Notice : Information du patient

Vocabria 600 mg, suspension injectable à libération prolongée
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.

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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 infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre infirmier/ère. 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 ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE RECEVOIR VOCABRIA
3. COMMENT LES INJECTIONS DE VOCABRIA SONT ADMINISTRÉES
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER VOCABRIA
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

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

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

Vocabria injectable est utilisé 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 injections de Vocabria ne guérissent pas l'infection par le VIH ; elles 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.

Vocabria injectable est toujours administré en association avec l'injection d'un autre médicament antirétroviral appelé *rilpivirine injectable*. Consultez la notice de la rilpivirine pour plus d'informations sur ce médicament.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE RECEVOIR VOCABRIA

Ne recevez jamais Vocabria injectable :
- 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 d'utiliser 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 recevez 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.

La régularité des rendez-vous est importante
Il est important que vous vous **présentiez à vos rendez-vous programmés** pour recevoir votre injection de Vocabria, afin de contrôler votre infection par le VIH et d'empêcher votre maladie de s'aggraver. Parlez à votre médecin si vous envisagez d'arrêter le traitement. Si vous recevez votre injection de Vocabria en retard ou si vous arrêtez de recevoir Vocabria, vous devez prendre d'autres médicaments pour traiter l'infection par le VIH et réduire le risque de développer une résistance virale.

Vocabria injectable est un médicament à action prolongée. Si vous arrêtez le traitement, des taux faibles de cabotégravir (la substance active de Vocabria) peuvent rester dans votre organisme pendant 12 mois voire plus après votre dernière injection. Ces faibles taux de cabotégravir ne pourront pas contrôler le virus et le virus pourrait devenir résistant. Vous devez débuter un autre traitement contre le VIH au plus tard un mois après votre dernière injection de Vocabria si vous recevez des injections tous les mois et au plus tard deux mois après votre dernière injection de Vocabria si vous recevez des injections tous les deux mois.

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 injectable
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 administré avec d'autres médicaments (voir « Ne recevez jamais Vocabria injectable » 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 :

- de la **rifabutine** (pour traiter certaines infections bactériennes, telles que la tuberculose).

- **Informez votre médecin ou votre pharmacien** si vous prenez ce médicament. Votre médecin pourra décider que vous avez besoin d'examens 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 recevoir Vocabria injectable.

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 l'administration d'injections 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 vos rendez-vous pour recevoir Vocabria injectable 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 injectable dans le lait maternel **n'est pas connu**. Toutefois, il est possible que le cabotégravir puisse passer dans le lait maternel pendant 12 mois après la dernière injection de Vocabria.

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
Vocabria injectable contient du polysorbate. Ce médicament contient 60 mg de polysorbate par dose de 3 mL. Informez votre médecin si vous avez déjà présenté une allergie.

3. COMMENT LES INJECTIONS DE VOCABRIA SONT ADMINISTRÉES

Vous recevrez Vocabria **sous forme d'injection,** une fois par mois ou une fois tous les 2 mois, avec un autre médicament injectable appelé rilpivirine. Votre médecin vous précisera le calendrier d'administration.

Un(e) infirmier/ère ou un médecin vous administrera Vocabria par une injection dans le muscle de la fesse (*injection intramusculaire ou IM*).

Lorsque vous commencerez 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.

Calendrier d'injection mensuelle

Quel médicament	**Quand**	
	Première injection	**Deuxième injection et suivantes, tous les mois**

Vocabria	Injection de 600 mg	Injection de 400 mg tous les mois
Rilpivirine	Injection de 900 mg	Injection de 600 mg tous les mois

Calendrier d'injection tous les 2 mois

Quel médicament	**Quand**	
	Première et deuxième injections, à un mois d'intervalle	**Troisième injection et suivantes, tous les 2 mois**
Vocabria	Injection de 600 mg	Injection de 600 mg tous les 2 mois
Rilpivirine	Injection de 900 mg	Injection de 900 mg tous les 2 mois

Si vous oubliez une injection de Vocabria

- **Contactez immédiatement votre médecin** pour reprendre rendez-vous.

