

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Vocabria 400 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 ab 18 Jahren, 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<sup>+</sup>-Zellen in Ihrem Blut aufrecht zu erhalten. CD4<sup>+</sup>-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 **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**

#### **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 oder Jugendlichen unter 18 Jahren 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.

### 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 Cabotegravir-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.

### **Allergische Reaktionen**

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

Wenn eines der folgenden Symptome bei Ihnen auftritt:

- 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 diese allgemein leicht bis mittelschwer ausgeprägt und wurden mit der Zeit weniger häufig. Zu den Symptomen können gehören:
  - Sehr häufig: Schmerzen und Unwohlsein, eine Verhärtung oder ein Knoten
  - Häufig: Rötung, Jucken, Schwellung, Wärme, blaue Flecken (die Verfärbung oder eine Ansammlung von Blut unter der Haut umfassen können)
  - Gelegentlich: taubes Gefühl, geringe Blutung, ein Abszess (Eiteransammlung) oder Phlegmone (Wärme, Schwellung oder Rötung)
- 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.

### **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*).

### **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 Anhang V](#) aufgeführte **nationale Meldesystem** anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist 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.

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

Nicht einfrieren.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Vocabria enthält

Der Wirkstoff ist Cabotegravir.

Jede 2 ml-Durchstechflasche enthält 400 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

#### **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@viihealthcare.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

**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 hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

ViiV Healthcare BV  
Τηλ: +357 80070017

**Latvija**

ViiV Healthcare BV  
Tel: +371 80205045

**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**

VIIHVIV HEALTHCARE, UNIPessoal, LDA  
Tel: +351 21 094 08 01  
viiiv.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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

ViiV Healthcare BV  
Tel: +44 (0)800 221441  
customercontactuk@gsk.com

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 01/2023.**

**Weitere Informationsquellen**

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

**Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

**Hinweise zur Handhabung der Vocabria 2 ml-Injektion:**

### Überblick

Eine vollständige Dosis besteht aus zwei Injektionen: **VOCABRIA und Rilpivirin**.  
2 ml Cabotegravir und 2 ml Rilpivirin.

Cabotegravir und Rilpivirin sind Suspensionen, die nicht weiter verdünnt oder rekonstituiert werden müssen. Die Vorbereitungsschritte sind für beide Arzneimittel gleich.

Cabotegravir und Rilpivirin sind ausschließlich als intramuskuläre Injektion anzuwenden. Beide Injektionen müssen gluteal angewendet werden. Die Reihenfolge der Anwendung ist nicht vorgegeben.

**Hinweis:** Die ventrogluteale Injektion wird empfohlen.

### Informationen für die Aufbewahrung

• Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

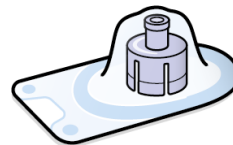
**Nicht** einfrieren.

#### Cabotegravir-Durchstechflasche



**Durchstechflaschen-  
deckel**  
(Gummistopfen unter  
dem Deckel)

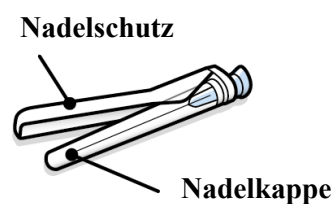
#### Adapter für die Durchstechflasche



#### Spritze



#### Injektionsnadel



### 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

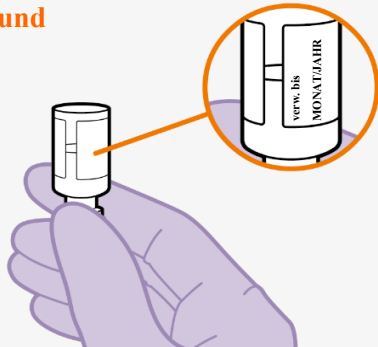
- unsterile Einmalhandschuhe
- 2 Alkoholtupfer
- 2 Mullkompressen
- einen geeigneten Kanülenabwurfbehälter
- 1 Rilpivirin 2 ml-Packung

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

## Vorbereitung

### 1. Durchstechflasche prüfen

#### Verfalldatum und Arzneimittel 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



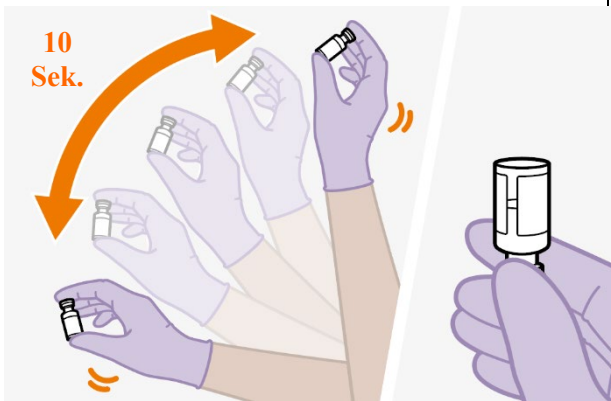
#### 15 Minuten warten



- 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.

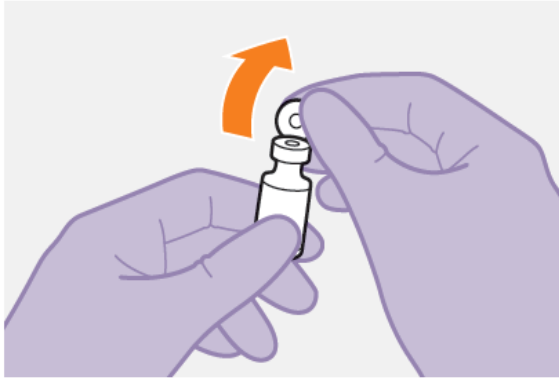
### 3. Kräftig schütteln

10  
Sek.



- Halten Sie die Durchstechflasche fest und schütteln Sie diese wie abgebildet 10 Sekunden kräftig.
- Drehen Sie die Durchstechflasche um und prüfen Sie die Resuspension. Sie sollte homogen aussehen. Wenn die Suspension nicht homogen aussieht, schütteln Sie die Durchstechflasche erneut.
- Die Bildung kleiner Luftbläschen ist normal.

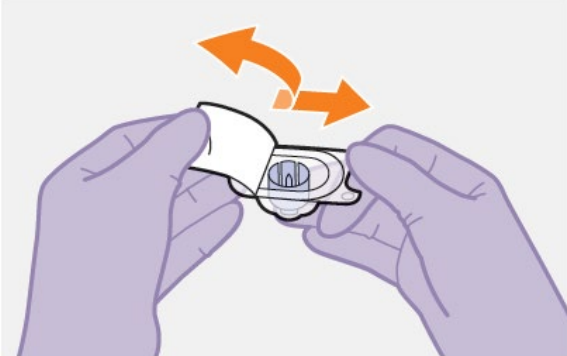
#### 4. Deckel der Durchstechflasche entfernen



- 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.

