

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Vocabria 600 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte
cabotegravir

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. [WAT IS VOCABRIA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?](#)
2. [WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET TOEGEDIEND KRIJGEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?](#)
3. [HOE KRIJGT U DIT MIDDEL TOEGEDIEND?](#)
4. [MOGELIJKE BIJWERKINGEN](#)
5. [HOE BEWAART U DIT MIDDEL?](#)
6. [INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE](#)

1. WAT IS VOCABRIA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Vocabria-injectie bevat de werkzame stof cabotegravir. Cabotegravir hoort bij een groep antiretrovirale geneesmiddelen die *integraseremmers (INI's)* worden genoemd.

Vocabria-injectie wordt gebruikt voor de behandeling van een infectie met hiv (humaan immunodeficiëntievirus) bij volwassenen en jongeren (die ten minste 12 jaar oud zijn en ten minste 35 kg wegen) die ook een ander antiretroiraal geneesmiddel krijgen dat rilpivirine wordt genoemd en bij wie de hiv-1-infectie onder controle is.

Vocabria-injecties genezen de hiv-infectie niet; ze houden de hoeveelheid virus in uw lichaam op een laag niveau. Dit helpt bij het op peil houden van het aantal CD4-cellen in uw bloed. CD4-cellen zijn een soort witte bloedcellen die belangrijk zijn omdat ze uw lichaam helpen bij het bestrijden van infecties.

De injectie met Vocabria wordt altijd gegeven samen met een andere injectie van een antiretroiraal geneesmiddel met de naam *rilpivirine-injectie*. Lees de bijsluiter van rilpivirine voor informatie over dat middel.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET TOEGEDIEND KRIJGEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?

- U heeft weleens last gekregen van een ernstige huiduitslag, huidafschilfering, blaarvorming en/of pijnlijke zweertjes in de mond.
- U bent **allergisch** (*overgevoelig*) voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U gebruikt een van de volgende geneesmiddelen:

- **carbamazepine, oxcarbazepine, fenytoïne, fenobarbital** (geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie en het voorkomen van insulsten).
- **rifampicine of rifapentine** (geneesmiddelen voor de behandeling van bepaalde bacteriële infecties zoals tuberculose).

Deze geneesmiddelen kunnen namelijk invloed hebben op hoe Vocabria werkt.

- Als u denkt dat een van deze punten op u van toepassing is, **vertel dit dan uw arts**.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Ernstige huidreactie:

Zeer zelden zijn de ernstige huidreacties Stevens-Johnson-syndroom en toxische epidermale necrolyse gemeld in verband met dit middel. Krijgt u een van de klachten die verband houden met deze ernstige huidreacties? Stop dan onmiddellijk met het gebruik van dit middel en roep medische hulp in.

- Lees de informatie** in rubriek 4 van deze bijsluiter ('Mogelijke bijwerkingen').

Allergische reactie

Vocabria bevat cabotegravir, dit is een integraseremmer. Integraseremmers, waaronder cabotegravir, kunnen een ernstige allergische reactie veroorzaken die een *overgevoelighedsreactie* wordt genoemd. U moet de belangrijke klachten en verschijnselen kennen waar u alert op moet zijn als u Vocabria krijgt.

- Lees de informatie** in rubriek 4 van deze bijsluiter.

Leverproblemen waaronder hepatitis B en/of C

Vertel het uw arts als u problemen met uw lever heeft of heeft gehad, waaronder hepatitis B en/of C. Uw arts kan beoordelen hoe ernstig uw leverziekte is voor hij of zij besluit of u Vocabria kunt gebruiken.

Let op belangrijke klachten

Sommige mensen die geneesmiddelen gebruiken voor hun hiv-infectie ontwikkelen andere aandoeningen, die ernstig kunnen zijn. U moet de belangrijke klachten en verschijnselen kennen waar u alert op moet zijn tijdens uw gebruik van Vocabria. Deze zijn onder andere:

- verschijnselen van infecties
- verschijnselen van leverschade.

- Lees de informatie** in rubriek 4 van deze bijsluiter ('Mogelijke bijwerkingen').

Als u verschijnselen van een infectie of leverschade krijgt:

- Vertel het uw arts onmiddellijk**. Gebruik geen andere geneesmiddelen voor de infectie zonder advies van uw arts.

Regelmatige afspraken zijn belangrijk

Het is belangrijk dat u **naar uw geplande afspraken komt** om uw Vocabria-injectie te krijgen, om uw hiv-infectie onder controle te krijgen en om ervoor te zorgen dat uw ziekte niet erger wordt. Neem contact op met uw arts als u erover denkt met de behandeling te stoppen. Als u laat bent voor het krijgen van uw Vocabria-injectie of als u stopt met het krijgen van Vocabria, moet u andere geneesmiddelen gebruiken voor de behandeling van uw hiv-infectie en om het risico van het ontwikkelen van virale resistentie te verlagen.

