B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Vocabria 400 mg sospensione iniettabile a rilascio prolungato
cabotegravir

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di iniziare ad usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Vocabria e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Vocabria
3. Come vengono somministrate le iniezioni di Vocabria
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Vocabria
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1 Cos'è Vocabria e a cosa serve

Vocabria iniettabile contiene il principio attivo cabotegravir. Cabotegravir appartiene ad un gruppo di medicinali antiretrovirali chiamati *inibitori dell'integrasi (INI).*

Vocabria iniettabile è usato per il trattamento dell'infezione da HIV (virus dell'immunodeficienza umana) negli adulti dai 18 anni di età in poi, che stanno ricevendo anche un altro medicinale antiretrovirale chiamato rilpivirina e per i quali l'infezione da HIV-1 è sotto controllo.

Le iniezioni di Vocabria non guariscono l'infezione da HIV, ma mantengono la quantità di virus nell'organismo a livelli bassi e ciò aiuta a mantenere il numero delle cellule CD4 nel sangue. Le cellule CD4 sono un tipo di globuli bianchi importanti che aiutano l'organismo a combattere l'infezione.

Vocabria iniettabile viene sempre somministrato assieme a un altro medicinale antiretrovirale chiamato *rilpivirina iniettabile.* Consultare il foglio illustrativo di rilpivirina per le informazioni su questo medicinale.

2 Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Vocabria

Non le deve essere somministrata una iniezione di Vocabria:
- se è **allergico** (*ipersensibile*) a cabotegravir o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se sta prendendo uno di questi medicinali poiché possono avere effetto sull'attività di Vocabria:
  - **carbamazepina, oxcarbazepina, fenitoina, fenobarbital** (medicinali per trattare l'epilessia e prevenire le convulsioni)
  - **rifampicina o rifapentina** (medicinali per trattare alcune infezioni batteriche come la tubercolosi).

➔ **Si rivolga al medico** se pensa che queste condizioni la riguardino.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni

Reazione allergica
Vocabria contiene cabotegravir, che è un inibitore dell'integrasi. Gli inibitori dell'integrasi incluso cabotegravir possono causare una grave reazione allergica nota come *reazione di ipersensibilità*. È necessario che sia a conoscenza di questi segni e sintomi importanti, in modo tale da riconoscerli mentre sta assumendo Vocabria.

➔ **Legga le informazioni** al paragrafo 4 di questo foglio.

Problemi al fegato inclusa epatite B e/o C
Si rivolga al medico se ha o ha avuto problemi al fegato, inclusa l'epatite B e/o C. Il medico può valutare la gravità della malattia del fegato prima di decidere se può prendere Vocabria.

Faccia attenzione ai sintomi importanti
Alcune persone che assumono medicinali per l'infezione da HIV sviluppano altre condizioni che possono essere gravi. È necessario che sia a conoscenza di questi segni e sintomi importanti, in modo tale da riconoscerli mentre sta assumendo Vocabria. Questi includono:
- sintomi di infezioni
- sintomi di danno del fegato.

➔ **Legga le informazioni** al paragrafo 4 di questo foglio ("Possibili effetti indesiderati").

In caso di sintomi di infezione o di danni al fegato:

➔ **contatti immediatamente il medico**. Non prenda altri medicinali per l'infezione senza il consiglio del medico.

Le visite regolari sono importanti
È importante che lei **vada alle visite pianificate** per ricevere l'iniezione di Vocabria, per controllare l'infezione da HIV e per impedire che la malattia peggiori. Parli con il medico se sta pensando di interrompere il trattamento. Se è in ritardo nel ricevere l'iniezione di Vocabria o se smette di ricevere Vocabria, avrà bisogno di assumere altri medicinali per trattare l'infezione da HIV e per ridurre il rischio di sviluppare resistenza virale.

Vocabria iniettabile è un medicinale a lunga durata d'azione. Se interrompe il trattamento, bassi livelli di cabotegravir (il principio attivo di Vocabria) possono rimanere nel suo organismo fino a 12 mesi o più dopo l'ultima iniezione. Questi bassi livelli di cabotegravir non la proteggeranno dal virus e il virus può diventare resistente. Deve iniziare un trattamento diverso conto l'HIV entro un mese dall'ultima iniezione di Vocabria se fa iniezioni mensili, ed entro due mesi dall'ultima iniezione di Vocabria in caso di iniezioni ogni due mesi.