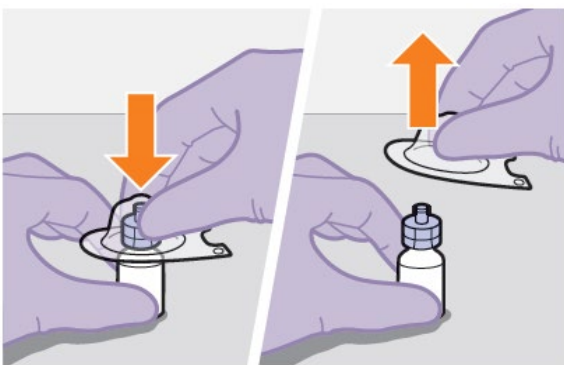
#### 5. Adapter der Durchstechflasche öffnen



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

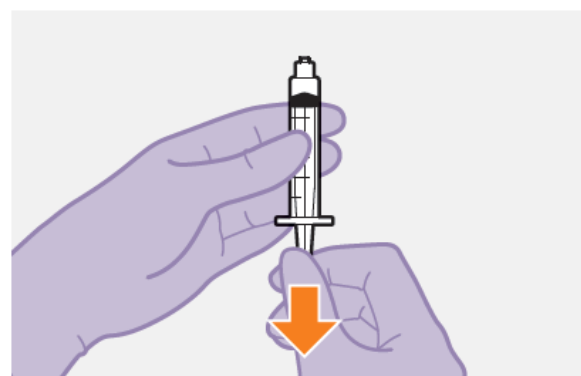
**Hinweis:** Für den nächsten Schritt sollte der Adapter in der Verpackung bleiben.

#### 6. Adapter auf die Durchstechflasche aufsetzen



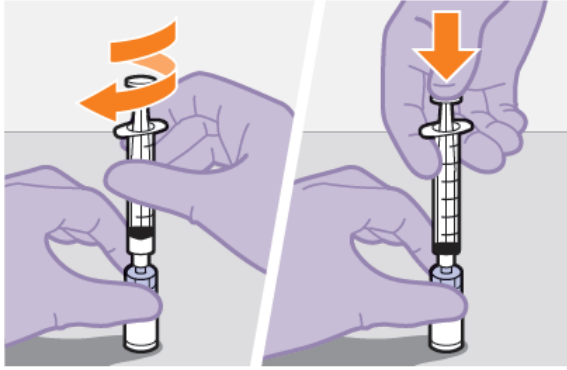
- Drücken Sie den Adapter wie abgebildet mit Hilfe der Verpackung gerade nach unten auf die Durchstechflasche. Der Durchstechflaschenadapter sollte fest einrasten.
- Heben Sie dann die Verpackung des Adapters wie angezeigt ab.

#### 7. Spritze vorbereiten



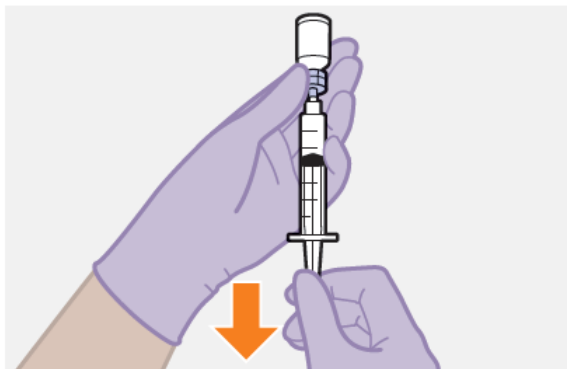
- Nehmen Sie die Spritze aus ihrer Verpackung.
- Ziehen Sie 1 ml Luft in die Spritze. Dies erleichtert das spätere Aufziehen der Flüssigkeit.

### 8. Spritze anbringen



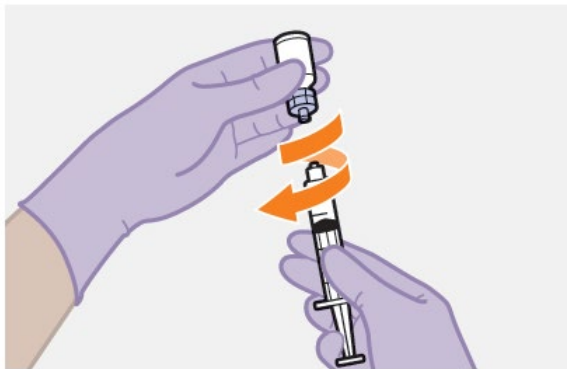
- Halten Sie die Durchstechflasche und den Adapter wie abgebildet fest.
- Schrauben Sie die Spritze fest auf den Durchstechflaschenadapter.
- Drücken Sie den Spritzenkolben vollständig nach unten, um die Luft in die Durchstechflasche zu pressen.

### 9. 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.

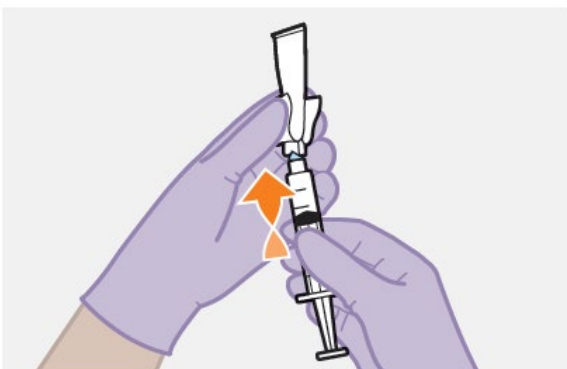
### 10. Spritze abschrauben



- Schrauben Sie die Spritze vom Adapter ab und halten Sie dabei den Adapter der Durchstechflasche wie abgebildet.

**Hinweis:** Halten Sie die Spritze senkrecht, um einen Austritt der Flüssigkeit zu vermeiden. Prüfen Sie, ob die Cabotegravir-Suspension homogen aussieht und weiß bis hellrosafarben ist.

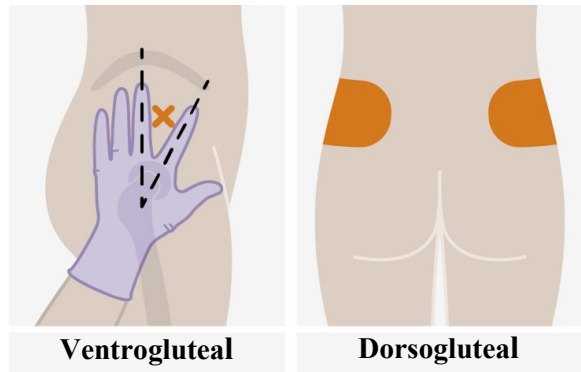
### 11. Nadel befestigen



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

## Injektion

### 12. Injektionsstelle vorbereiten



Die Injektionen müssen gluteal angewendet werden.