Vocabria als injectie is een langwerkend geneesmiddel. Als u met de behandeling stopt, kunnen kleine hoeveelheden cabotegravir (de werkzame stof in Vocabria) na uw laatste injectie wel 12 maanden of langer in uw lichaam aanwezig zijn. Deze kleine hoeveelheden cabotegravir beschermen u niet tegen het virus en het virus kan resistent worden. Als u maandelijks injecties krijgt, moet u binnen één maand na uw laatste injectie met Vocabria beginnen met een andere hiv-behandeling. En binnen twee maanden na uw laatste injectie met Vocabria als u om de twee maanden een injectie krijgt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel mag niet gebruikt worden door kinderen die jonger zijn dan 12 jaar of door jongeren tot 18 jaar die minder dan 35 kg wegen, omdat het nog niet is onderzocht bij deze patiënten.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Vocabria nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken, inclusief vrij verkrijgbare geneesmiddelen? Vertel dat dan uw arts.

Vocabria mag niet samen met bepaalde andere geneesmiddelen gegeven worden (zie 'Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen' eerder in rubriek 2).

Een aantal geneesmiddelen kan de werking van Vocabria beïnvloeden of het waarschijnlijker maken dat u **bijwerkingen** krijgt. Vocabria kan ook de manier beïnvloeden waarop andere geneesmiddelen werken.

Vertel het uw arts als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- rifabutine** (voor de behandeling van bepaalde bacteriële infecties zoals tuberculose).

Vertel het uw arts of apotheker als u dit geneesmiddel gebruikt. Uw arts kan besluiten dat u extra controles nodig heeft.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding?

Neem dan contact op met uw arts voordat u een injectie met Vocabria krijgt

Zwangerschap

- **Vocabria wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap.** Zo nodig beoordeelt uw arts het voordeel voor u en het risico voor uw baby van het krijgen van injecties met Vocabria wanneer u zwanger bent. **Neem van tevoren contact op met uw arts** als u erover denkt zwanger te worden.
- Bent u zwanger geraakt? Stop dan niet met het komen naar de afspraken voor het toegediend krijgen van de Vocabria-injectie zonder dat met uw arts te bespreken.

Borstvoeding

Heeft u hiv? **Geef dan geen borstvoeding.** Het hiv-virus kan in uw moedermelk komen. Uw baby kan daardoor ook hiv krijgen.

Het is niet bekend of de stoffen in de injectie met Vocabria in de moedermelk kunnen komen. Maar het is mogelijk dat cabotegravir nog 12 maanden na de laatste injectie Vocabria in de moedermelk kan komen.

Geeft u borstvoeding? Of wilt u borstvoeding geven? **Vraag dan zo snel mogelijk** aan uw arts **of dit mag.**

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kunt duizelig worden van Vocabria en andere bijwerkingen krijgen waardoor u minder gaat opletten.

Rijd niet en gebruik geen machines, behalve als u zeker weet dat u geen last van deze bijwerkingen heeft.

Belangrijke informatie over enkele stoffen van Vocabria

Vocabria injectie bevat polysorbaat. Dit geneesmiddel bevat 60 mg polysorbaat in elke 3 ml dosis. Heeft u bekende allergieën? Vertel dit aan uw arts.

3. HOE KRIJGT U DIT MIDDEL TOEGEDIEND?

U krijgt Vocabria **als een injectie**, één keer per maand of één keer per 2 maanden samen met nog een injectie met een geneesmiddel dat rilpivirine wordt genoemd. Uw arts vertelt u wat uw toedieningsschema is.

Een verpleegkundige of arts geeft u Vocabria via een injectie in uw bilspier (dit wordt ook wel een *intramusculaire injectie* genoemd).

Als u voor het eerst start met de behandeling met Vocabria kunnen u en uw arts besluiten om de behandeling te beginnen met Vocabria tabletten of direct te beginnen met een injectie met Vocabria:

- als u besluit te beginnen met tabletten, vertelt uw arts u:
- om ongeveer **één maand lang** eenmaal daags één tablet Vocabria van 30 mg en één tablet rilpivirine van 25 mg in te nemen
- dat u daarna **maandelijks of om de 2 maanden injecties** krijgt.

De eerste maand met Vocabria en rilpivirine tabletten wordt de orale '**aanloop'-periode** genoemd. Aan de hand van deze periode kan uw arts beoordelen of u kunt verdergaan met injecties.

