

Folheto informativo: Informação para o doente

Vocabria 400 mg suspensão injetável de libertação prolongada cabotegravir

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Vocabria e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Vocabria
3. Como são administradas as injeções de Vocabria
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Vocabria
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Vocabria e para que é utilizado

Vocabria injetável contém a substância ativa cabotegravir. O cabotegravir pertence a um grupo de medicamentos antirretrovíricos chamados *inibidores da integrase (INIs)*.

Vocabria injetável é utilizado para o tratamento da infeção por VIH (vírus da imunodeficiência humana) em adultos com 18 anos de idade e mais, que estejam também a receber outro medicamento antirretrovírico chamado rilpivirina e que tenham a infeção por VIH-1 sob controlo.

Vocabria injetável não cura a infeção por VIH; mantém a quantidade de vírus no seu corpo num nível baixo. Isto ajuda a manter o número de células CD4 no seu sangue. As células CD4 são um tipo de glóbulos brancos importante para ajudar o seu organismo no combate à infeção.

Vocabria injetável é sempre administrado em associação com outra injeção de um medicamento antirretrovírico chamado *rilpivirina injetável*. Consulte o folheto informativo da rilpivirina para informação sobre esse medicamento.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Vocabria

Não receba Vocabria injetável:

- se tem **alergia** (*hipersensibilidade*) ao cabotegravir ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se está a tomar qualquer um destes medicamentos, uma vez que podem afetar a forma como Vocabria atua:
 - **carbamazepina, oxcarbazepina, fenitoína, fenobarbital** (medicamentos para o tratamento da epilepsia e para a prevenção de crises).
 - **rifampicina ou rifapentina** (medicamentos para o tratamento de algumas infeções bacterianas, como a tuberculose).

➔ Se acha que isto se aplica a si, **informe o seu médico**.

Advertências e precauções

Reação alérgica

Vocabria contém cabotegravir, que é um inibidor da integrase. Os inibidores da integrase, incluindo cabotegravir, podem causar uma reação alérgica grave conhecida por *reação de hipersensibilidade*. Precisa de saber quais os sinais e sintomas importantes a observar enquanto estiver a receber Vocabria.

→ **Leia a informação** na secção 4 deste folheto.

Problemas no fígado incluindo hepatite B e/ou C

Informe o seu médico se tem ou teve problemas no fígado, incluindo hepatite B e/ou C. O seu médico poderá avaliar a gravidade da sua doença no fígado antes de decidir se pode tomar Vocabria.

Esteja atento aos sintomas importantes

Algumas pessoas que tomam medicamentos para a infeção por VIH desenvolvem outras doenças, que podem ser graves.

Precisa de saber quais os sinais e sintomas importantes a que deve estar atento enquanto estiver a tomar Vocabria. Estes incluem:

- sintomas de infeção
- sintomas de danos no fígado.

→ **Leia a informação** na secção 4 deste folheto ('Efeitos indesejáveis possíveis').

Se tiver quaisquer sintomas de infeção ou danos no fígado:

→ **Informe imediatamente o seu médico.** Não tome outros medicamentos para a infeção sem o aconselhamento do seu médico.

Visitas regulares são importantes

É importante que **vá às suas visitas planeadas** para receber a sua injeção de Vocabria, para controlar a sua infeção por VIH e para impedir que a doença se agrave. Fale com o seu médico se está a pensar parar o tratamento. Se atrasar a administração de Vocabria injetável, ou se parar de receber Vocabria, irá necessitar de tomar outros medicamentos para o tratamento da infeção por VIH e para reduzir o risco de desenvolver resistência viral.

Vocabria injetável é um medicamento de ação prolongada. Se interromper o tratamento, níveis baixos de cabotegravir (a substância ativa de Vocabria) podem permanecer no seu sistema durante até 12 meses ou mais após a sua última injeção. Estes níveis baixos de cabotegravir não vão protegê-lo contra o vírus e o vírus pode tornar-se resistente. Terá de iniciar um tratamento diferente para o VIH no prazo de um mês após a sua última injeção de Vocabria, se estiver a receber injeções mensais, e no prazo de dois meses após a sua última injeção de Vocabria, se estiver a receber injeções de 2 em 2 meses.

Crianças e adolescentes

Este medicamento não deve ser utilizado em crianças ou adolescentes com menos de 18 anos de idade, uma vez que não foi estudado nestes doentes.

Outros medicamentos e Vocabria injetável

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo outros medicamentos obtidos sem receita médica.

Vocabria não pode ser administrado com alguns outros medicamentos. (Ver "Não receba Vocabria injetável" no início da secção 2).

Alguns medicamentos podem afetar a forma como Vocabria funciona ou podem aumentar a probabilidade de ocorrência de **efeitos indesejáveis**. Vocabria pode também afetar a forma como outros medicamentos funcionam.

Informe o seu médico se estiver a tomar:

- **rifabutina** (para o tratamento de algumas infecções bacterianas, como a tuberculose).