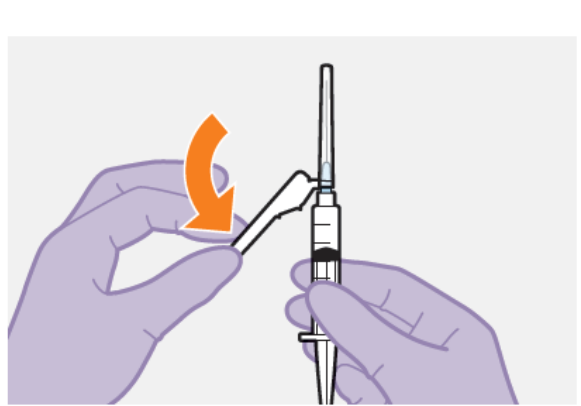
Wählen Sie eine der folgenden Stellen für die Injektion:

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

**Hinweis:** Nur zur intramuskulären Anwendung in den Glutealmuskel.

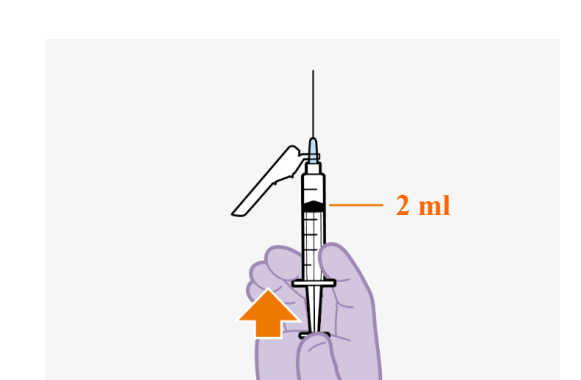
**Nicht** intravenös injizieren.

### 13. Schutzkappe entfernen



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

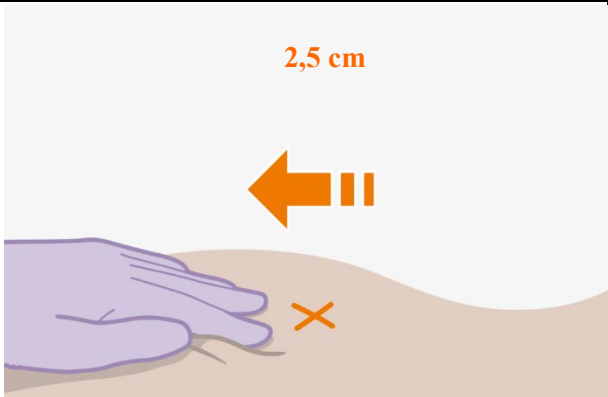
### 14. Überschüssige Flüssigkeit entfernen



- Halten Sie die Spritze mit der Nadel nach oben. Drücken Sie den Spritzenkolben bis zur Dosis von 2 ml, um zusätzliche Flüssigkeit und Luftbläschen zu entfernen.

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

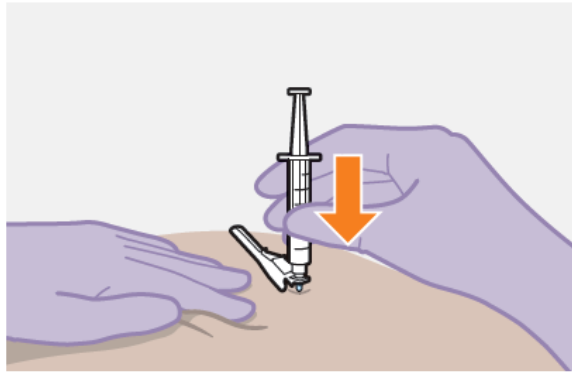
### 15. Haut dehnen



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

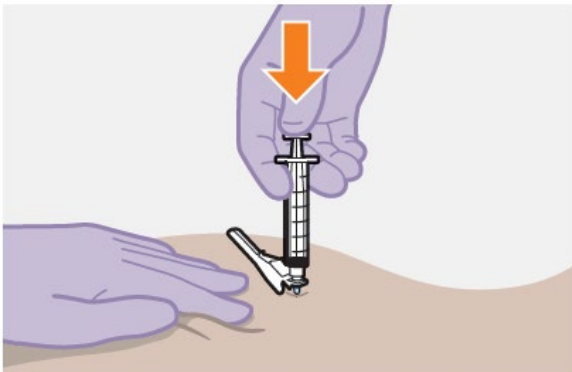
- Ziehen Sie die Haut an der Injektionsstelle um etwa 2,5 cm zur Seite.
- Halten Sie die Haut während der Injektion in dieser Position.

### 16. Nadel einführen



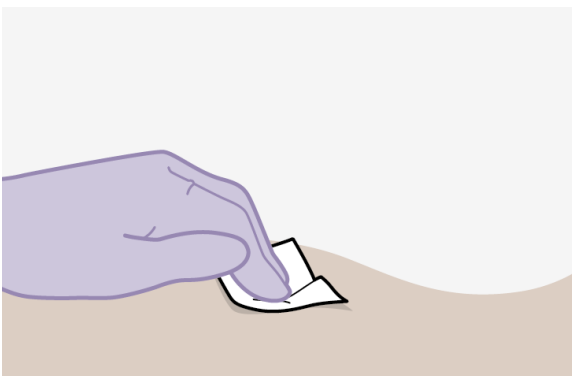
- Führen Sie die Nadel vollständig oder tief genug ein, um den Muskel zu erreichen.

### 17. Dosis injizieren



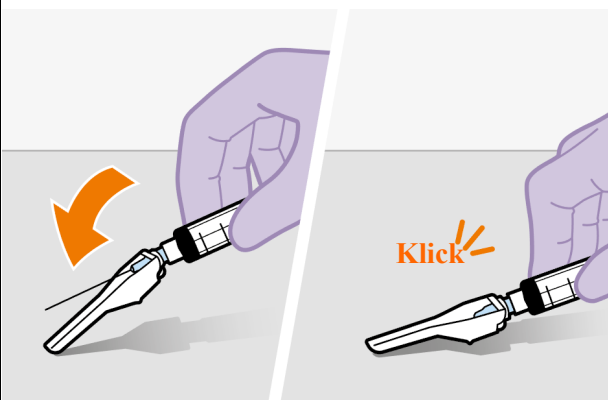
- Halten Sie immer noch die Haut gespannt und drücken Sie den Spritzenkolben langsam vollständig nach unten.
- Stellen Sie sicher, dass die Spritze leer ist.
- Ziehen Sie die Nadel heraus und lassen Sie dann die gedehnte Haut sofort los.

