**
- Si vous découvrez que vous êtes enceinte, n'arrêtez pas de prendre Vocabria sans avoir consulté votre médecin.

Allaitement

L'allaitement **n'est pas recommandé** chez les femmes vivant avec le VIH car l'infection par le VIH peut se transmettre au bébé par l'intermédiaire du lait maternel.

Le passage des composants de Vocabria, comprimés dans le lait maternel **n'est pas connu**.

Si vous allaitez ou envisagez d'allaiter, vous devez **en discuter avec votre médecin dès que possible**.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vocabria peut provoquer des sensations vertigineuses et d'autres effets indésirables pouvant diminuer votre vigilance.

→ **Ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines** à moins que vous ne soyez sûr de ne pas être affecté.

Informations importantes concernant certains composants de Vocabria

Si votre médecin vous a informé que vous avez une intolérance à certains sucres, vous devez le contacter avant de prendre ce médicament. Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE VOCABRIA, COMPRIMÉS

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Vocabria, comprimés doit toujours être pris avec un autre médicament anti-VIH (rilpivirine, comprimés). Vous devez également suivre attentivement les instructions concernant la rilpivirine. La notice est fournie dans la boîte de rilpivirine.

Schéma posologique de Vocabria comprimés, suivi par des injections mensuelles

Quel médicament	Quand		
	Pendant le mois 1 (au moins 28 jours)	Au mois 2 après un mois de comprimés	Mois 3 et suivants
Vocabria	Comprimé de 30 mg une fois par jour	Injection de 600 mg	Injection de 400 mg une fois par mois
Rilpivirine	Comprimé de 25 mg une fois par jour	Injection de 900 mg	Injection de 600 mg une fois par mois

Schéma posologique de Vocabria comprimés, suivi par des injections tous les 2 mois

Quel médicament	Quand		
	Pendant le mois 1 (au moins 28 jours)	Au mois 2 et au mois 3 après un mois de comprimés	Mois 5 et suivants
Vocabria	Comprimé de 30 mg une fois par jour	Injection de 600 mg	Injection de 600 mg tous les 2 mois
Rilpivirine	Comprimé de 25 mg une fois par jour	Injection de 900 mg	Injection de 900 mg tous les 2 mois

Lorsque vous commencez le traitement par Vocabria pour la première fois, vous et votre médecin pourrez décider de commencer le traitement avec des comprimés de Vocabria ou de commencer le traitement directement avec une injection de Vocabria :

Si vous décidez de commencer le traitement avec des comprimés, votre médecin vous dira :

- de prendre un comprimé de Vocabria 30 mg et un comprimé de rilpivirine 25 mg, une fois par jour, pendant environ **un mois**,
- ensuite, vous recevrez des **injections mensuelles ou tous les 2 mois**.

Le premier mois de traitement par les comprimés de Vocabria et rilpivirine s'appelle la **période d'instauration orale**. Elle permet à votre médecin d'évaluer si vous pouvez passer aux injections.

Comment prendre les comprimés

Vocabria, comprimés doit être avalé avec une petite quantité d'eau.

Vocabria peut être pris avec ou sans nourriture. Toutefois, lorsque Vocabria est pris en même temps que la rilpivirine, les deux comprimés doivent être pris avec un repas.

Si vous ne pouvez pas recevoir votre injection de Vocabria

Si vous n'êtes pas en mesure de recevoir votre injection de Vocabria, votre médecin peut vous recommander de prendre les comprimés de Vocabria ou un autre traitement contre le VIH à la place, en attendant de pouvoir recevoir à nouveau une injection.

Médicaments antiacides

Les antiacides, visant à traiter l'**indigestion** et les **brûlures d'estomac**, peuvent empêcher les comprimés de Vocabria d'être absorbés par votre organisme et diminuer leur efficacité.

Ne prenez pas d'antiacides au cours des 2 heures qui précèdent la prise d'un comprimé de Vocabria, ou pendant au moins 4 heures après l'avoir pris. Adressez-vous à votre médecin pour obtenir des conseils supplémentaires concernant la prise de médicaments réduisant la quantité d'acide (antiacides) avec Vocabria, comprimés.