→ **Informe o seu médico ou farmacêutico** se estiver a tomar este medicamento. O seu médico poderá decidir que necessita de exames de rotina extra.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar:

→ **Fale com o seu médico** antes de receber uma injeção de Vocabria.

Gravidez

- **Vocabria não é recomendado durante a gravidez.** Se for necessário, o seu médico irá considerar o benefício para si e o risco para o seu bebé de receber injeções de Vocabria enquanto estiver grávida. Se planeia engravidar, **fale com o seu médico antecipadamente**
- Se ficou grávida, não pare de ir às suas visitas para receber Vocabria injetável sem consultar o seu médico.

Amamentação

A amamentação **não é recomendada** em mulheres que vivem com VIH, uma vez que a infeção por VIH pode ser transmitida ao bebé através do leite materno.

Não se sabe se os componentes de Vocabria injetável podem passar para o leite materno. No entanto, é possível que o cabotegravir ainda possa passar para o leite materno durante 12 meses após a última injeção de Vocabria,

Se está a amamentar, ou a pensar em amamentar, deve **falar com o seu médico o mais rapidamente possível.**

Condução de veículos e utilização de máquinas

Vocabria pode deixá-lo com tonturas e pode causar outros efeitos indesejáveis que o deixem menos alerta.

→ **Não conduza ou utilize máquinas** a não ser que tenha a certeza de que não é afetado.

3. Como são administradas as injeções de Vocabria

Írá receber Vocabria **como uma injeção**, uma vez por mês ou uma vez de 2 em 2 meses, juntamente com outra injeção do medicamento chamado rilpivirina. O seu médico irá informá-lo sobre o seu esquema posológico.

Um enfermeiro ou um médico irá administrar-lhe Vocabria através de uma injeção no músculo da sua nádega (*injeção intramuscular ou IM*).

Ao iniciar pela primeira vez o tratamento com Vocabria poderá decidir com o seu médico iniciar o tratamento com comprimidos de cabotegravir ou iniciar o tratamento diretamente com uma injeção de Vocabria: se decidir iniciar o tratamento com comprimidos, o seu médico irá aconselhá-lo:

- a tomar um comprimido de Vocabria 30 mg e um comprimido de rilpivirina 25 mg, uma vez por dia, durante aproximadamente **um mês**
- depois disso, a receber **injeções mensais ou de dois em dois meses.**

O primeiro mês de Vocabria e rilpivirina comprimidos chama-se **período de introdução** oral. Permite ao seu médico avaliar se é oportuno avançar com as injeções.

Regime de injeção para a administração mensal

	Quando	
Qual o medicamento	Primeira injeção	Segunda injeção e em seguida, todos os meses
Vocabria	injeção de 600 mg	injeção de 400 mg todos os meses
Rilpivirina	injeção de 900 mg	injeção de 600 mg todos os meses

Regime de injeção para a administração de 2 em 2 meses

Qual o medicamento	Quando	
	Primeira e segunda injeções, um mês de intervalo	Terceira injeção e em seguida, de dois em dois meses
Vocabria	injeção de 600 mg	injeção de 600 mg de 2 em 2 meses
Rilpivirina	injeção de 900 mg	injeção de 900 mg de 2 em 2 meses

Caso tenha falhado uma injeção de Vocabria

→ **Contacte imediatamente o seu médico** para marcar uma nova consulta

É importante que mantenha as suas consultas habituais agendadas para receber a sua injeção para controlar o VIH e impedir que a doença se agrave. Fale com o seu médico se está a pensar em parar o tratamento.

Fale com o seu médico se pensa que não poderá receber a sua injeção de Vocabria na altura habitual. O seu médico poderá recomendar que tome Vocabria comprimidos ou outro tratamento para o VIH como alternativa, até poder receber Vocabria injetável novamente.

Se lhe for administrado mais Vocabria do que deveria

Um médico ou enfermeiro administrará este medicamento, por isso é pouco provável que seja administrado em excesso. Se está preocupado, informe o médico ou enfermeiro.

Não pare de receber Vocabria injetável sem o aconselhamento do seu médico.

Continue a receber as injeções de Vocabria durante o período de tempo recomendado pelo seu médico. Não pare a não ser por indicação do seu médico. Se parar, o seu médico terá de iniciá-lo noutra tratamento para o VIH no prazo de um mês após a sua última injeção de Vocabria, se estiver a receber injeções mensais, e no prazo de dois meses após a sua última injeção de Vocabria, se estiver a receber injeções de dois em dois meses, para reduzir o risco de desenvolver resistência viral.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Reações alérgicas

Vocabria contém cabotegravir, que é um inibidor da integrase. Os inibidores da integrase, incluindo cabotegravir, podem causar uma reação alérgica grave conhecida por reação de hipersensibilidade. Se tiver algum dos seguintes sintomas:

- reação cutânea (erupção na pele, urticária)
- temperatura elevada (*febre*)
- falta de energia (*fadiga*)
- inchaço, por vezes da cara ou boca (*angioedema*), causando dificuldade em respirar
- dores musculares ou articulares.

➔ **Consulte imediatamente um médico.** O seu médico poderá decidir efetuar testes ao seu fígado, rins ou sangue e poderá aconselhá-lo a parar de tomar Vocabria.