Protezione delle altre persone
L'infezione da HIV si trasmette attraverso rapporti sessuali con persone che hanno l'infezione o attraverso il contatto con sangue infetto (ad esempio, attraverso lo scambio di aghi da iniezione). Lei può ancora trasmettere l'HIV mentre viene trattato con questo medicinale, sebbene il rischio sia ridotto dall'effetto della terapia antiretrovirale. Discuta con il medico delle precauzioni necessarie da prendere per evitare di trasmettere l'infezione ad altre persone.

Bambini e adolescenti
Questo medicinale non è indicato per l'uso nei bambini o negli adolescenti di età inferiore a 18 anni, dal momento che non è stato studiato in tali pazienti.

Altri medicinali e Vocabria iniettabile
Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale inclusi anche quelli senza obbligo di prescrizione.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Vocabria non deve essere somministrato con alcuni medicinali (vedere "Non le deve essere somministrata una iniezione di Vocabria" all'inizio del paragrafo 2).

Alcuni medicinali possono influenzare l'attività di Vocabria o rendere più probabile che lei vada incontro ad **effetti indesiderati**. Vocabria può anche avere effetto sull'attività di altri medicinali.

Informi il medico se sta prendendo:

- **rifabutina** (per trattare alcune infezioni come la tubercolosi).

➔ **Informi il medico o il farmacista** se sta assumendo questo medicinale. Il medico può decidere che è necessario sottoporla a ulteriori controlli.

Gravidanza e allattamento

Se è in gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno:
➔ **parli con il medico** prima di ricevere un'iniezione di Vocabria.

Gravidanza
- **Vocabria non è raccomandato durante la gravidanza**. Se necessario, il medico prenderà in considerazione il beneficio per lei e il rischio per il suo bambino legati alle iniezioni di Vocabria durante la gravidanza. Se sta pianificando una gravidanza, **parli con il medico in anticipo**.
- Se rimane incinta, non interrompa le visite programmate per ricevere l'iniezione di Vocabria senza consultare il medico.

Allattamento
Le donne che sono positive al test dell'HIV non devono allattare al seno perché l'infezione da HIV può essere trasmessa al bambino attraverso il latte materno.

Non è noto se i componenti di Vocabria iniettabile possano passare nel latte materno. Tuttavia, è possibile che cabotegravir possa ancora passare nel latte materno per 12 mesi dopo l'ultima iniezione di Vocabria.

Se sta allattando con latte materno, o pensa di farlo:
➔ **parli con il medico immediatamente**.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Vocabria può provocare capogiri ed avere altri effetti indesiderati che provocano un calo di attenzione.

➔ **Non guidi veicoli e non usi macchinari** se non è sicuro che il suo stato di vigilanza non sia compromesso.

3 Come vengono somministrate le iniezioni di Vocabria

Le verrà somministrato Vocabria **sotto forma di iniezione**, una volta al mese o una volta ogni 2 mesi, insieme ad un'altra iniezione di un medicinale chiamato rilpivirina. Il medico la consiglierà sullo schema di dosaggio.

Un infermiere o un medico le somministrerà Vocabria mediante un'iniezione nel muscolo del gluteo (*iniezione intramuscolare, IM*).

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Quando inizia il trattamento per la prima volta con Vocabria lei e il suo medico potete decidere se iniziare il trattamento con le compresse di cabotegravir o iniziare direttamente il trattamento con un'iniezione di Vocabria:

- se decide di iniziare il trattamento con le compresse, il medico le indicherà:
  - di prendere una compressa di Vocabria da 30 mg e una compressa di rilpivirina da 25 mg, una volta al giorno, per circa **un mese**
  - dopo di che le verranno somministrate le iniezioni **una volta al mese oppure ogni due mesi.**

Questo primo mese di Vocabria e rilpivirina somministrati in compresse è chiamato **periodo di avvio orale alla terapia**. Ciò permette al medico di valutare se è opportuno procedere con le iniezioni.