### 18. Injektionsstelle prüfen



- Drücken Sie eine Mullkomresse auf die Injektionsstelle.
  - Im Falle einer Blutung kann ein kleines Pflaster verwendet werden.
- Massieren Sie den Bereich nicht.**

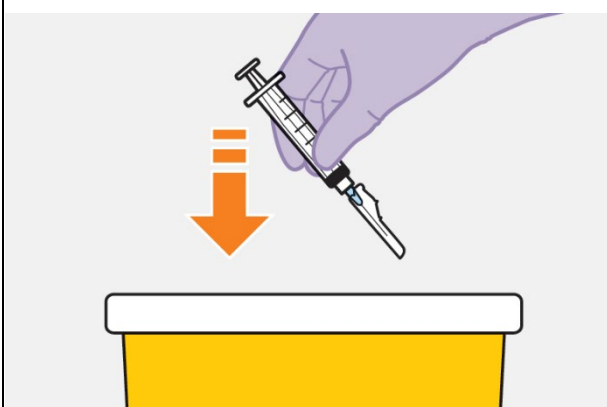
### 19. Nadel sichern



- 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

### 20. 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. Stellen Sie aber sicher, dass die Durchstechflasche die Temperatur von 30 °C nicht überschreitet.



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.

## 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 ab 18 Jahren, 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<sup>+</sup>-Zellen in Ihrem Blut aufrecht zu erhalten. CD4<sup>+</sup>-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 **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**

#### **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 oder Jugendlichen unter 18 Jahren 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.

### 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.

### **Allergische Reaktionen**

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

Wenn eines der folgenden Symptome bei Ihnen auftritt:

- 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 diese allgemein leicht bis mittelschwer ausgeprägt und wurden mit der Zeit weniger häufig. Zu den Symptomen können gehören:
  - Sehr häufig: Schmerzen und Unwohlsein, eine Verhärtung oder ein Knoten
  - Häufig: Rötung, Jucken, Schwellung, Wärme, blaue Flecken (die Verfärbung oder eine Ansammlung von Blut unter der Haut umfassen können)
  - Gelegentlich: taubes Gefühl, geringe Blutung, ein Abszess (Eiteransammlung) oder Phlegmone (Wärme, Schwellung oder Rötung)
- 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.

### **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*)

### **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 [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist 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.

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

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

### **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@viihealthcare.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

### **Polska**

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

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 hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

ViiV Healthcare BV  
Τηλ: +357 80070017

**Latvija**

ViiV Healthcare BV  
Tel: +371 80205045

**Portugal**

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

**România**

ViiV Healthcare BV  
Tel: +40 800672524

**Slovenija**

ViiV Healthcare BV  
Tel: +386 80688869

**Slovenská republika**

ViiV Healthcare BV  
Tel: +421 800500589

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

ViiV Healthcare BV  
Tel: +44 (0)800 221441  
customercontactuk@gsk.com

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 01/2023.**

**Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://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.

Cabotegravir und Rilpivirin sind ausschließlich als intramuskuläre Injektion anzuwenden. Beide Injektionen müssen gluteal angewendet werden. Die Reihenfolge der Anwendung ist nicht vorgegeben.

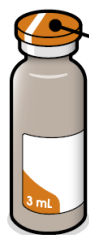
**Hinweis:** Die ventrogluteale Injektion wird empfohlen.

**Informationen für die Aufbewahrung**

• Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

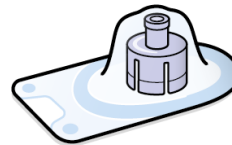
**Nicht** einfrieren.

**Cabotegravir-Durchstechflasche**

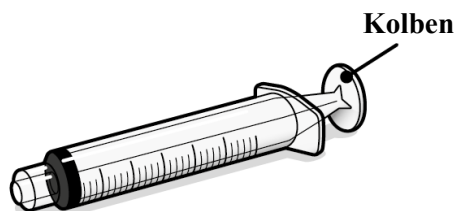


**Durchstechflaschendeckel**  
(Gummistopfen unter dem Deckel)

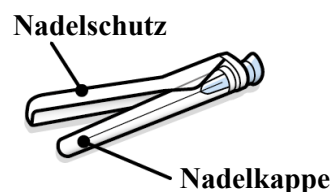
**Adapter für die Durchstechflasche**



**Spritze**



**Injektionsnadel**



**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

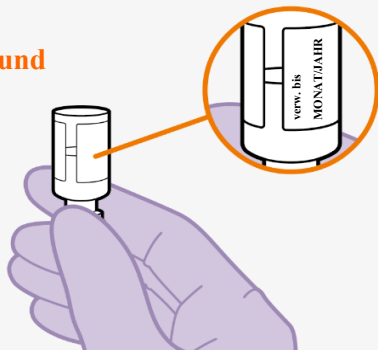
- unsterile Einmalhandschuhe
- 2 Alkoholtupfer
- 2 Mullkompressen
- einen geeigneten Kanülenabwurfbehälter
- 1 Rilpivirin 3 ml-Packung

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

## Vorbereitung

### 1. Durchstechflasche prüfen

**Verfalldatum und  
Arzneimittel  
prüfen**



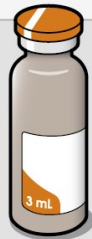
- Prüfen Sie, dass das Verfalldatum nicht überschritten ist.
- Prüfen Sie sofort visuell den Inhalt der Durchstechflasche. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn Fremdkörper zu sehen sind.

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

### 2. 15 Minuten warten



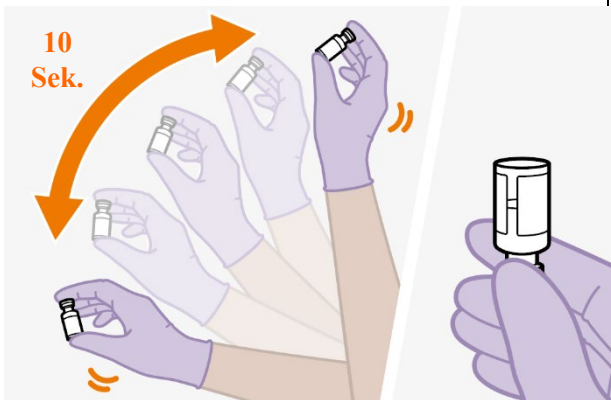
**15 Minuten  
warten**



- 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.

