

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Vocabria 400 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte cabotegravir

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

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

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

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Vocabria en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe krijgt u dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Vocabria en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

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

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

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

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

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?

- U bent **allergisch (overgevoelig)** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U gebruikt een van de volgende geneesmiddelen:
 - **carbamazepine, oxcarbazepine, fenytoïne, fenobarbital** (geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie en het voorkomen van insulsten)
 - **rifampicine of rifapentine** (geneesmiddelen voor de behandeling van bepaalde bacteriële infecties zoals tuberculose)

Deze geneesmiddelen kunnen namelijk invloed hebben op hoe Vocabria werkt.

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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 als u Vocabria krijgt.

→ **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.

Regelmatige afspraken zijn belangrijk

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

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel mag niet gebruikt worden door kinderen 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, inclusief vrij verkrijgbare geneesmiddelen? Vertel dat dan uw arts.

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

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

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

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

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

Zwangerschap en borstvoeding

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

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

Zwangerschap

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

Borstvoeding

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

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

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

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

3. Hoe krijgt u dit middel toegediend?

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

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

- **Als u voor het eerst start met de behandeling** met Vocabria kunnen u en uw arts besluiten om de behandeling te beginnen met tabletten cabotegravir of direct te beginnen met een injectie met Vocabria: als u besluit te beginnen met tabletten, vertelt uw arts u:
 - om ongeveer **één maand lang** eenmaal daags één tablet Vocabria van 30 mg en één tablet rilpivirine van 25 mg in te nemen
 - dat u daarna **maandelijks of om de 2 maanden injecties** krijgt.

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

Injectieschema voor maandelijkse toediening

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

Injectieschema voor toediening om de 2 maanden

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

Als u een injectie met Vocabria mist

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

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

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

Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?

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

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

Blijf injecties met Vocabria krijgen zolang uw arts u dit aanraadt. Stop niet met het gebruik tenzij uw arts u dit adviseert. Als u stopt moet uw arts een andere hiv-behandeling bij u beginnen binnen één maand na uw laatste injectie met Vocabria als u maandelijkse injecties krijgt en binnen twee maanden

na uw laatste injectie met Vocabria als u om de twee maanden een injectie krijgt. Zo verlaagt u het risico op de ontwikkeling van virale resistentie.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

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
- reacties op de injectieplaats. In klinische onderzoeken waren deze bijwerkingen over het algemeen licht tot matig en kwamen ze in de loop van de tijd steeds minder vaak voor.
Klachten zijn onder andere:
 - zeer vaak: pijn en onwelbehagen, een harde zwelling of knobbel
 - vaak: roodheid, jeuk, zwelling, warmte, blauwe plekken (dit kan bestaan uit verkleuring of een bloedophoping onder de huid)
 - soms: doof gevoel, minder ernstige bloeding, een abces (ophoping van pus) of cellulitis (warme plek, zwelling of roodheid).
- het heet hebben (*pyrexie*), wat binnen een week na injecties kan optreden.

Vaak voorkomende bijwerkingen

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

- depressie
- angst
- abnormale dromen
- moeite met slapen (*insomnia*)
- duizeligheid
- misselijkheid (*nausea*)
- overgeven
- maagpijn (*buikpijn*)
- winderigheid (*flatulentie*)
- diarree
- huiduitslag
- spierpijn (*myalgie*)
- gebrek aan energie (*vermoeidheid*)
- zwak gevoel (*asthenie*)

- algemeen gevoel van onwelbevinden (*malaise*)
- gewichtstoename.

Soms voorkomende bijwerkingen

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

- zelfmoordpoging en zelfmoordgedachten (vooral bij patiënten die eerder een depressie of geestelijke gezondheidsproblemen hebben gehad)
- allergische reactie (*hypersensitiviteit*)
- galbulten (*urticaria*)
- zwelling, soms van het gezicht of mond (*angio-oedeem*), waardoor u moeilijk kunt ademen
- zich slaperig voelen (*somnolentie*)
- licht gevoel in het hoofd tijdens of na een injectie. Hierdoor kunt u flauwvallen
- leverschade (verschijnselen zijn onder andere een gele verkleuring van de huid en het oogwit, verlies van eetlust, jeuk, gevoeligheid van de maag, licht gekleurde ontlasting of ongebruikelijk donkere urine)
- veranderingen die bij bloedonderzoek naar de leverfunctie te zien zijn (toename van *transaminasen* of toename van *bilirubine*).

Andere bijwerkingen die bij bloedonderzoek te zien zijn

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

Andere mogelijke bijwerkingen

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

Pancreatitis

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

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

Verschijnselen van infecties en ontstekingen

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

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

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze 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 het etiket en de doos na EXP. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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

Niet in de vriezer bewaren.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is cabotegravir.

Elke injectieflacon van 2 ml bevat 400 mg cabotegravir.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Mannitol (E421)

Polysorbaat 20 (E432)

Macrogol (E1521)

Water voor injecties

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

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

ViiV Healthcare BV

Van Asch van Wijckstraat 55H

3811 LP Amersfoort

Nederland

Fabrikant

GlaxoSmithKline Manufacturing SpA

Strada Provinciale Asolana, 90

San Polo di Torrile

Parma, 43056

Italië

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

België/Belgique/Belgien

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

България

ViiV Healthcare BV
Тел.: + 359 80018205

Česká republika

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

Danmark

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

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

Lietuva

ViiV Healthcare BV
Tel: + 370 80000334

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

ViiV Healthcare BV
Tel.: + 36 80088309

Malta

ViiV Healthcare BV
Tel: + 356 80065004

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

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

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>.