Schema di iniezione per la somministrazione mensile

Tipo di medicinale	**Quando**	
	Prima iniezione	**Seconda iniezione in poi, ogni mese**
Vocabria	iniezione da 600 mg	iniezione da 400 mg ogni mese
Rilpivirina	iniezione da 900 mg	iniezione da 600 mg ogni mese

Schema di iniezione per la somministrazione ogni 2 mesi

Tipo di medicinale	**Quando**	
	Prima e seconda iniezione, a un mese di distanza	**Terza iniezione in poi, ogni due mesi**
Vocabria	iniezione da 600 mg	iniezione da 600 mg ogni 2 mesi
Rilpivirina	iniezione da 900 mg	iniezione da 900 mg ogni 2 mesi

Se salta un'iniezione di Vocabria

➔ **Contatti immediatamente il medico** per fissare un nuovo appuntamento

È importante che lei rispetti le visite regolari programmate per ricevere l'iniezione per controllare l'HIV e per evitare che la malattia peggiori. Parli con il medico se pensa di interrompere il trattamento.

Parli con il medico se pensa di non essere in grado di ricevere l'iniezione di Vocabria al tempo stabilito. Il medico può consigliarle di prendere le compresse di Vocabria fino a quando non sarà di nuovo in grado di ricevere l'iniezione di Vocabria.

Se le viene somministrata un'iniezione di Vocabria di troppo
Un medico o un infermiere le somministrerà questo medicinale, quindi è improbabile che gliene venga somministrato troppo. Se è preoccupato, parli con il medico o l'infermiere.

Non smetta di ricevere iniezioni di Vocabria senza il consiglio del medico.
Continui a ricevere iniezioni di Vocabria per tutto il tempo indicato dal medico. Non smetta a meno che il medico non glielo consigli. Se smette, il medico deve iniziare un altro trattamento contro l'HIV entro un mese dall'ultima iniezione di Vocabria se fa iniezioni mensili, ed entro due mesi dall'ultima iniezione di Vocabria se fa iniezioni ogni due mesi, questo per ridurre il rischio di sviluppare una resistenza virale.

Se ha ulteriori dubbi sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

4 Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Reazioni allergiche

Vocabria contiene cabotegravir, che è un inibitore dell'integrasi. Gli inibitori dell'integrasi incluso cabotegravir possono causare una grave reazione allergica nota come reazione di ipersensibilità.

Se manifesta uno dei seguenti sintomi:

- reazione cutanea (*eruzione cutanea, orticaria*)
- temperatura elevata (*febbre*)
- mancanza di energia (*stanchezza*)
- gonfiore, talvolta del viso o della bocca (*angioedema*), che causa difficoltà di respirazione
- dolore muscolare o articolare.

➔ **Si rivolga immediatamente al medico**. Il medico può decidere di effettuare esami per controllare il fegato, i reni o il sangue e può dirle di smettere di prendere Vocabria.

Effetti indesiderati molto comuni

Possono interessare **più di 1** persona **su 10**:

- mal di testa
- reazioni nel sito di iniezione. Negli studi clinici, queste sono state generalmente di entità da lieve a moderata e sono diventate meno frequenti nel tempo. I sintomi possono includere:
  - molto comune: dolore e fastidio, una massa o un grumo indurito
  - comune: arrossamenti, prurito, gonfiore, calore, bruciore (che può includere scolorimento o un accumulo di sangue sotto la pelle)
  - non comune: insensibilità, sanguinamento lieve, un ascesso (accumulo di pus) o cellulite (calore, gonfiore o arrossamento)
- sensazione di calore (*piressia*), che può verificarsi entro una settimana dopo le iniezioni.

Effetti indesiderati comuni

Possono interessare **fino a 1** persona **su 10**:

- depressione
- ansia
- sogni anormali
- difficoltà a dormire (*insonnia*)
- capogiri
- nausea
- vomito
- mal di stomaco (*dolore addominale*)
- flatulenza
- diarrea
- eruzione cutanea
- dolore muscolare (*mialgia*)
- mancanza di energia (*stanchezza*)
- debolezza (*astenia*)
- sensazione generale di malessere
- aumento di peso.

Effetti indesiderati non comuni

Possono interessare **fino a 1** persona **su 100**:

- tentato suicidio e pensieri suicidi (in particolare nei pazienti che hanno avuto in precedenza depressione o problemi di salute mentale)
- reazione allergica (*ipersensibilità di Tipo I*)

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- orticaria
- gonfiore, talvolta del viso o della bocca (*angioedema*), che causa difficoltà di respirazione
- sensazione di stanchezza (*sonnolenza*)
- sensazione di stordimento, durante o dopo un'iniezione. Questo può portare a svenimento.
- danno del fegato (i segni possono includere ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi, perdita di appetito, prurito, sensibilità allo stomaco, feci chiare o urine insolitamente scure)
- cambiamenti nelle analisi del sangue del fegato (aumento delle *transaminasi* o aumento della *bilirubina*).