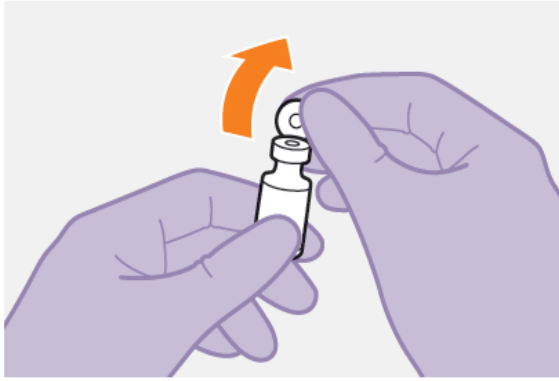
### 3. Kräftig schütteln

**10  
Sek.**



- Halten Sie die Durchstechflasche fest und schütteln Sie diese wie abgebildet 10 Sekunden kräftig.
- Drehen Sie die Durchstechflasche um und prüfen Sie die Resuspension. Sie sollte homogen aussehen. Wenn die Suspension nicht homogen aussieht, schütteln Sie die Durchstechflasche erneut.
- Die Bildung kleiner Luftbläschen ist normal.

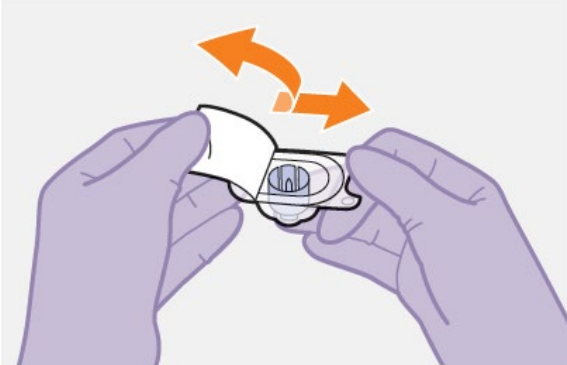
#### 4. Deckel der Durchstechflasche entfernen



- 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.

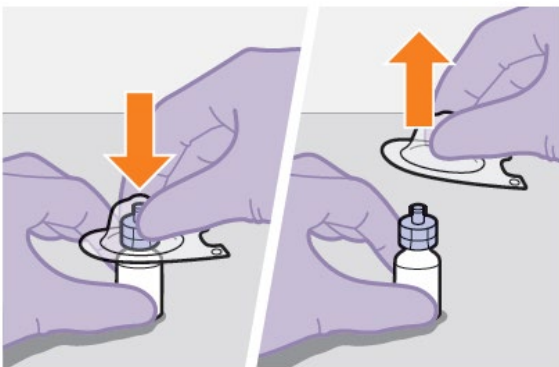
#### 5. Adapter der Durchstechflasche öffnen



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

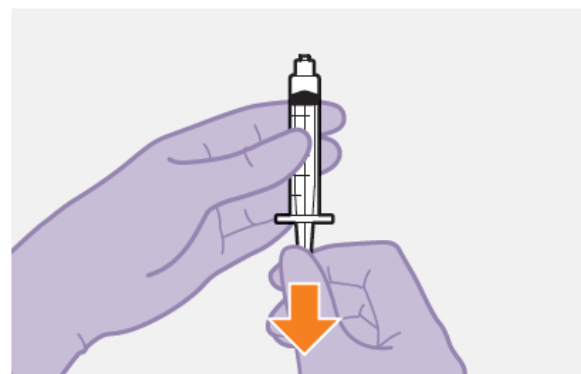
**Hinweis:** Für den nächsten Schritt sollte der Adapter in der Verpackung bleiben.

#### 6. Adapter auf die Durchstechflasche aufsetzen



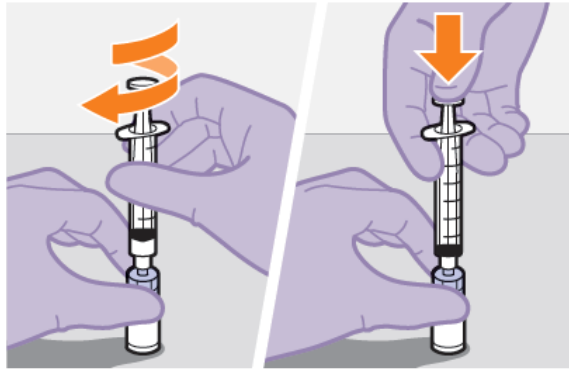
- Drücken Sie den Adapter wie abgebildet mit Hilfe der Verpackung gerade nach unten auf die Durchstechflasche. Der Durchstechflaschenadapter sollte fest einrasten.
- Heben Sie dann die Verpackung des Adapters wie angezeigt ab.

#### 7. Spritze vorbereiten



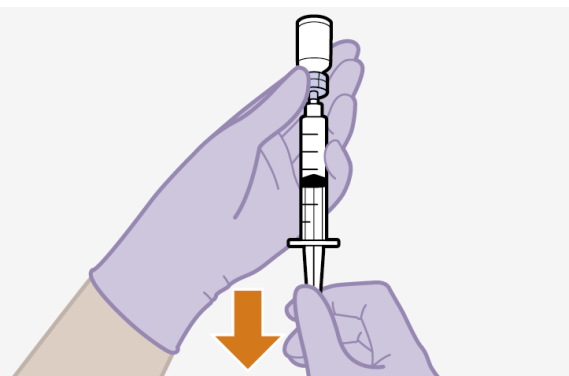
- Nehmen Sie die Spritze aus ihrer Verpackung.
- Ziehen Sie 1 ml Luft in die Spritze. Dies erleichtert das spätere Aufziehen der Flüssigkeit.

### 8. Spritze anbringen



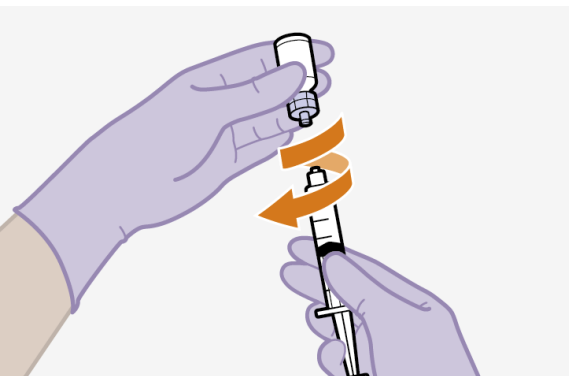
- Halten Sie die Durchstechflasche und den Adapter wie abgebildet fest.
- Schrauben Sie die Spritze fest auf den Durchstechflaschenadapter.
- Drücken Sie den Spritzenkolben vollständig nach unten, um die Luft in die Durchstechflasche zu pressen.