Il est important de respecter vos rendez-vous programmés à intervalles réguliers pour recevoir votre injection afin de contrôler le VIH et d'empêcher la maladie de s'aggraver. Si vous envisagez d'arrêter le traitement, adressez-vous à votre médecin.

Adressez-vous à votre médecin si vous pensez que vous ne pourrez pas recevoir votre injection de Vocabria à la date habituelle. Votre médecin pourra 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 Vocabria injectable.

Si vous avez reçu plus de Vocabria injectable que vous n'auriez dû
Un médecin ou un(e) infirmier/ère vous administrera ce médicament, ainsi il est peu probable que vous receviez une dose trop importante. En cas d'inquiétude, informez-en le médecin ou l'infirmier/ère.

N'arrêtez pas de recevoir les injections de Vocabria sans l'avis de votre médecin.
Continuez à recevoir les injections de Vocabria aussi longtemps que votre médecin vous le recommande. Ne les arrêtez pas, sauf si votre médecin vous l'a recommandé. En cas d'arrêt, votre médecin doit vous faire débuter un autre traitement contre le VIH au plus tard un mois après votre dernière injection de Vocabria si vous recevez des injections tous les mois et au plus tard deux mois après votre dernière injection de Vocabria si vous recevez des injections tous les deux mois, afin de réduire le risque de développer une résistance virale.

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 d'utiliser 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 cabotégravir, qui est un inhibiteur d'intégrase. Les inhibiteurs d'intégrase dont le cabotégravir, 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
- réactions au site d'injection. Au cours des études cliniques, la plupart étaient généralement d'intensité légère à modérée et sont devenues moins fréquentes au cours du temps. Les symptômes peuvent inclure :
  - douleur (qui peut rarement inclure une difficulté temporaire à marcher) et inconfort, un durcissement ou une grosseur
- sensation de chaleur (*fièvre*), pouvant survenir dans la semaine suivant les injections.

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
- réactions au site d'injection. Au cours des études cliniques, la plupart étaient généralement d'intensité légère à modérée et sont devenues moins fréquentes au cours du temps. Les symptômes peuvent inclure : rougeur, démangeaisons, gonflement, sensation de chaleur, bleus (pouvant inclure un changement de couleur ou une accumulation de sang sous la peau).

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
- étourdissement, pendant ou après une injection. Cela peut entraîner un évanouissement.
- atteinte du foie (les signes peuvent notamment inclure un jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, une perte d'appétit, des démangeaisons, 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*)
- réactions au site d'injection. Au cours des études cliniques, la plupart étaient généralement d'intensité légère à modérée et sont devenues

moins fréquentes au cours du temps. Les symptômes peuvent inclure : engourdissement, saignement mineur, abcès (accumulation de pus) ou cellulite (sensation de chaleur, gonflement ou rougeur).

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 :

- **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 infirmier/ère. 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.notifieruneffetindesirable.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

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'étiquette et l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne pas congeler.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Vocabria

- La substance active est le cabotégravir.

Chaque flacon de 3 mL contient 600 mg de cabotégravir.

Les autres composants sont :
Mannitol (E421)
Polysorbate 20 (E432)
Macrogol (E1521)
Eau pour préparations injectables

Comment se présente Vocabria et contenu de l'emballage extérieur
Le cabotégravir en suspension injectable à libération prolongée se présente sous la forme d'un flacon en verre brun muni d'un bouchon en caoutchouc. La boîte contient également 1 seringue, 1 adaptateur pour flacon et 1 aiguille pour injection.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
ViiV Healthcare BV
Van Asch van Wijckstraat 55H,
3811 LP Amersfoort
Pays-Bas

Fabricant
GlaxoSmithKline Manufacturing SpA
Strada Provinciale Asolana, 90
San Polo di Torrile
Parme, 43056
Italie

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

Eesti
ViiV Healthcare BV
Tel: + 372 8002640

Ελλάδα
GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε.
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

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.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Instructions d'utilisation de Vocabria injectable 3 mL :

Résumé
Une dose complète nécessite deux injections : **VOCABRIA et rilpivirine**
3 mL de cabotégravir et 3 mL de rilpivirine.
Le cabotégravir et la rilpivirine sont des suspensions qui ne nécessitent pas de dilution ou de reconstitution supplémentaire. Les étapes de préparation sont identiques pour les deux médicaments. Suivre attentivement ces instructions lors de la préparation de la suspension injectable afin d'éviter les fuites.
Le cabotégravir et la rilpivirine sont administrés exclusivement par voie intramusculaire. Les deux injections doivent être administrées dans le muscle fessier.