Altri effetti indesiderati che possono risultare dalle analisi del sangue
- aumento delle lipasi (una sostanza prodotta dal pancreas)

Altri possibili effetti indesiderati
Le persone che ricevono la terapia di Vocabria e rilpivirina per l'HIV possono andare incontro ad altri effetti indesiderati.

Pancreatite

Se avverte un forte dolore all'addome (pancia), questo può essere causato da un'infiammazione del pancreas (pancreatite).

➔ **Informi il medico,** soprattutto se il dolore si diffonde e peggiora.

Sintomi di infezione e infiammazione

Le persone con infezione da HIV avanzata (AIDS) hanno un sistema immunitario indebolito e una maggiore probabilità di sviluppare gravi infezioni (*infezioni opportunistiche*). Dopo l'inizio del trattamento, il sistema immunitario diventa più forte tanto che l'organismo inizia a combattere le infezioni.

Possono svilupparsi sintomi di infezione e di infiammazione causati da:
- vecchie infezioni "silenti" che riemergono di nuovo poiché il corpo le combatte
- il sistema immunitario che attacca i tessuti sani dell'organismo (*disturbi autoimmuni*).

I sintomi dei disturbi autoimmuni possono svilupparsi molti mesi dopo l'inizio dell'assunzione del medicinale per il trattamento dell'infezione da HIV.

I sintomi possono includere:
- **debolezza muscolare** e/o **dolore muscolare**
- **dolore** o **gonfiore delle articolazioni**
- **debolezza** che inizia dalle mani e dai piedi e si estende al tronco del corpo
- **palpitazioni** o **tremore**
- **iperattività** (agitazione e movimento eccessivi).

Se manifesta qualsiasi sintomo di infezione:

➔ **informi immediatamente il medico**. Non assuma altri medicinali per l'infezione senza aver consultato il medico.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5 Come conservare Vocabria

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede nessuna temperatura specifica di conservazione.

Non congelare.

6 Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Vocabria
- Il principio attivo è cabotegravir.

Ogni flaconcino da 2 mL contiene 400 mg di cabotegravir.

Gli altri eccipienti sono:
Mannitolo (E421)
Polisorbato 20 (E432)
Macrogol (E1521)
Acqua per preparazioni iniettabili

Descrizione dell'aspetto di Vocabria e contenuto della confezione
Cabotegravir sospensione iniettabile a rilascio prolungato è fornita in un flaconcino di vetro marrone con un tappo di gomma. La confezione contiene anche 1 siringa, 1 adattatore per il flaconcino e 1 ago da iniezione.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
ViiV Healthcare BV
Van Asch van Wijckstraat 55H,
3811 LP Amersfoort
Paesi Bassi

Produttore

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 A.E.B.E.
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

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
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

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Τηλ: + 357 80070017

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

Latvija
ViiV Healthcare BV
Tel: + 371 80205045

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:
Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu>

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Vocabria 2 mL iniettabile Istruzioni per l'uso:

Informazioni generali

Una dose completa richiede due iniezioni: **VOCABRIA e rilpivirina**

2 mL di cabotegravir e 2 mL di rilpivirina.

Cabotegravir e rilpivirina sono sospensioni che non necessitano di ulteriore diluizione o ricostituzione. Le fasi di preparazione sono identiche per entrambi i medicinali.

Cabotegravir e rilpivirina sono solo per uso intramuscolare. Entrambe le iniezioni devono essere praticate in sede glutea. L'ordine di somministrazione non è importante.

Nota: si raccomanda la sede ventrogluteale.

Informazioni per la conservazione

• Questo medicinale non richiede nessuna particolare modalità di conservazione.

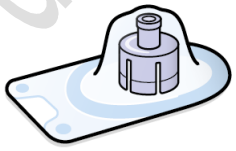
Non congelare.

