

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Vocabria 30 mg filmomhulde tabletten 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 apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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 apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat zijn Vocabria-tabletten en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
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-tabletten bevatten de werkzame stof cabotegravir. Cabotegravir hoort bij een groep antiretrovirale geneesmiddelen die *integraseremmers (INI's)* worden genoemd.

Vocabria-tabletten worden gebruikt voor de behandeling van een infectie met hiv (humaan immunodeficiëntievirus) bij volwassenen van 18 jaar en ouder die ook een ander antiretroviraal geneesmiddel innemen dat rilpivirine wordt genoemd en bij wie de hiv-1-infectie onder controle is.

Vocabria-tabletten 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.

Uw arts vertelt u dat u de Vocabria-tabletten moet gebruiken voordat u voor de eerste keer een injectie met Vocabria krijgt.

Als u Vocabria als injectie krijgt, maar u bent niet in staat uw injectie te ontvangen, kan uw arts u ook aanraden in plaats daarvan Vocabria-tabletten te gebruiken tot u weer in staat bent om een injectie met Vocabria te ontvangen.

Vocabria-tabletten worden altijd gegeven samen met een andere antiretroviraal middel met de naam *rilpivirine-tabletten* voor de behandeling van een hiv-infectie. De tabletten met Vocabria en rilpivirine vervangen uw huidige antiretrovirale geneesmiddelen. Lees de bijsluiter van rilpivirine voor informatie over dat middel.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet innemen?

- 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 insulten).
 - **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?

Allergische reactie

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

➔ **Lees de informatie** in rubriek 4 van deze bijsluiters.

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 bijsluiters ('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.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel mag niet gebruikt worden door kinderen of jongeren jonger dan 18 jaar, 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? Vertel dat dan uw arts.

Vocabria mag niet samen met bepaalde andere geneesmiddelen **ingenomen worden** (zie 'Wanneer mag u dit middel niet innemen' hierboven 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 geneesmiddelen in de onderstaande lijst gebruikt:

- **Geneesmiddelen die maagzuurremmers (antacida) worden genoemd, voor de behandeling van een stoornis van de spijsvertering en zuurbranden.** Maagzuurremmers kunnen ervoor zorgen dat de werkzame stof in de Vocabria-tabletten niet wordt opgenomen in uw lichaam. **Neem deze geneesmiddelen niet** in de 2 uur voordat u Vocabria inneemt of in de 4 uur nadat u het heeft ingenomen.
- **rifabutine** (voor de behandeling van bepaalde bacteriële infecties zoals tuberculose).
- **Vertel het uw arts of apotheker** als u een van deze geneesmiddelen 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 dit geneesmiddel gebruikt.

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 innemen van 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 innemen van Vocabria zonder dat u dit met uw arts heeft besproken.

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 Vocabria-tabletten in de moedermelk kunnen 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 een aantal stoffen in Vocabria

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Vocabria-tabletten moeten altijd samen met een ander geneesmiddel tegen hiv (rilpivirine-tabletten) worden ingenomen. U moet ook de instructies voor rilpivirine nauwkeurig volgen. De bijsluiter zit in het doosje met rilpivirine.

Toedieningsschema voor Vocabria-tabletten gevolgd door maandelijkse injecties

Welk geneesmiddel	Wanneer		
	Tijdens maand 1 (ten minste 28 dagen)	In maand 2 na één maand tabletten	Vanaf maand 3
Vocabria	30 mg tablet eenmaal daags	600 mg injectie	400 mg injectie maandelijks
Rilpivirine	25 mg tablet eenmaal daags	900 mg injectie	600 mg injectie maandelijks

Toedieningsschema voor Vocabria-tabletten gevolgd door injecties om de 2 maanden

Welk geneesmiddel	Wanneer		
	Tijdens maand 1 (ten minste 28 dagen)	In maand 2 en maand 3 na één maand tabletten	Vanaf maand 5
Vocabria	30 mg tablet eenmaal daags	600 mg injectie	600 mg injectie om de 2 maanden
Rilpivirine	25 mg tablet eenmaal daags	900 mg injectie	900 mg injectie om de 2 maanden

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. Hierdoor kan uw arts beoordelen of u kunt verdergaan met injecties.