Remarque : Le site ventro-glutéal est recommandé. **L'ordre des administrations est sans importance.**

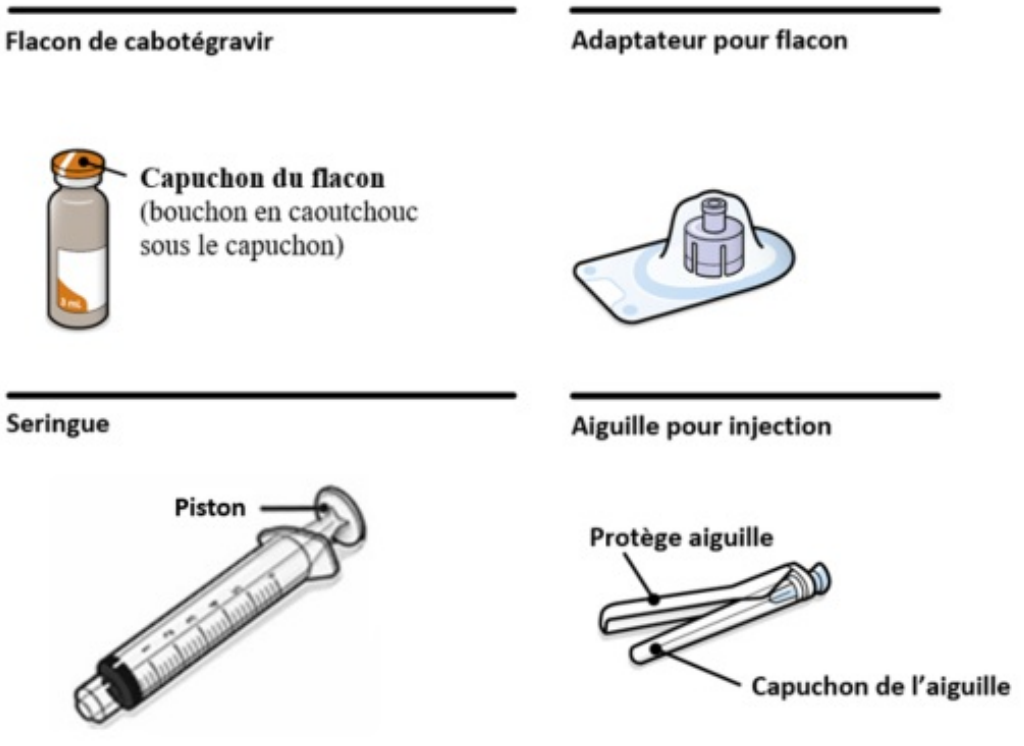
Informations concernant la conservation

Ne pas congeler.

Votre boîte contient

- 1 flacon de cabotégravir
- 1 adaptateur pour flacon
- 1 seringue
- 1 aiguille pour injection (0,65 mm, 38 mm [gauge 23, 1,5 pouce])

Tenez compte de la corpulence du patient et sélectionnez une aiguille de longueur appropriée selon votre jugement clinique.



Vous aurez également besoin de

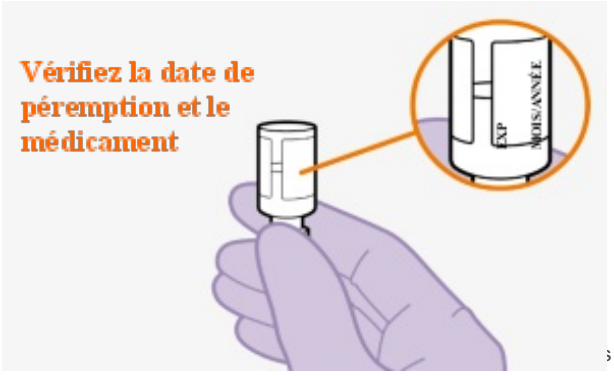
- gants non stériles
- 2 tampons imbibés d'alcool
- 2 compresses de gaze
- un conteneur adapté pour objets pointus et tranchants

Veillez à disposer de la boîte de rilpivirine à proximité avant de débuter la procédure.