Efeitos indesejáveis muito frequentes

Estes podem afetar **mais de 1 em 10** pessoas:

- dor de cabeça
- reações no local da injeção. Em estudos clínicos, estes foram geralmente ligeiros a moderados e tornaram-se menos frequentes ao longo do tempo. Os sintomas podem incluir:
 - muito frequentes: dor e desconforto, uma massa ou um nódulo endurecido
 - frequentes: vermelhidão, comichão, inchaço, sensação de calor, contusão, (que pode incluir coloração ou uma acumulação de sangue sob a pele)
 - pouco frequentes: adormecimento, hemorragia ligeira, um abcesso (acumulação de pus) ou inflamação do tecido celular (calor, inchaço ou vermelhidão).
- sensação de calor (*pirexia*), que pode ocorrer até uma semana após as injeções.

Efeitos indesejáveis frequentes

Estes podem afetar **até 1 em 10** pessoas:

- depressão
- ansiedade
- sonhos anormais
- dificuldade em dormir (*insónia*)
- tonturas
- sensação de doença (*náuseas*)
- vômitos
- dor de estômago (*dor abdominal*)
- gases (*flatulência*)
- diarreia
- erupção na pele
- dor muscular (*mialgia*)
- falta de energia (*fadiga*)
- sensação de fraqueza (*astenia*)
- sensação de indisposição geral (*mal-estar geral*)
- aumento de peso.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes

Estes podem afetar **até 1 em 100** pessoas:

- tentativa de suicídio e pensamentos suicidas (principalmente em doentes que tiveram depressão ou problemas mentais anteriormente)
- reação alérgica (*hipersensibilidade*)
- urticária
- inchaço, por vezes da cara ou boca (*angioedema*), causando dificuldade em respirar
- sensação de sonolência
- sensação de atordoamento, durante ou após uma injeção. Isto pode levar a desmaio
- danos no fígado (os sinais podem incluir amarelecimento da pele e da parte branca dos olhos, perda de apetite, comichão, sensibilidade no estômago, fezes de cor clara ou urina involuntariamente escura)
- alterações nas análises sanguíneas ao fígado (aumento das *transaminases* ou aumento da *bilirrubina*).

Outros efeitos indesejáveis que podem aparecer nas análises ao sangue

- um aumento nas lípases (uma substância produzida pelo pâncreas)

Outros efeitos indesejáveis possíveis

As pessoas que recebem tratamento para o VIH com Vocabria e rilpivirina podem ter outros efeitos indesejáveis.

Pancreatite

Se tiver dores intensas no abdómen (barriga), estas poderão ser causadas por uma inflamação do seu pâncreas (pancreatite).

→ **Informe o seu médico**, especialmente se a dor se espalhar e se tornar pior.

Sintomas de infeção e inflamação

As pessoas com infeção por VIH avançada (SIDA) têm sistemas imunitários fracos e uma maior probabilidade de desenvolverem infeções graves (*infeções oportunistas*). Quando iniciam o tratamento, o sistema imunitário fica mais forte, por isso o organismo começa a combater as infeções.

Podem desenvolver-se sintomas de infeção e inflamação causados por:

- infeções antigas, ocultas que reaparecem à medida que o organismo as combate,
- ataque do sistema imunitário ao tecido corporal saudável (*doenças autoimunes*).

Os sintomas de doenças autoimunes podem desenvolver-se muitos meses após começar a tomar medicação para tratar a infeção por VIH.

Os sintomas podem incluir:

- **fraqueza muscular e/ou dor muscular**
- **dor ou inchaço nas articulações**
- **fraqueza** que começa nas mãos e nos pés e sobe para o tronco
- **palpitações** ou **tremor**
- **hiperatividade** (inquietação e movimento excessivos).

Se tiver quaisquer sintomas de infeção:

→ **Informe imediatamente o seu médico.** Não tome outros medicamentos para a infeção sem o aconselhamento do seu médico.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Vocabria

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não congelar.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Vocabria

- A substância ativa é cabotegravir.

Cada frasco para injetáveis de 2 ml contém 400 mg de cabotegravir.

Os outros componentes são:

Manitol (E421)

Polissorbato 20 (E432)

Macrogol (E1521)

Água para preparações injetáveis

Qual o aspeto de Vocabria e conteúdo da embalagem

Cabotegravir suspensão injetável de libertação prolongada está disponível num frasco para injetáveis de vidro castanho com uma rolha de borracha. A embalagem contém também 1 seringa, 1 adaptador para frascos para injetáveis e 1 agulha de injeção.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

ViiV Healthcare BV

Van Asch van Wijckstraat 55H,

3811 LP Amersfoort

Países Baixos

Fabricante

GlaxoSmithKline Manufacturing SpA

Strada Provinciale Asolana, 90

San Polo di Torrile

Parma, 43056

Itália

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

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

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

Norge
GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich
GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

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

Portugal
VIIVHIV HEALTHCARE, UNIPESSOAL, LDA
Tel: + 351 21 094 08 01
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

Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.