Injectieschema voor maandelijks toediening

Welk geneesmiddel	Wanneer	
	Eerste injectie	Vanaf de tweede injectie, elke maand
Vocabria	600 mg injectie	400 mg injectie maandelijks
Rilpivirine	900 mg injectie	600 mg injectie maandelijks

Injectieschema voor toediening om de 2 maanden

Welk geneesmiddel	Wanneer	
	Eerste en tweede injectie, met een tussenpoos van een maand	Vanaf de derde injectie, om de twee maanden
Vocabria	600 mg injectie	600 mg injectie om de 2 maanden
Rilpivirine	900 mg injectie	900 mg injectie om de 2 maanden

Als u een injectie met Vocabria mist

- Neem direct contact op met uw arts** om een nieuwe afspraak te maken

Het is belangrijk dat u naar uw reguliere geplande afspraken komt om uw injectie te krijgen, om uw hiv onder controle te houden en om ervoor te zorgen dat uw ziekte niet erger wordt. Neem contact op met uw arts als u erover denkt met de behandeling te stoppen.

Neem contact op met uw arts als u denkt dat u uw injectie met Vocabria niet op het gebruikelijke tijdstip kunt krijgen. Uw arts kan u aanraden in plaats daarvan Vocabria-tabletten of een andere hiv-behandeling te gebruiken tot u weer een injectie met Vocabria kunt krijgen.

Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?

Het is niet waarschijnlijk dat u te veel krijgt, omdat een arts of verpleegkundige u dit geneesmiddel geeft. Vertel het de arts of verpleegkundige als u zich zorgen maakt.

Stop niet met het krijgen van injecties met Vocabria zonder advies van uw arts.

Blijf injecties met Vocabria krijgen zolang uw arts u dit aanraadt. Stop niet met het gebruik tenzij uw arts u dit adviseert. Als u stopt moet uw arts een andere hiv-behandeling bij u beginnen binnen één maand na uw laatste injectie met Vocabria als u maandelijks injecties krijgt en binnen twee maanden na uw laatste injectie met Vocabria als u om de twee maanden een injectie krijgt. Zo verlaagt u het risico op de ontwikkeling van virale resistentie.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Stop onmiddellijk met het gebruik van dit middel en roep medische hulp in als u een van de volgende klachten krijgt:

- roodachtige, niet-verhoogde, 'schietschijf'-achtige of cirkelvormige plekken op de romp, vaak met centrale blaren, huidafschilfering, zweren in of op de mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen. Aan deze ernstige huiduitslag kunnen koorts en griepachtige klachten voorafgaan (Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse). Deze ernstige huidreacties komen zeer zelden voor (komen voor bij **minder dan 1 op de 10.000** gebruikers).

Allergische reacties

Vocabria bevat cabotegravir, dit is een integraseremmer. Integraseremmers, waaronder cabotegravir, kunnen een ernstige allergische reactie veroorzaken die een overgevoeligheidsreactie wordt genoemd.

Deze overgevoeligheidsreacties komen soms voor (komen voor bij minder dan **1 op de 100** gebruikers).

Als u een van de volgende klachten krijgt:

- huidreactie (*huiduitslag, galbulten*)
- een hoge temperatuur (*koorts*)
- gebrek aan energie (*vermoeidheid*)
- zwelling, soms van het gezicht of mond (*angio-oedeem*), waardoor u moeilijk kunt ademen
- pijnlijke spieren of gewrichten.

Ga onmiddellijk naar een arts. Uw arts kan besluiten tests uit te voeren op uw lever, nieren of bloed en kan u vertellen dat u moet stoppen met het gebruik van Vocabria.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen

Deze komen voor bij **meer dan 1 op de 10** gebruikers:

- hoofdpijn

- reacties op de injectieplaats. In klinische onderzoeken waren de meeste bijwerkingen over het algemeen mild tot matig en kwamen in de loop van de tijd steeds minder vaak voor. Klachten zijn onder andere:
 - pijn (die in zeldzame gevallen gepaard kan gaan met tijdelijke moeite met lopen) en onwelbehagen, een harde zwelling of knobbel
- het heet hebben (*pyrexie*), wat binnen een week na injecties kan optreden.

Vaak voorkomende bijwerkingen

Deze komen voor bij **minder dan 1 op de 10** gebruikers:

- depressie
- angst
- abnormale dromen
- moeite met slapen (*insomnia*)
- duizeligheid
- misselijkheid (*nausea*)
- overgeven
- maagpijn (*buikpijn*)
- winderigheid (*flatulentie*)
- diarree
- huiduitslag
- spierpijn (*myalgie*)
- gebrek aan energie (*vermoeidheid*)
- zwak gevoel (*asthenie*)
- algemeen gevoel van onwelbevinden (*malaise*)
- gewichtstoename
- reacties op de injectieplaats. In klinische onderzoeken waren de meeste bijwerkingen over het algemeen mild tot matig en deze bijwerkingen kwamen in de loop van de tijd steeds minder vaak voor. Klachten zijn onder andere: roodheid, jeuk, zwelling, warmte, blauwe plekken (dit kan bestaan uit verkleuring of een bloedophoping onder de huid).