Si vous avez pris plus de Vocabria que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de comprimés de Vocabria, **demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien**. Si possible, montrez-lui le flacon de comprimés de Vocabria.

Si vous oubliez de prendre Vocabria

Si vous le remarquez dans les 12 heures qui suivent l'heure à laquelle vous prenez habituellement Vocabria, prenez le comprimé que vous avez oublié dès que possible. Si vous le remarquez après 12 heures, ne prenez pas cette dose et prenez la dose suivante comme d'habitude.

➔ **Ne prenez pas de dose double** pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre.

Si vous vomissez moins de 4 heures après avoir pris Vocabria, prenez un autre comprimé. Si vous vomissez plus de 4 heures après avoir pris Vocabria, vous n'avez pas besoin de prendre un autre comprimé avant votre prochaine dose prévue.

N'arrêtez pas de prendre Vocabria sans l'avis de votre médecin

Prenez Vocabria aussi longtemps que votre médecin vous le recommande. Ne l'arrêtez pas, sauf si votre médecin vous le recommande.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Arrêtez de prendre Vocabria et consultez immédiatement un médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants :

- plaques rougeâtres non surélevées, circulaires ou en forme de cocardes au niveau du tronc, souvent accompagnées de bulles centrales, d'une desquamation de la peau, d'ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des parties génitales et des yeux. Ces éruptions cutanées graves peuvent être précédées de fièvre et de symptômes de type grippal (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique). Ces réactions cutanées graves sont très rares (elles peuvent concerner **jusqu'à 1 personne sur 10 000**).

Réactions allergiques

Vocabria contient du cabotégavir, qui est un inhibiteur d'intégrase. Les inhibiteurs d'intégrase dont le cabotégavir, peuvent entraîner une réaction allergique grave appelée réaction d'hypersensibilité. Ces réactions d'hypersensibilité sont peu fréquentes (elles peuvent concerner jusqu'à **1 personne sur 100**).

Si vous présentez l'un des symptômes suivants :

- réaction cutanée (*éruption, urticaire*)
- température corporelle élevée (*fièvre*)
- manque d'énergie (*fatigue*)
- gonflement, parfois du visage ou de la bouche (*angioedème*), provoquant des difficultés à respirer
- douleurs musculaires ou articulaires.

➔ **Consultez immédiatement un médecin.** Votre médecin pourra décider d'effectuer des analyses hépatiques (pour votre foie), rénales (pour vos reins) ou sanguines, et pourra vous demander d'arrêter de prendre Vocabria.

Effets indésirables très fréquents

Ils peuvent concerner **plus d'1 personne sur 10** :

- maux de tête
- sensation de chaleur (*fièvre*).

Effets indésirables fréquents

Ils peuvent concerner **jusqu'à 1 personne sur 10** :

- dépression
- anxiété
- rêves anormaux
- difficultés à dormir (*insomnie*)
- sensations vertigineuses
- envie de vomir (*nausées*)
- vomissements
- douleur au ventre (*douleur abdominale*)
- gaz (*flatulence*)
- diarrhées
- éruption cutanée
- douleur musculaire (*myalgie*)
- manque d'énergie (*fatigue*)
- sensation de faiblesse (*asthénie*)
- sensation de malaise général (*malaise*)
- prise de poids.

Effets indésirables peu fréquents

Ils peuvent concerner **jusqu'à 1 personne sur 100** :

- tentative de suicide et pensées suicidaires (en particulier chez les patients ayant déjà connu une dépression ou des problèmes de santé mentale auparavant)
- réaction allergique (*hypersensibilité*)
- urticaire
- gonflement, parfois du visage ou de la bouche (*angioedème*), provoquant des difficultés à respirer
- sensation de somnolence
- atteinte du foie (les signes peuvent notamment inclure un jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, une perte d'appétit, des démancheaisons, une sensibilité au toucher au niveau du ventre, des selles pâles ou des urines inhabituellement foncées)
- modifications des résultats d'analyses sanguines concernant le foie (augmentation des *transaminases* ou augmentation de la *bilirubine*).