### 9. 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.

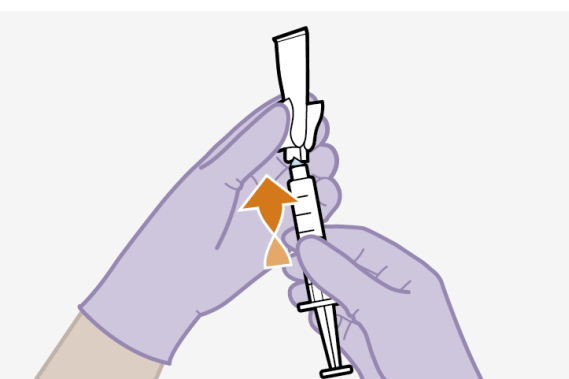
### 10. Spritze abschrauben



- Schrauben Sie die Spritze vom Adapter ab und halten Sie dabei den Adapter der Durchstechflasche wie abgebildet.

**Hinweis:** Halten Sie die Spritze senkrecht, um einen Austritt der Flüssigkeit zu vermeiden. Prüfen Sie, ob die Cabotegravir-Suspension homogen aussieht und weiß bis hellrosafarben ist.

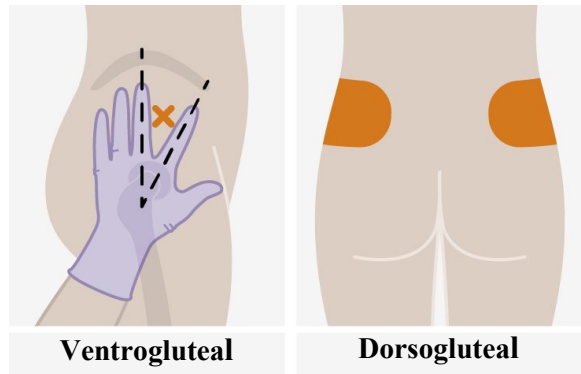
### 11. Nadel befestigen



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

## Injektion

### 12. Injektionsstelle vorbereiten



Die Injektionen müssen gluteal angewendet werden.

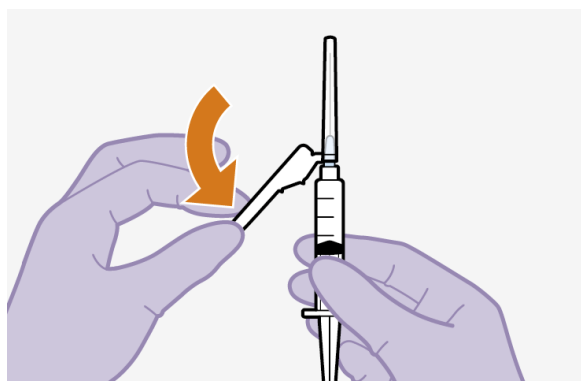
Wählen Sie eine der folgenden Stellen für die Injektion:

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

**Hinweis:** Nur zur intramuskulären Anwendung in den Glutealmuskel.

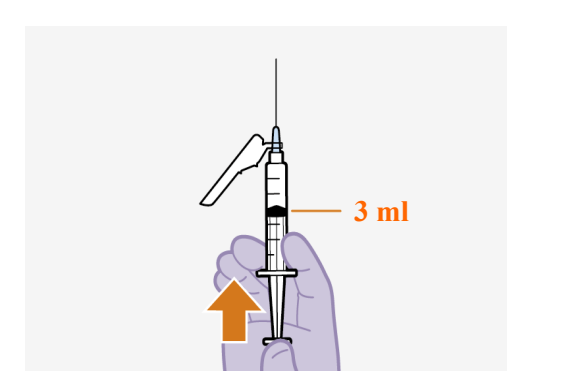
**Nicht** intravenös injizieren.

### 13. Schutzkappe entfernen



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

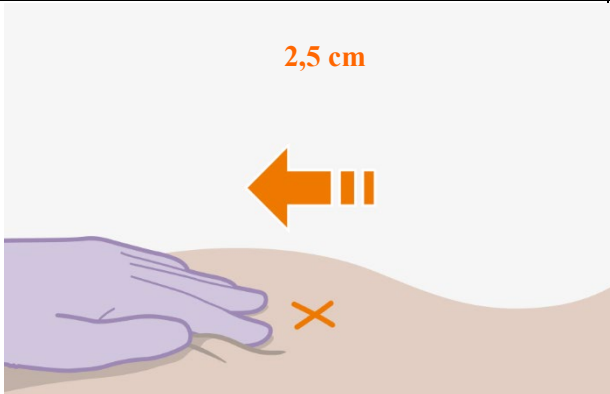
### 14. Überschüssige Flüssigkeit entfernen



- 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.

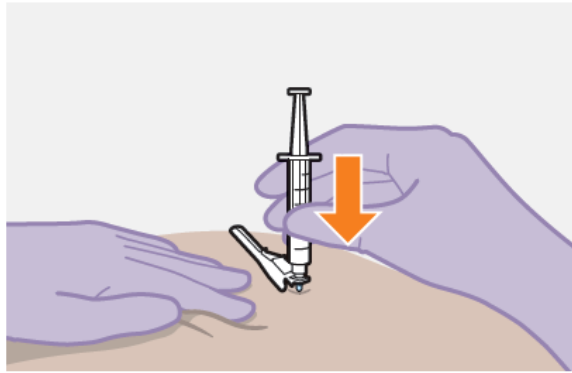
### 15. Haut dehnen



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

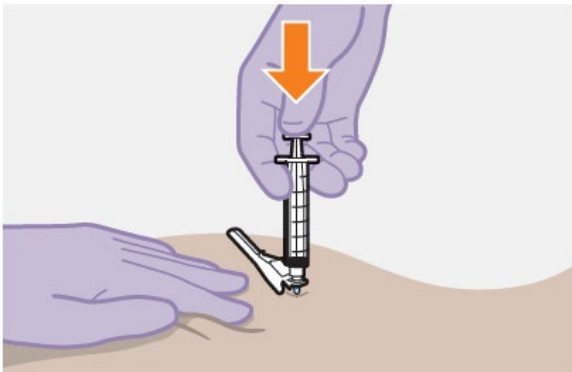
- Ziehen Sie die Haut an der Injektionsstelle um etwa 2,5 cm zur Seite.
- Halten Sie die Haut während der Injektion in dieser Position.

### 16. Nadel einführen



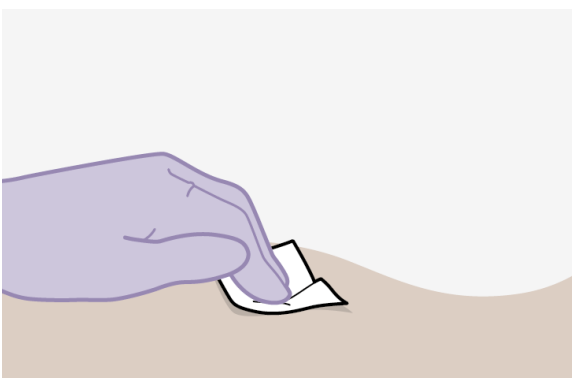
- Führen Sie die Nadel vollständig oder tief genug ein, um den Muskel zu erreichen.