Préparation

1. **Inspectez le flacon**



s particules étrangères, n'utilisez pas le produit.

Remarque : Le flacon de cabotégravir est en verre brun. **Ne pas** utiliser si la date de péremption est dépassée.

2. **Attendez 15 minutes**



rigérateur et attendez au moins 15 minutes avant de pratiquer l'injection, afin de



- Tenez le flacon fermement et agitez-le vigoureusement pendant 10 secondes, comme illustré.

4. Inspectez la suspension



Retournez le flacon et vérifiez la remise en suspension. Elle doit avoir un aspect homogène. Si la suspension n'est pas homogène, agitez à nouveau le flacon.

- Il est également normal de voir de petites bulles d'air.

Remarque: L'ordre de préparation des flacons est sans importance.

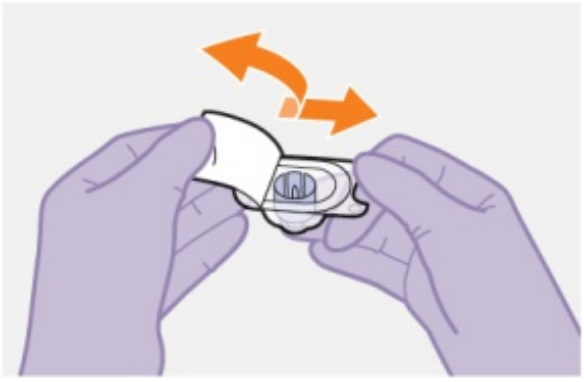
5. Retirez le capuchon du flacon



- Retirez le capuchon du flacon.
- Essuyez le bouchon en caoutchouc avec un tampon imbibé d'alcool.

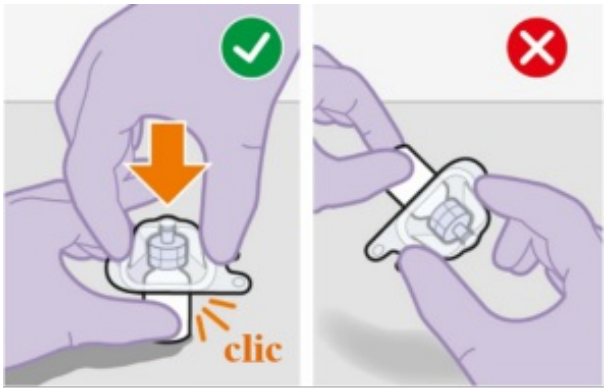
Assurez-vous que rien n'entre en contact avec le bouchon en caoutchouc après l'avoir essuyé.

6. Retirez la pellicule pour ouvrir l'adaptateur pour flacon



- Retirez la pellicule en papier au dos de l’emballage de l’adaptateur pour flacon.
- **Remarque : Ne pas** retirer l’adaptateur de son emballage pour l’étape suivante. L’adaptateur **ne** tombera **pas** lorsque l’emballage sera mis à l’envers.

7. Fixez l’adaptateur pour flacon



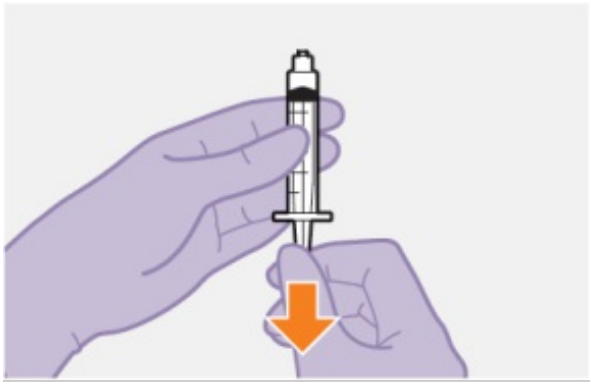
- Placer le flacon sur une surface plane.
- Appuyez sur le flacon avec l’adaptateur pour flacon de manière verticale et vers le bas, comme illustré.
- L’adaptateur pour flacon doit s’enclencher solidement jusqu’à entendre un clic.