Flaconcino di cabotegravir

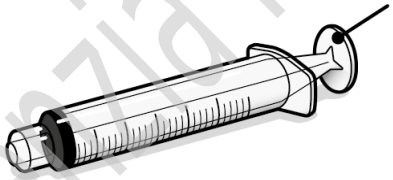


Capsula del flaconcino
(Tappo di gomma sotto la capsula)

Adattatore per flaconcino

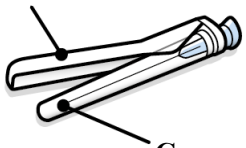


Siringa



Stantuffo

Ago da iniezione



Salva ago

Cappuccio dell'ago

Contenuto della confezione

- 1flaconcino di cabotegravir
- 1 adattatore per flaconcino
- 1 siringa
- 1 ago da iniezione (0,65 mm, 38 mm [calibro 23, 1,5 pollici])

Considerare la corporatura del paziente e, in base al proprio giudizio clinico, selezionare un ago da iniezione di lunghezza appropriata.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

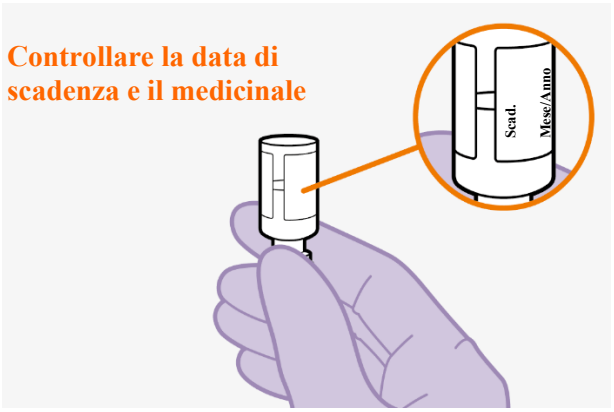
Avrà anche bisogno

- Guanti non sterili
- 2 tamponi imbevuti di alcol
- 2 compresse di garza
- Un contenitore per oggetti appuntiti
- 1 confezione di rilpivirina 2 mL

Assicurarsi di avere a portata di mano la confezione di rilpivirina prima di iniziare.

Preparazione

1. Ispezionare il flaconcino



- Controllare che la data di scadenza non sia passata.
- Ispezionare il flaconcino immediatamente. Se si vedono corpi estranei, non usare il medicinale.

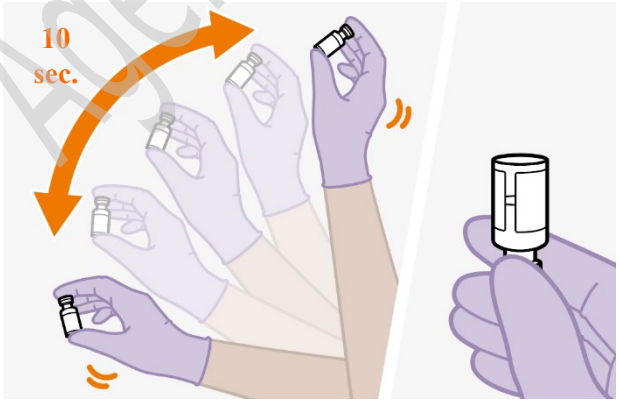
Nota: Il flaconcino di cabotegravir ha un vetro di color marrone.
Non usare se la data di scadenza è passata.

2. Aspettare 15 minuti



- Se la confezione è stata conservata in frigorifero, toglierla e aspettare almeno 15 minuti prima di procedere con l'iniezione per permettere al medicinale di raggiungere la temperatura ambiente.

3. Agitare energicamente

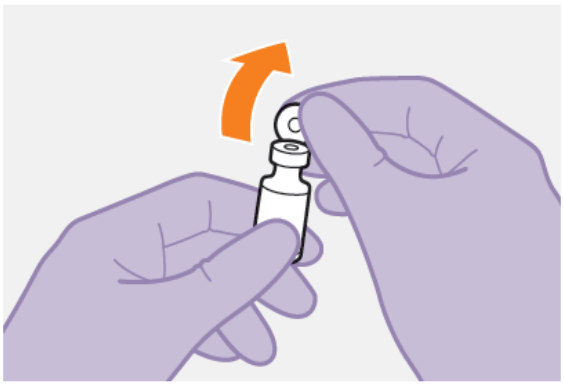


- Tenere il flaconcino saldamente e agitare energicamente per 10 secondi interi come illustrato nella figura.
- Capovolgere il flaconcino e controllare la risospensione. Deve avere un aspetto uniforme. Se la sospensione non è uniforme, agitare di nuovo il flaconcino.
- È normale vedere piccole bolle di aria.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