### 17. Dosis injizieren



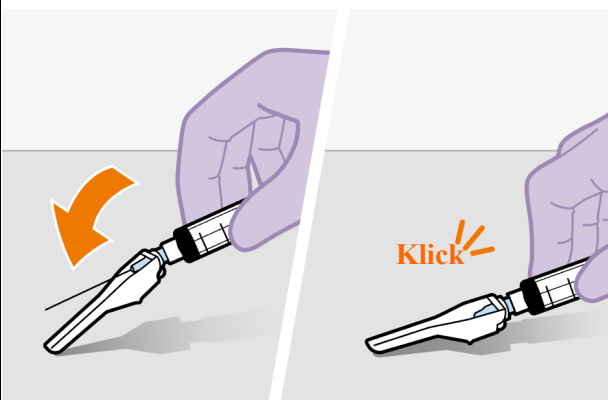
- Halten Sie immer noch die Haut gespannt und drücken Sie den Spritzenkolben langsam vollständig nach unten.
- Stellen Sie sicher, dass die Spritze leer ist.
- Ziehen Sie die Nadel heraus und lassen Sie dann die gedehnte Haut sofort los.

### 18. Injektionsstelle prüfen



- Drücken Sie eine Mullkomresse auf die Injektionsstelle.
  - Im Falle einer Blutung kann ein kleines Pflaster verwendet werden.
- Massieren Sie den Bereich nicht.**

### 19. Nadel sichern

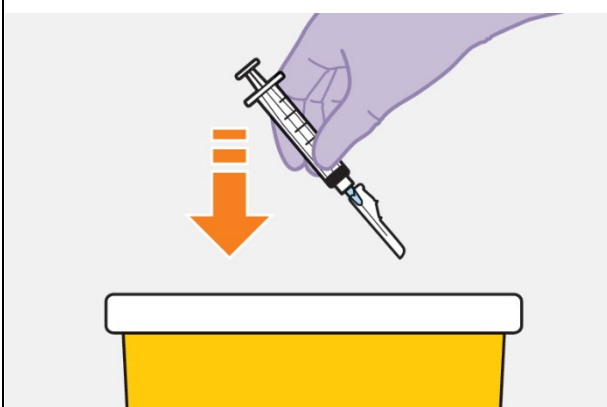


- Legen Sie den Nadelschutz über die Nadel.
- Üben Sie mit Hilfe einer harten Fläche leichten Druck aus, damit der Nadelschutz einrastet.
- Beim Schließen des Nadelschutzes ist ein Klicken zu hören.



## Nach der Injektion

### 20. Sichere Entsorgung



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

### Für das zweite Arzneimittel wiederholen



**Alle Schritte für  
das 2. 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. Stellen Sie aber sicher, dass die Durchstechflasche die Temperatur von 30 °C nicht überschreitet.

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.

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Vocabria 30 mg Filmtabletten

Cabotegravir

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

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Vocabria-Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vocabria-Tabletten beachten?
3. Wie sind Vocabria-Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Vocabria-Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was sind Vocabria-Tabletten und wofür werden sie angewendet?

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

Vocabria-Tabletten werden zur Behandlung einer Infektion mit dem humanen Immundefizienz-Virus (HIV) bei Erwachsenen ab 18 Jahren, deren HIV-1-Infektion unter Kontrolle ist, in Kombination mit einem anderen antiretroviralen Arzneimittel namens Rilpivirin angewendet.

Vocabria-Tabletten 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<sup>+</sup>-Zellen in Ihrem Blut aufrecht zu erhalten. CD4<sup>+</sup>-Zellen sind eine Art von weißen Blutkörperchen, die wichtig sind, um Ihrem Körper bei der Abwehr von Infektionen zu helfen.

Ihr Arzt wird Ihnen empfehlen, Vocabria-Tabletten einzunehmen, bevor Sie zum ersten Mal eine Vocabria-Injektion erhalten.

Wenn Sie die Vocabria-Injektion erhalten, aber nicht in der Lage sind, Ihre Injektion zu bekommen, kann Ihnen Ihr Arzt auch empfehlen, stattdessen Vocabria-Tabletten einzunehmen, bis Sie wieder die Injektion erhalten können.

Vocabria-Tabletten werden immer in Kombination mit einem anderen antiretroviralen Arzneimittel namens *Rilpivirin-Tabletten* zur Behandlung einer HIV-Infektion angewendet. Die Vocabria- und Rilpivirin-Tabletten ersetzen Ihre derzeitigen antiretroviralen Arzneimittel. Informationen zu diesem Arzneimittel finden Sie in der Rilpivirin-Packungsbeilage.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vocabria-Tabletten beachten?

### Sie sollten keine Vocabria-Tabletten einnehmen,

- 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

#### 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 einnehmen.

➔ **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 einnehmen 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 einnehmen. 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.

#### Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf bei Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden, da es an diesen Patienten noch nicht untersucht wurde.

#### Einnahme von Vocabria-Tabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, einschließlich anderer nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel.

**Vocabria darf nicht gleichzeitig** mit bestimmten anderen Arzneimitteln angewendet werden (siehe vorangestellter Abschnitt „Sie sollten keine Vocabria-Tabletten einnehmen“ 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 eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

- **Arzneimittel, die Antazida genannt werden, zur Behandlung von Verdauungsstörungen und Sodbrennen.** Antazida können den Wirkstoff in den Vocabria-Tabletten davon abhalten, in Ihren Körper resorbiert zu werden.  
**Nehmen Sie diese Arzneimittel 2 Stunden vor der Einnahme oder mindestens 4 Stunden nach der Einnahme der Vocabria-Tablette nicht ein.**
  - **Rifabutin** (zur Behandlung einiger bakterieller Infektionen wie z. B. Tuberkulose).
- ➔ **Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker**, wenn Sie eines dieser 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 Vocabria einnehmen.

### **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 Vocabria während der Schwangerschaft einnehmen. Wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden, **sprechen Sie vorher mit Ihrem Arzt.**
- Wenn Sie schwanger geworden sind, brechen Sie die Einnahme von Vocabria 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-Tabletten in die Muttermilch übergehen.

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 Bestandteilen von Vocabria**

Wenn Ihnen Ihr Arzt gesagt hat, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckerarten leiden, müssen Sie Ihren Arzt kontaktieren, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

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

### 3. Wie sind Vocabria-Tabletten einzunehmen?

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

Die Vocabria-Tabletten müssen immer zusammen mit einem anderen HIV-Arzneimittel (Ralpivirin-Tabletten) eingenommen werden. Sie sollten die Packungsbeilage von Ralpivirin ebenfalls sorgfältig durchlesen. Die Packungsbeilage ist in der Ralpivirin-Packung enthalten.