8. Retirez l’emballage



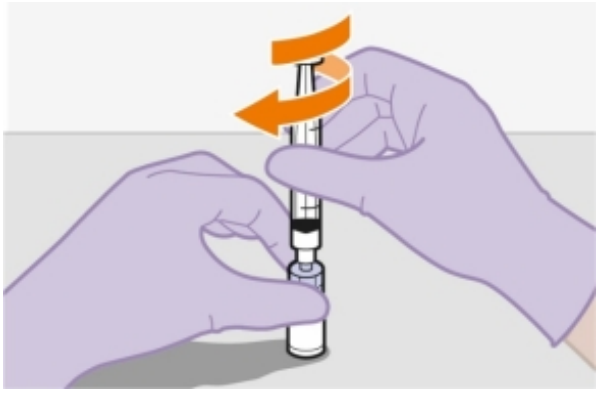
- Retirez l’emballage de l’adaptateur pour flacon, comme illustré.

9. Préparez la seringue



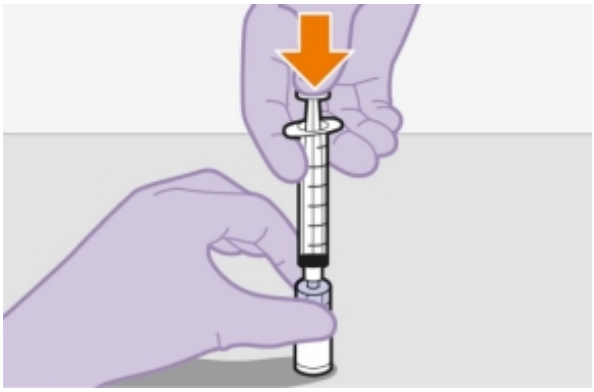
- Retirez la seringue de son emballage.
- Aspirez 1 mL d’air dans la seringue. Cela facilitera ultérieurement l’aspiration du liquide.

10. Fixez la seringue



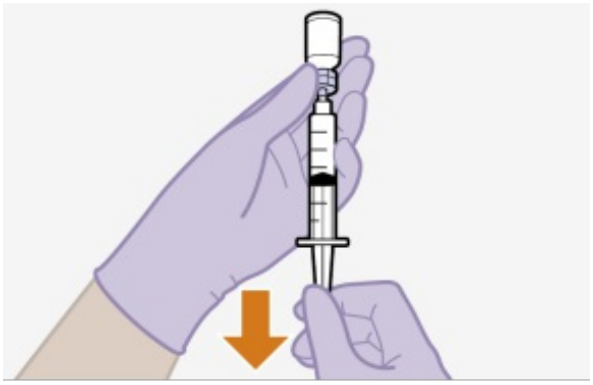
- Tenez fermement l’adaptateur pour flacon et le flacon, comme illustré.
- Vissez fermement la seringue sur l’adaptateur pour flacon.

11. Appuyez sur le piston



- Appuyez sur le piston jusqu’au bout afin de pousser l’air dans le flacon.

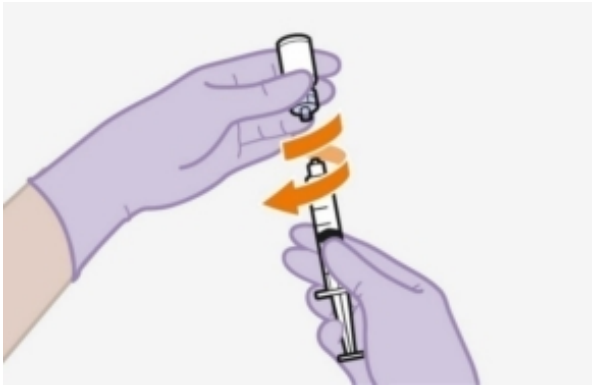
12. Aspirez lentement la dose



- Retournez la seringue et le flacon et aspirez lentement autant de liquide que possible dans la seringue. Il est possible qu’il y ait plus de liquide que nécessaire pour une dose.

Remarque : Maintenez la seringue en position verticale afin d’éviter les fuites.