Autres effets indésirables pouvant apparaître dans les tests sanguins

- une augmentation des lipases (une substance produite par le pancréas)

Autres effets indésirables éventuels

Les personnes recevant le traitement par Vocabria et rilpivirine contre le VIH peuvent présenter d'autres effets indésirables.

Pancréatite

Si vous ressentez une douleur intense au niveau de l'abdomen (ventre), cela peut être dû à une inflammation de votre pancréas (pancréatite).

→ **Informez votre médecin**, surtout si la douleur se propage et s'aggrave.

Symptômes d'infection et d'inflammation

Le système immunitaire des personnes à un stade avancé de leur infection par le VIH (SIDA) est affaibli, ce qui peut favoriser la survenue d'infections graves (*infections opportunistes*). Au début du traitement, le système immunitaire se renforce, ainsi le corps commence à combattre les infections. Des symptômes d'infection et d'inflammation peuvent survenir, causés par :

- des infections anciennes et cachées qui réapparaissent alors que le corps lutte contre celles-ci
- l'attaque des tissus sains du corps par le système immunitaire (*maladies auto-immunes*).

Les symptômes des maladies auto-immunes peuvent apparaître plusieurs mois après le début du traitement contre l'infection par le VIH.

Les symptômes peuvent inclure :

- **une faiblesse musculaire** et/ou **des douleurs musculaires**
- **des douleurs articulaires** ou **un gonflement articulaire**
- **une faiblesse** partant des mains et des pieds et remontant vers le tronc
- **des palpitations** ou **des tremblements**
- **une hyperactivité** (agitation et mouvements excessifs).

Si vous présentez un ou plusieurs symptômes d'infection et d'inflammation ou si vous présentez l'un des symptômes ci-dessus:

→ **Prévenez immédiatement votre médecin**. Ne prenez pas d'autres médicaments contre l'infection sans l'avis de votre médecin.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance

Site internet: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

ou Division de la pharmacie et des médicaments
de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER VOCABRIA, COMPRIMÉS

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Vocabria

La substance active est le cabotégravir. Chaque comprimé contient 30 mg de cabotégravir.

Les autres composants sont :

Noyau du comprimé

Lactose monohydraté

Cellulose microcristalline (E460)

Hypromellose (E464)

Glycolate d'amidon sodique

Stéarate de magnésium

Pelliculage

Hypromellose (E464)

Dioxyde de titane (E171)

Macrogol (E1521)

Comment se présente Vocabria et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés pelliculés de Vocabria sont des comprimés pelliculés blancs, ovales, gravés « SV CTV » sur une face.

Les comprimés pelliculés sont fournis dans des flacons dotés d'une fermeture avec sécurité enfant.

Chaque flacon contient 30 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

ViiV Healthcare BV

Van Asch van Wijckstraat 55H,

3811 LP Amersfoort

Pays-Bas

Fabricant

Glaxo Wellcome, S.A.
Avda. Extremadura, 3
Aranda De Duero
Burgos 09400
Espagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

Lietuva
ViiV Healthcare BV
Tel: + 370 80000334

България
ViiV Healthcare BV
Тел.: + 359 80018205

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

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

Magyarország
ViiV Healthcare BV
Tel.: + 36 80088309

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

Malte
ViiV Healthcare BV
Tel: + 356 80065004

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

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

Eesti
ViiV Healthcare BV
Tel: + 372 8002640

Norge
GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Ελλάδα
GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

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

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

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

France
ViiV Healthcare SAS
Tél.: + 33 (0)1 39 17 69 69
Infomed@viivhealthcare.com

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

Hrvatska
ViiV Healthcare BV
Tel: + 385 800787089

România
ViiV Healthcare BV
Tel: + 40 800672524

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

Slovenija
ViiV Healthcare BV
Tel: + 386 80688869

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika
ViiV Healthcare BV
Tel: + 421 800500589

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

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

Κύπρος
ViiV Healthcare BV
Τηλ: + 357 80070017

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

Latvija
ViiV Healthcare BV
Tel: + 371 80205045

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 08/2025 (version 13).

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments :
<https://www.ema.europa.eu>.