Dosierungsschema für Vocabria-Tabletten gefolgt von monatlichen Injektionen

Welches Arzneimittel	Wann		
	Während des 1. Monats (mindestens 28 Tage)	In Monat 2 nach einem Monat Tabletteneinnahme	Ab Monat 3
Vocabria	30 mg-Tablette einmal täglich	600 mg-Injektion	400 mg-Injektion monatlich
Ralpivirin	25 mg-Tablette einmal täglich	900 mg-Injektion	600 mg-Injektion monatlich

Dosierungsschema für Vocabria-Tabletten gefolgt von zweimonatlichen Injektionen

Welches Arzneimittel	Wann		
	Monat 1 (mindestens 28 Tage)	In Monat 2 und Monat 3 nach einem Monat Tabletteneinnahme	Ab Monat 5
Vocabria	30 mg-Tablette einmal täglich	600 mg-Injektion	600 mg-Injektion alle 2 Monate
Ralpivirin	25 mg-Tablette einmal täglich	900 mg-Injektion	900 mg-Injektion alle 2 Monate

**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-Ralpivirin-Tablette einmal täglich ungefähr **einen Monat** einzunehmen,
- danach **monatliche oder zweimonatliche** Injektionen zu erhalten.

Dieser erste Monat mit Vocabria- und Ralpivirin-Tabletten wird **orale Einleitungsphase** genannt. In dieser Phase kann Ihr Arzt überprüfen, ob es angemessen ist, dass Sie Injektionen erhalten können.

#### Wie sind die Tabletten einzunehmen?

Die Vocabria-Tabletten sollten mit einer kleinen Menge Wasser eingenommen werden.

Vocabria kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden. Bei gleichzeitiger Einnahme von Vocabria und Ralpivirin sollten jedoch beide Tabletten mit einer Mahlzeit eingenommen werden.

#### Wenn Sie Ihre Vocabria-Injektion nicht erhalten können

Wenn Sie Ihre Vocabria-Injektion nicht erhalten können, kann Ihnen Ihr Arzt möglicherweise empfehlen, stattdessen Vocabria-Tabletten oder eine andere HIV-Therapie einzunehmen, bis Sie in der

Lage sind, wieder eine Vocabria-Injektion zu erhalten.

### **Antazida**

Antazida zur Behandlung von **Verdauungsstörungen** und **Sodbrennen** können die Resorption von Vocabria-Tabletten in Ihren Körper stoppen und Vocabria weniger wirksam machen. Nehmen Sie 2 Stunden vor der Einnahme oder mindestens 4 Stunden nach der Einnahme der Vocabria-Tablette **keine Antazida**. Weitere Ratschläge zur Einnahme von säuresenkenden Arzneimitteln (Antazida) zusammen mit Vocabria-Tabletten erhalten Sie von Ihrem Arzt.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Vocabria eingenommen haben als Sie sollten**

Wenn Sie zu viele Vocabria-Tabletten eingenommen haben, **fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat**. Zeigen Sie Ihnen, falls möglich, die Flasche mit den Vocabria-Tabletten.

### **Wenn Sie die Einnahme von Vocabria vergessen**

Wenn Sie dies innerhalb von 12 Stunden ab der Uhrzeit, zu der Sie Vocabria normalerweise einnehmen, bemerken, nehmen Sie die vergessene Tablette so schnell wie möglich ein. Wenn Sie es nach 12 Stunden bemerken, überspringen Sie diese Dosis und nehmen die nächste Dosis wie gewohnt ein.

➔ **Nehmen Sie keine doppelte Dosis ein**, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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

### **Brechen Sie die Einnahme von Vocabria ohne Anordnung Ihres Arztes nicht ab**

Nehmen Sie Vocabria solange ein, wie es Ihnen Ihr Arzt empfiehlt. Brechen Sie die Einnahme nicht ab, bis Ihr Arzt Ihnen dazu rät.

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

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

### **Allergische Reaktionen**

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

Wenn eines der folgenden Symptome bei Ihnen auftritt:

- 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

- erhöhte Körpertemperatur (*Fieber*).

### 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.

### 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*)
- 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*).

### 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 Sie Symptome einer Infektion und Entzündung bekommen** oder eines der oben genannten Symptome bemerken:

- ➔ **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 Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das [in Anhang V](#) aufgeführte **nationale Meldesystem** anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie sind Vocabria-Tabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

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

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Vocabria enthält

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern

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

Tablettenüberzug

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

**Wie Vocabria aussieht und Inhalt der Packung**

Vocabria Filmtabletten sind weiße, ovale Filmtabletten, die auf einer Seite mit der Prägung „SV CTV“ versehen sind.

Die Filmtabletten sind in Flaschen mit kindergesicherten Verschlüssen verpackt.

Jede Flasche enthält 30 Filmtabletten.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

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

**Hersteller**

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

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

**België/Belgique/Belgien**

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

**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

**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 hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

ViiV Healthcare BV  
Τηλ: +357 80070017

**Latvija**

ViiV Healthcare BV  
Tel: +371 80205045

**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**

VIIHVIV 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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

ViiV Healthcare BV  
Tel: +44 (0)800 221441  
customercontactuk@gsk.com

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 01/2023.**

**Weitere Informationsquellen**

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

#### **ANHANG IV**

### **WISSENSCHAFTLICHE SCHLUSSFOLGERUNGEN UND GRÜNDE FÜR DIE ÄNDERUNG DER BEDINGUNGEN DER GENEHMIGUNG(EN) FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

## **Wissenschaftliche Schlussfolgerungen**

Der CHMP ist unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zum PSUR/zu den PSURs für Cabotegravir zu den folgenden wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gelangt:

In Anbetracht der verfügbaren Daten, einschließlich Berichte zu zehn Fällen mit Überempfindlichkeitsreaktionen, die in einem engen kausalen Zusammenhang mit der Aufnahme von Cabotegravir stehen, und angesichts eines plausiblen Wirkmechanismus hält der PRAC einen kausalen Zusammenhang zwischen Cabotegravir und „Überempfindlichkeitsreaktionen“ zumindest für eine begründete Möglichkeit. Der PRAC kam zu dem Schluss, dass die Produktinformation von Cabotegravir-haltigen Arzneimitteln entsprechend überarbeitet werden sollte.

Der CHMP stimmt den wissenschaftlichen Schlussfolgerungen des PRAC zu.

## **Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen**

Der CHMP ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Cabotegravir der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die Cabotegravir enthält/enhalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformation, unverändert ist.

Der CHMP empfiehlt, die Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen zu ändern.