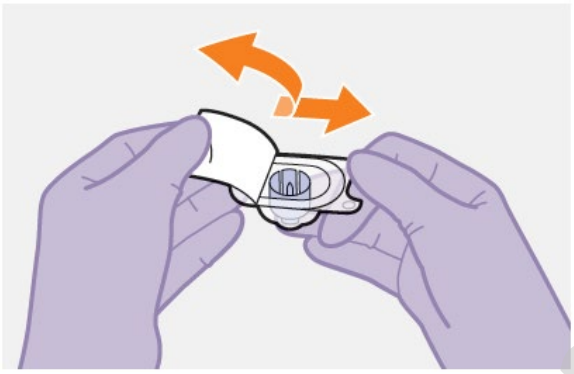
4. Rimuovere la capsula del flaconcino



- Rimuovere la capsula dal flaconcino.
- Passare sul tappo di gomma un tampone imbevuto di alcol.

Non permettere che nulla venga in contatto con il tappo di gomma dopo averlo pulito.

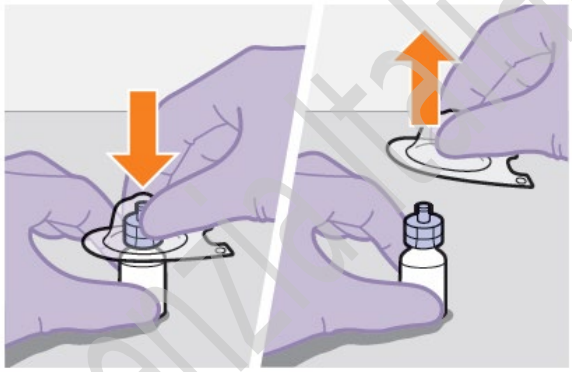
5. Aprire il contenitore dell'adattatore per flaconcino



- Staccare la carta di protezione dal contenitore dell'adattatore per flaconcino.

Nota: lasciare l'adattatore nel contenitore per la fase successiva.

6. Fissare l'adattatore al flaconcino



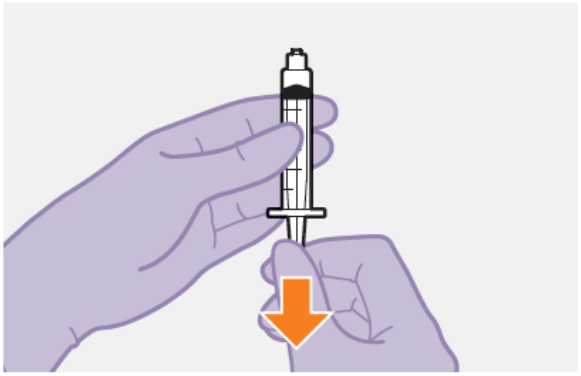
- Premere l'adattatore contro il flaconcino servendosi del contenitore, come illustrato nella figura. L'adattatore del flaconcino deve collegarsi con uno scatto.
- Quando si è pronti, sollevare il contenitore dell'adattatore per flaconcino come illustrato nella figura.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022

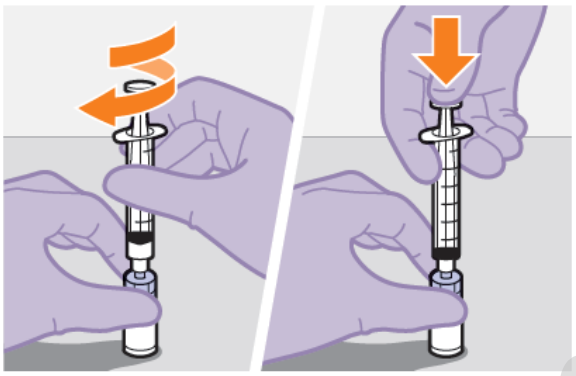
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

7. Preparare la siringa



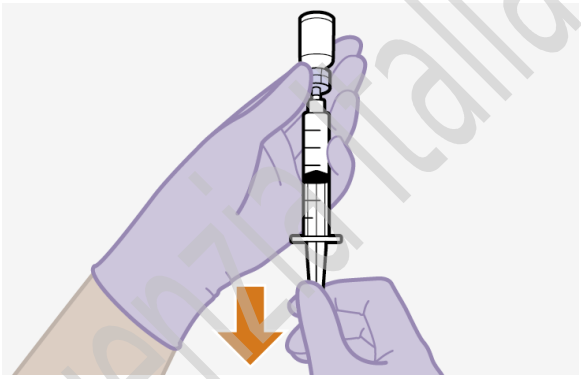
- Estrarre la siringa dalla sua confezione.
- Aspirare 1 mL di aria nella siringa. Questo faciliterà il prelievo del liquido nella fase successiva