Soms voorkomende bijwerkingen

Deze komen voor bij **minder dan 1 op de 100** gebruikers:

- zelfmoordpoging en zelfmoordgedachten (vooral bij patiënten die eerder een depressie of geestelijke gezondheidsproblemen hebben gehad)
- allergische reactie (*hypersensitiviteit*)
- galbulten (*urticaria*)
- zwelling, soms van het gezicht of mond (*angio-oedeem*), waardoor u moeilijk kunt ademen
- zich slaperig voelen (*somnolentie*)
- licht gevoel in het hoofd tijdens of na een injectie. Hierdoor kunt u flauwvallen
- leverschade (verschijnselen zijn onder andere een gele verkleuring van de huid en het oogwit, verlies van eetlust, jeuk, gevoeligheid van de maag, licht gekleurde ontlasting of ongebruikelijk donkere urine)
- veranderingen die bij bloedonderzoek naar de leverfunctie te zien zijn (toename van *transaminasen* of toename van *bilirubine*)
- reacties op de injectieplaats. In klinische onderzoeken waren de meeste bijwerkingen over het algemeen mild tot matig en deze bijwerkingen kwamen in de loop van de tijd steeds minder vaak voor. Klachten zijn onder andere: doof gevoel, minder ernstige bloeding, een abces (ophoping van pus) of cellulitis (warme plek, zwelling of roodheid).

Andere bijwerkingen die bij bloedonderzoek te zien zijn

- een toename van lipasen (een stof die wordt aangemaakt door de alvleesklier)

Andere mogelijke bijwerkingen

Mensen die Vocabria en rilpivirine gebruiken tegen hiv, kunnen andere bijwerkingen krijgen.

Pancreatitis

Als u hevige buikpijn krijgt, kan dit worden veroorzaakt door een ontsteking van uw alvleesklier (pancreatitis).

- Vertel het uw arts**, zeker als de pijn zich verspreidt en erger wordt.

Verschijnselen van infecties en ontstekingen

Mensen met een gevorderde hiv-infectie (AIDS) hebben een zwak afweersysteem en hebben een grotere kans op ernstige infecties (*opportunistische infecties*). Wanneer deze mensen beginnen met de behandeling wordt hun afweersysteem sterker en gaat het lichaam de infecties aanvalen.

Verschijnselen van infecties en ontstekingen kunnen optreden en worden veroorzaakt door:

- oude, verborgen infecties die weer opvlammen wanneer het lichaam ze aanvalt of
- het afweersysteem valt gezond lichaamsweefsel aan (*auto-immuunziekten*).

De verschijnselen van auto-immuunziekten kunnen optreden vele maanden nadat u bent begonnen met het gebruik van het geneesmiddel voor de behandeling van uw hiv-infectie.

Verschijnselen zijn onder andere:

- **spierzwakte** en/of **spierpijn**
- **gewrichtspijn** of **zwellings**
- **zwakte** die in de handen en voeten begint en zich naar boven verplaatst in de richting van de romp van het lichaam
- **hartkloppingen** of **trillen**
- **hyperactiviteit** (buitensporige rusteloosheid en beweging).

Als u verschijnselen van een infectie krijgt:

- Vertel het uw arts onmiddellijk.** Gebruik geen andere geneesmiddelen voor de infectie zonder advies van uw arts.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos na EXP. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Niet in de vriezer bewaren.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is cabotegravir.

Elke injectieflacon van 3 ml bevat 600 mg cabotegravir.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Mannitol (E421)

Polysorbaat 20 (E432)

Macrogol (E1521)

Water voor injecties

Hoe ziet Vocabria eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Cabotegravir suspensie voor injectie met verlengde afgifte wordt geleverd in een injectieflacon van bruin glas met een rubberen stop. De verpakking bevat ook 1 injectiespuit, 1 injectieflaconadapter en 1 injectienaald.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

GlaxoSmithKline Manufacturing SpA
Strada Provinciale Asolana, 90
San Polo di Torrile
Parma, 43056
Italië

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Malta

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2025 (versie 13).

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <https://www.ema.europa.eu>.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Instructies voor gebruik voor Vocabria-injectie van 3 ml:

Overzicht

Voor een volledige dosis zijn twee injecties nodig: **VOCABRIA en rilpivirine**

3 ml cabotegravir en 3 ml rilpivirine.