Hoe neemt u de tabletten in?

Vocabria-tabletten moeten doorgeslikt worden met een klein beetje water.

Vocabria kan met of zonder eten worden ingenomen. Maar als Vocabria op hetzelfde tijdstip als rilpivirine wordt ingenomen, moeten beide tabletten worden ingenomen met een maaltijd.

Als u niet in staat bent om uw Vocabria-injectie te krijgen

Als u niet in staat bent uw Vocabria-injectie te ontvangen, kan uw arts u ook aanraden in plaats daarvan Vocabria-tabletten of een andere hiv-behandeling te gebruiken tot u weer in staat bent om een injectie met Vocabria te ontvangen.

Maagzuurremmers (antacida)

Maagzuurremmers (antacida), voor de behandeling van een **spijsverteringsstoornis** en **zuurbranden**, kunnen ervoor zorgen dat de Vocabria-tabletten niet in uw lichaam worden opgenomen en daardoor minder goed werken.

Neem geen maagzuurremmer in de 2 uur voordat u de Vocabria-tablet inneemt of in de 4 uur nadat u die heeft ingenomen. Neem contact op met uw arts voor meer advies over het innemen van maagzuurremmers (antacida) samen met Vocabria-tabletten.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Neem voor advies contact op met uw arts of apotheker als u te veel tabletten Vocabria heeft ingenomen. Laat ze indien mogelijk de fles van de Vocabria-tabletten zien.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u binnen 12 uur na het tijdstip waarop u normaal gesproken Vocabria inneemt, merkt dat u dit bent vergeten, neem de vergeten tablet dan zo snel mogelijk in. Als u dit merkt na 12 uur, sla die dosis dan over en neem de volgende dosis zoals gebruikelijk.

- **Neem geen dubbele dosis** om een vergeten tablet in te halen.

Als u minder dan 4 uur nadat u Vocabria heeft ingenomen heeft overgegeven, neem dan een andere tablet in. Als u meer dan 4 uur nadat u Vocabria heeft ingenomen heeft overgegeven, hoeft u geen andere tablet in te nemen tot uw volgende geplande dosis.

Stop niet met het innemen van Vocabria zonder advies van uw arts.

Blijf Vocabria gebruiken zolang uw arts u dit aanraadt. Stop niet met het gebruik tenzij uw arts u dit adviseert.

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.

Allergische reacties

Vocabria bevat cabotegravir, dit is een integraseremmer. Integraseremmers, waaronder cabotegravir, kunnen een ernstige allergische reactie veroorzaken die een overgevoeligheidsreactie wordt genoemd. 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
- het heet hebben (*pyrexie*).

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.

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*)
- 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*).

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 tegen hiv gebruiken, 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 aanvallen.

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 zwelling**

- **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 of ontsteking krijgt of als u merkt dat u een van de verschijnselen hierboven heeft:

➔ **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 apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). 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 de doos en de fles na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is cabotegravir. Elke tablet bevat 30 mg cabotegravir.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern

Lactosemonohydraat
Microkristallijne cellulose (E460)
Hypromellose (E464)
Natriumzetmeelglycolaat
Magnesiumstearaat

Tabletomhulling

Hypromellose (E464)
Titaandioxide (E171)
Macrogol (E1521)

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

Vocabria filmomhulde tabletten zijn witte, ovale, filmomhulde tabletten, voorzien van de inscriptie 'SV CTV' op één zijde.

De filmomhulde tabletten worden geleverd in flessen die zijn afgesloten met voor kinderen moeilijk te openen doppen.

Elke fles bevat 30 filmomhulde tabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

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

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.

Polska

GSK Services Sp. z o.o.

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

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
repcia.sk@gsk.com

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {MM/JJJJ}

Andere informatiebronnen

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