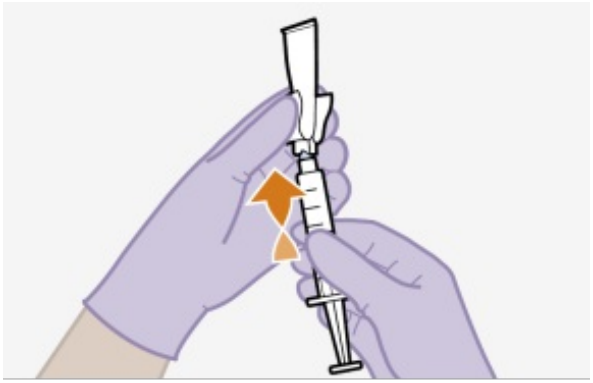
13. Dévissez la seringue



- Maintenez le piston de la seringue fermement en place comme illustré, afin d'éviter les fuites. Il est normal de ressentir une certaine contre-pression.
- Dévissez la seringue de l'adaptateur pour flacon, en tenant l'adaptateur pour flacon comme illustré.

Remarque : Vérifiez que la suspension de cabotégravir a un aspect homogène et blanc à rose pâle.

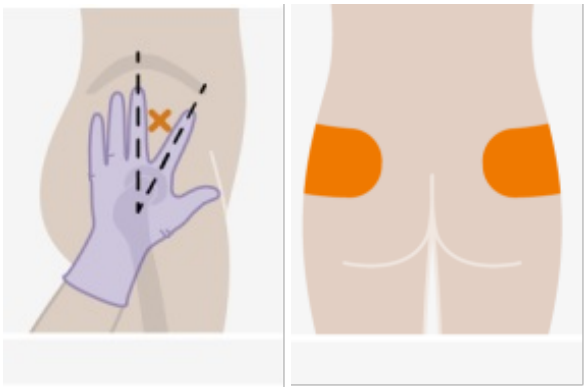
14. Fixez l'aiguille



- Ouvrir à moitié l'emballage de l'aiguille de manière à exposer la base de l'aiguille.
- Tout en gardant la seringue à la verticale, vissez fermement la seringue sur l'aiguille.
- Retirez l'aiguille de son emballage.

Injection

15. Préparez le site d'injection

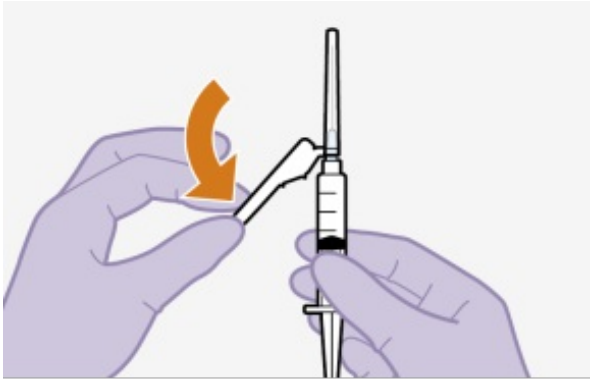


Les injections doivent être administrées dans le muscle fessier.
Sélectionnez l'une des zones suivantes pour l'injection :

- Ventro-glutéale (recommandée)
- Dorso-glutéale (quadrant supérieur externe)

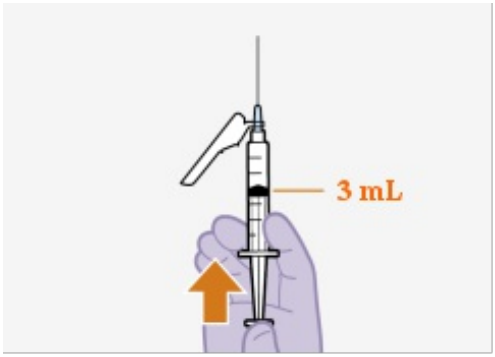
Remarque : Uniquement pour une administration intramusculaire dans le muscle fessier. **Ne pas** injecter par voie intraveineuse.

16. Retirez le capuchon



- Dépliez le protège aiguille loin de l'aiguille.
- Retirez le capuchon de l'aiguille pour injection.