Cabotegravir en rilpivirine zijn suspensies die niet meer verdund of gereconstitueerd hoeven te worden. De bereidingsstappen voor beide geneesmiddelen zijn hetzelfde. Volg deze instructies zorgvuldig op wanneer u de suspensie voor injectie klaarmaakt om lekkage te voorkomen.

Cabotegravir en rilpivirine zijn uitsluitend bestemd voor intramusculair gebruik. Beide injecties moeten in het gluteaal gebied toegediend worden.



Let op: aanbevolen wordt het ventrogluteale gebied te gebruiken. **De volgorde van toediening is niet belangrijk.**



Informatie met betrekking tot bewaren



Niet in de vriezer bewaren.

Uw verpakking bevat

- 1 injectieflacon cabotegravir
- 1 injectieflaconadapter
- 1 injectiespuit
- 1 injectienaald (0,65 mm, 38 mm [23 gauge, 1,5 inch])

Houd rekening met de bouw van de patiënt en gebruik medische beoordeling voor de selectie van de juiste lengte van de injectienaald.

Cabotegravir injectieflacon



Injectieflacondop
(Rubberen stop
onder dop)

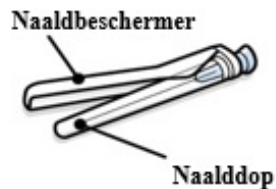
Injectieflaconadapter



Injectiespuit



Injectienaald



U heeft verder het volgende nodig:

- Niet steriele handschoenen
- 2 alcoholdoekjes
- 2 stukjes gaas
- Een geschikte naaldencontainer

Zorg ervoor dat u de verpakking met rilpivirine bij de hand heeft voordat u begint.

+



Vorbereiding

1. Inspecteer de injectieflacon



- Controleer of de uiterste houdbaarheidsdatum niet verstreken is.

- Inspecteer de injectieflacon direct. Gebruik het product niet als u vreemde deeltjes kunt zien.

Let op: het glas van de injectieflacon met cabotegravir heeft een bruine tint.

Niet gebruiken als de uiterste houdbaarheidsdatum verstreken is.

2. Wacht 15 minuten



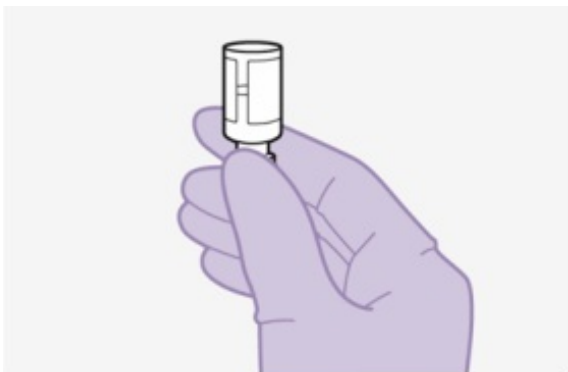
- Als de verpakking in de koelkast is bewaard, haal dan de verpakking uit de koelkast en wacht ten minste 15 minuten voordat u de injectie geeft. Zo kan het geneesmiddel op kamertemperatuur komen.

3. Schud krachtig



- Houd de injectieflacon stevig vast en schud krachtig gedurende 10 seconden, zoals weergegeven.

4. Controleer de suspensie



- Draai de injectieflacon om en controleer de resuspensie. Die moet er uniform uitzien. Schud de injectieflacon opnieuw als de suspensie niet uniform is.
- Het is ook normaal om kleine luchtbelletjes te zien.

Let op: de volgorde van het klaarmaken van de injectieflacon is niet belangrijk.

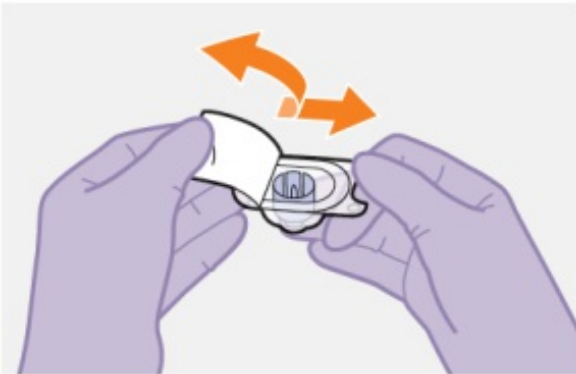
5. Verwijder de dop van de injectieflacon



- Haal de dop van de injectieflacon.
- Reinig de rubberen stop met een alcoholdoekje.

Zorg ervoor dat **niets in aanraking komt met de rubberen stop nadat u die heeft gereinigd.**

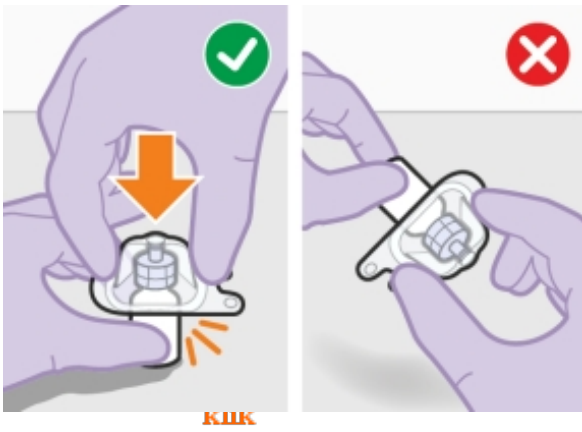
6. Open de verpakking van de injectieflaconadapter



- Haal de papieren achterkant van de verpakking van de injectieflaconadapter.

Let op: haal de adapter **niet** uit de verpakking voor de volgende stap. De adapter valt er **niet** uit wanneer u de verpakking omdraait.

7. Bevestig de injectieflaconadapter



- Plaats de injectieflacon op een vlakke ondergrond.
- Druk de injectieflaconadapter recht naar beneden op de injectieflacon, zoals weergegeven.
- De injectieflaconadapter moet veilig op zijn plaats klikken.

8. Til de verpakking eraf



- Til de verpakking van de injectieflaconadapter omhoog, zoals weergegeven.

9. Maak de injectiespuit klaar



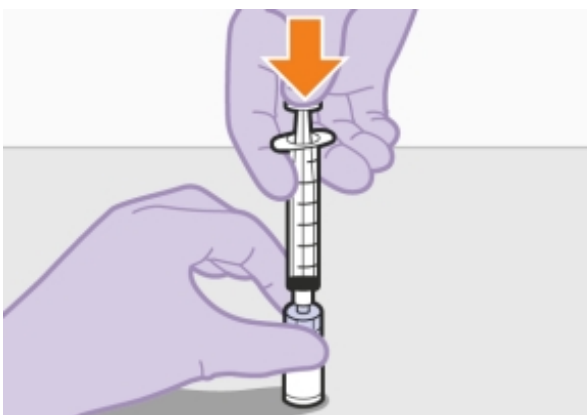
- Haal de injectiespuit uit de verpakking.
- Trek 1 ml lucht op in de injectiespuit. Hierdoor wordt het makkelijker om later de vloeistof op te trekken.

10. Bevestig de injectiespuit



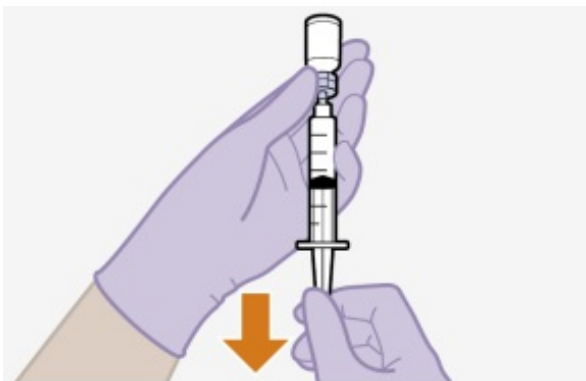
- Houd de injectieflaconadapter en injectieflacon stevig vast, zoals weergegeven.
- Draai de injectiespuit stevig op de injectieflaconadapter.

11. Duw de zuiger in



- Duw de zuiger helemaal naar beneden om de lucht in de injectieflacon te brengen.

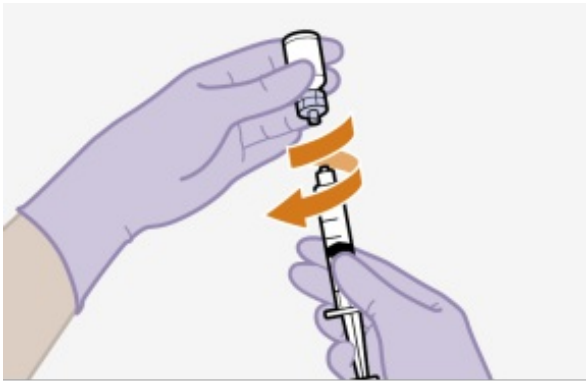
12. Trek langzaam de dosis op



- Keer de injectiespuit en injectieflacon om en trek langzaam zoveel mogelijk vloeistof op in de injectiespuit. Mogelijk is er meer vloeistof dan de dosishoeveelheid.

Let op: houd de spuit rechtop om lekkage te voorkomen.