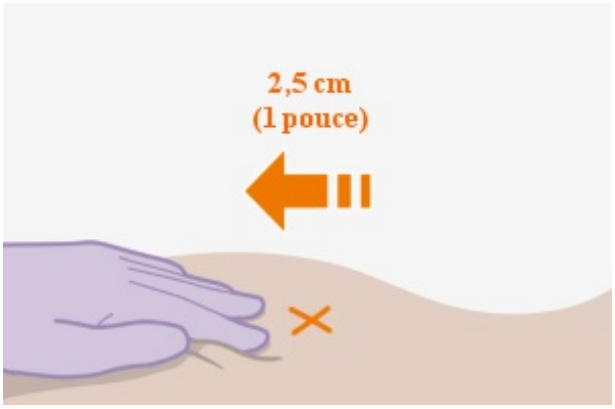
17. Retirez l'excédent de liquide



- Tenez la seringue en orientant l'aiguille vers le haut. Appuyez sur le piston jusqu'à atteindre la dose de 3 mL afin d'éliminer l'excédent de liquide et les bulles d'air.

Remarque : Nettoyez le site d'injection avec un tampon imbibé d'alcool. Laissez sécher la peau à l'air libre avant de continuer.

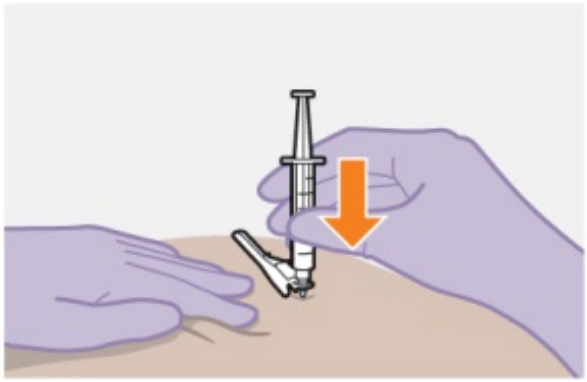
18. Étirez la peau



Utilisez la technique d'injection en Z afin de réduire au minimum le risque de fuite du médicament depuis le site d'injection.

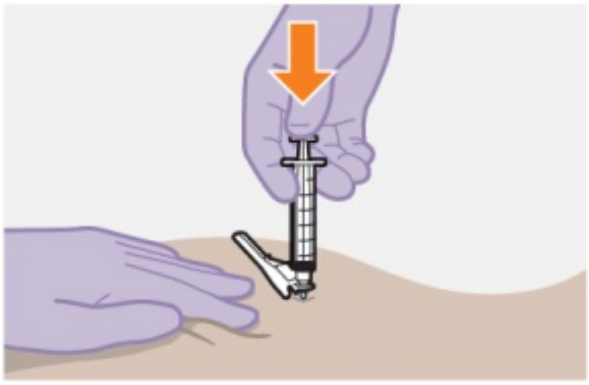
- Tirez fermement la peau recouvrant le site d'injection, en la déplaçant d'environ 2,5 cm (1 pouce).
- Maintenez-la dans cette position pour pratiquer l'injection.

19. Enfoncez l'aiguille



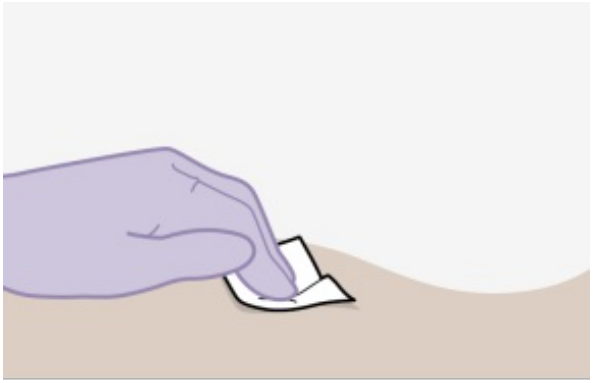
- Enfoncez l’aiguille sur toute sa longueur ou à une profondeur suffisante pour atteindre le muscle.

20. Injectez la dose



- Tout en continuant à maintenir la peau étirée, enfoncez lentement le piston jusqu’au bout.
- Assurez-vous que la seringue soit vide.
- Retirez l’aiguille et relâchez immédiatement la peau étirée.

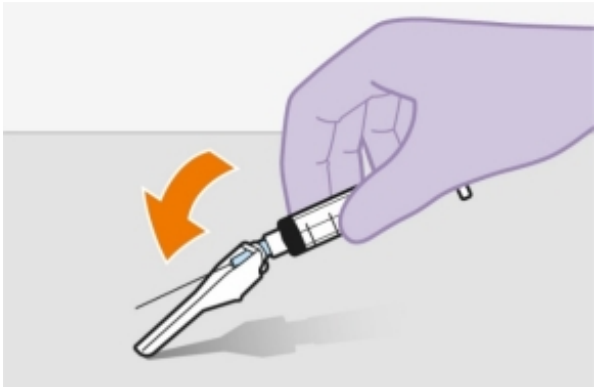
21. Évaluez le site d’injection



- Exercez une pression sur le site d’injection à l’aide d’une compresse de gaze.
- Un petit pansement peut être utilisé en cas de saignement.

Ne massez **pas** la zone.

22. Sécurisez l’aiguille



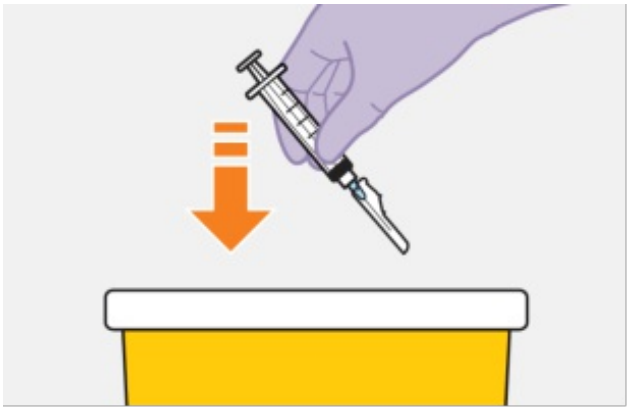


Repliez le protège aiguille par-dessus l'aiguille.

- Appuyez doucement sur une surface dure afin de verrouiller le protège aiguille.
- Le verrouillage du protège aiguille émettra un clic.

Après l'injection

23. Éliminez en toute sécurité



- Eliminez les aiguilles, seringues, flacons et adaptateurs pour flacons usagés conformément à la législation locale relative à la santé et à la sécurité.

Répétez la procédure pour le 2ème médicament



Si vous n'avez pas encore injecté les deux médicaments, suivez les étapes de préparation et d'injection de la rilpivirine dont les instructions

d'utilisation sont spécifiques.

Questions et Réponses

1. Combien de temps le médicament peut-il rester dans la seringue ?
Une fois la suspension prélevée dans la seringue, l'injection doit être administrée immédiatement, d'un point de vue microbiologique.
La stabilité physicochimique dans les conditions d'emploi a été démontrée pendant 2 heures à 25°C.

2. Pourquoi dois-je injecter de l'air dans le flacon ?
Le fait d'injecter 1 mL d'air dans le flacon facilite l'aspiration de la dose dans la seringue.
En l'absence d'air, du liquide risque de refluer accidentellement dans le flacon, et la quantité présente dans la seringue sera ainsi inférieure à la quantité nécessaire.

3. L'ordre d'administration des médicaments est-il important ?
Non, l'ordre est sans importance.

4. Si la boîte a été conservée au réfrigérateur, puis-je réchauffer en toute sécurité le flacon afin de l'amener plus rapidement à température ambiante ?
Il est préférable de laisser le flacon atteindre naturellement la température ambiante. Toutefois, vous pouvez utiliser la chaleur de vos mains pour raccourcir la durée de réchauffement.
N'utilisez aucune autre méthode pour réchauffer le flacon.

5. Pourquoi le mode d'administration ventro-glutéal est-il recommandé ?
L'administration ventro-glutéale, à savoir dans le muscle moyen fessier, est recommandée car cette zone est éloignée des principaux nerfs et vaisseaux sanguins. L'administration dorso-glutéale, à savoir dans le muscle grand fessier, est acceptable si le professionnel de santé préfère ce mode d'administration. L'injection ne doit être administrée dans aucun autre site.