13. Schroef de injectiespuit los

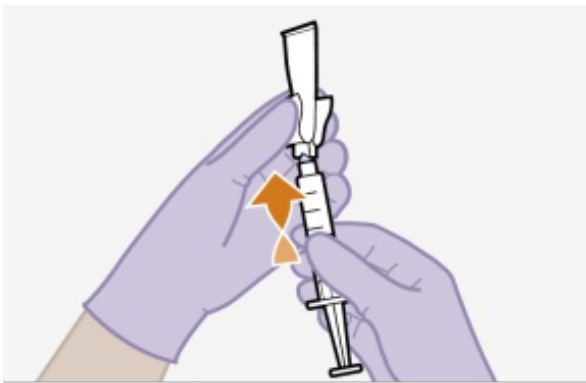


- Houd de zuiger van de injectiespuit stevig op zijn plaats zoals afgebeeld om lekkage te voorkomen. Het is normaal om wat tegendruk te voelen.
- Schroef de injectiespuit van de injectieflaconadapter en houd hierbij de injectieflacon vast zoals weergegeven.



Let op: controleer of de cabotegravir suspensie er uniform uitziet en wit tot lichtroze van kleur is.

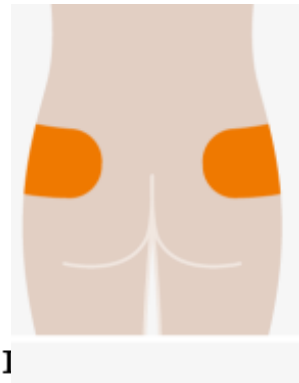
14. Bevestig de naald



- Open de verpakking van de naald gedeeltelijk om de naaldbasis bloot te leggen.
- Houd de injectiespuit rechtop en draai de injectiespuit stevig op de naald.
- Verwijder de verpakking van de naald.

Injectie

15. Bereid de injectieplaats voor



De injecties moeten in het gluteaal gebied toegediend worden. Selecteer een van de volgende gebieden voor de injectie:

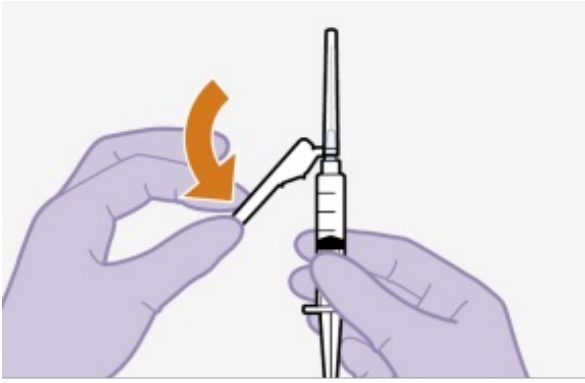
- Ventrogluteaal (aanbevolen)
- Dorsogluteaal (bovenste buitenkwadrant)



Let op: uitsluitend voor gluteaal intramusculair gebruik.

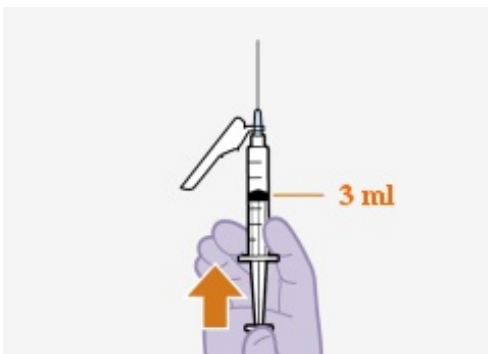
Niet intraveneus injecteren.

16. Verwijder de dop



- Vouw de naaldbeschermers weg van de naald.
- Haal de dop van de injectienaald.

17. Verwijder extra vloeistof



- Houd de injectiespuit vast met de naald omhoog. Duw de zuiger tot de dosis van 3 ml om extra vloeistof en eventuele luchtbelletjes te verwijderen.



Let op: reinig de injectieplaats met een alcoholdoekje. Laat de huid drogen aan de lucht voor u verdergaat.

18. Trek de huid strak

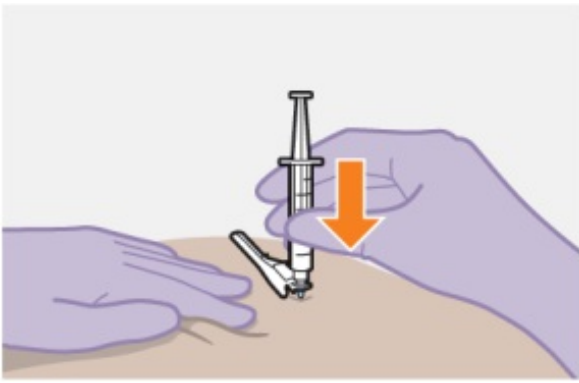


de injectieplaats zoveel mogelijk te voorkomen.

het met ongeveer 2,5 cm (een inch).

- Houd het op deze plaats voor de injectie.

19. Breng de naald in



- Breng de naald volledig in of diep genoeg om de spier te bereiken.

20. Injecteer de dosis



- Blijf de huid strak trekken en duw de zuiger langzaam helemaal naar beneden.
- Zorg ervoor dat de injectiespuit leeg is.
- Trek de naald terug en laat de strakgetrokken huid direct los.

21. Controleer de injectieplaats

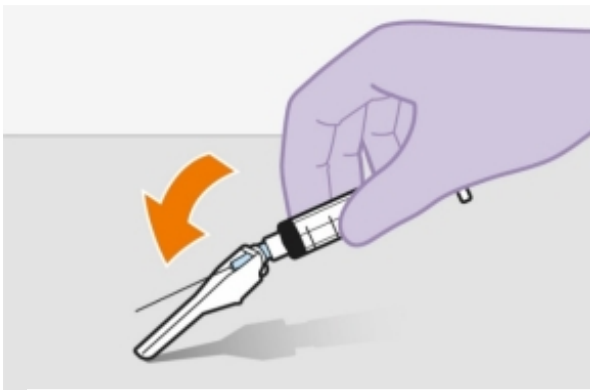


- Oefen druk uit op de injectieplaats met een gaasje.
- Een pleister kan worden gebruikt als er sprake is van een bloeding.



Masseer het gebied **niet**.

22. Zorg ervoor dat de naald veilig is



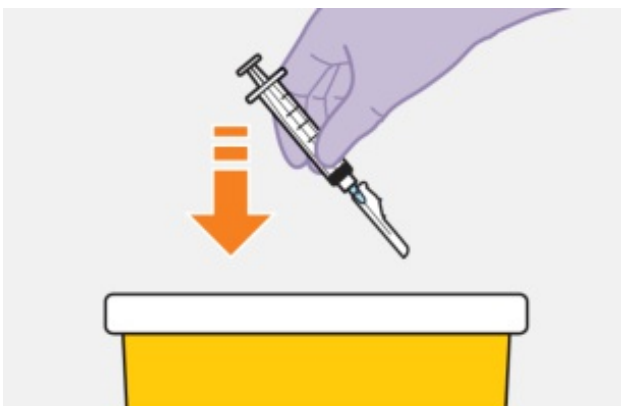
klik

Vouw de naaldbeschermer terug over de naald.

- Oefen voorzichtig wat druk uit gebruik makend van een hard oppervlak om de naaldbeschermer op de plaats vast te zetten.
- De naaldbeschermer klikt wanneer die vastzit.

Na de injectie

23. Voer veilig af



- Voer de gebruikte naalden, injectiespuiten, injectieflacons en injectieflaconadapters af volgens de plaatselijke wetgeving op het gebied van gezondheid en veiligheid.

Herhaal voor het 2e geneesmiddel



Volg de stappen voor de voorbereiding en injectie van rilpivirine dat zijn eigen specifieke instructies voor gebruik heeft, als u nog niet beide

geneesmiddelen heeft geïnjecteerd.

Vragen en antwoorden

1. Hoelang kan het geneesmiddel in de injectiespuit blijven?

Zodra de suspensie is opgetrokken in de injectiespuit dient, vanuit een microbiologisch standpunt, de injectie onmiddellijk gebruikt te worden. Chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik is aangetoond gedurende 2 uur bij 25°C.

2. Waarom moet ik lucht injecteren in de injectieflacon?

Het injecteren van 1 ml lucht in de injectieflacon zorgt ervoor dat het makkelijker is de dosis in de injectiespuit op te trekken.

Zonder de lucht stroomt misschien wat vloeistof onbedoeld terug in de injectieflacon, waardoor er minder in de injectiespuit zit dan de bedoeling is.

3. Maakt de volgorde waarin ik de geneesmiddelen toedien uit?

Nee, de volgorde is niet belangrijk.

4. Is het veilig om de injectieflacon sneller op kamertemperatuur te brengen als de verpakking in de koelkast bewaard is?

Het is het beste de injectieflacon op een natuurlijke manier op kamertemperatuur te laten komen. U kunt wel de warmte van uw handen gebruiken om de opwarmtijd te versnellen.

Gebruik geen andere verwarmingsmethoden.

5. Waarom wordt de ventrogluteale wijze van toediening aanbevolen?

De ventrogluteale benadering, in de gluteus medius spier, wordt aanbevolen, omdat die zich niet in de buurt van grote zenuwen en bloedvaten bevindt. Dorsogluteale toediening, in de gluteus maximus spier, is aanvaardbaar als de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg hieraan de voorkeur geeft. De injectie mag op geen enkele andere plaats worden toegediend.