8. Fissare la siringa



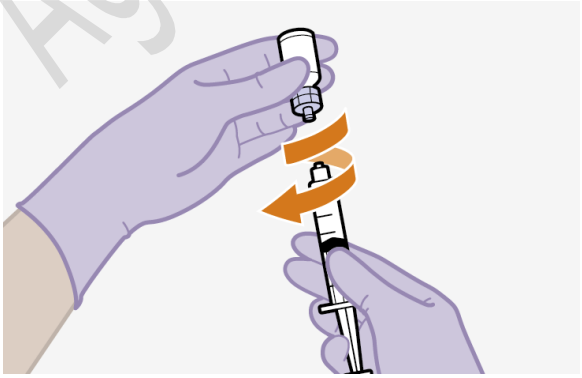
- Tenere saldamente l'adattatore e il flaconcino come illustrato nella figura.
- Avvitare saldamente la siringa sull'adattatore per flaconcino.
- Premere lo stantuffo fino in fondo per spingere l'aria nel flaconcino.

9. Aspirare lentamente la dose



- Capovolgere la siringa e il flaconcino e aspirare lentamente tutto il liquido possibile nella siringa. Potrebbe esserci più liquido nel flaconcino della dose necessaria.

10. Svitare la siringa



- Svitare la siringa dall'adattatore per flaconcino, tenendo l'adattatore come illustrato nella figura.

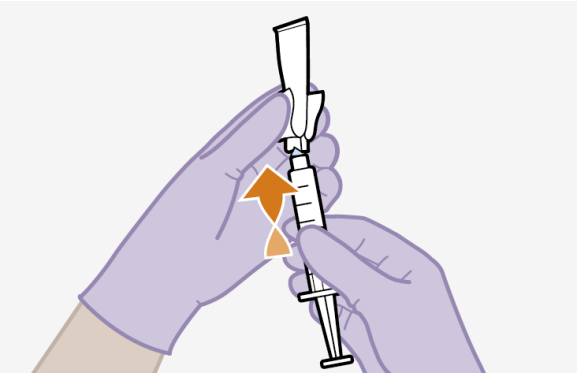
Nota: Tenere la siringa in posizione verticale per evitare fuoriuscite di liquido. Controllare che la sospensione di cabotegravir sia uniforme e di colore da bianco a rosa chiaro.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

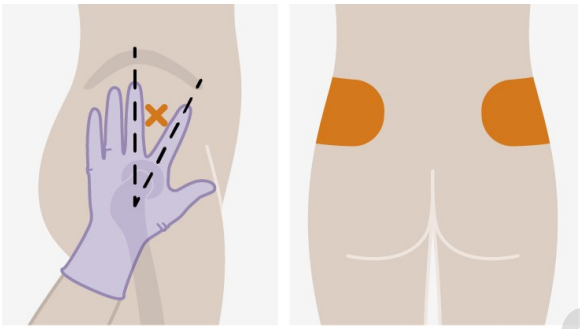
11. Attaccare l'ago



- Aprire la custodia dell'ago in modo da esporne solo la base.
- Tenendo la siringa in posizione verticale, inserirla saldamente nell'ago.
- Rimuovere la custodia dall'ago.

Iniezione

12. Preparare la sede dell'iniezione



Ventrogluteale **Dorsogluteale**

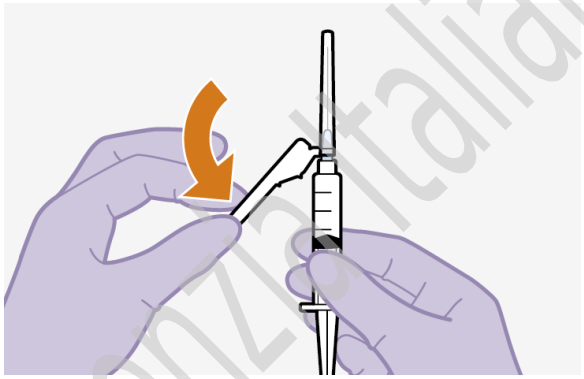
Le iniezioni devono essere somministrate in sede glutea. Scegliere tra le seguenti aree dove praticare l'iniezione:

• ventrogluteale (raccomandata)

• dorsogluteale (quadrante superiore esterno)

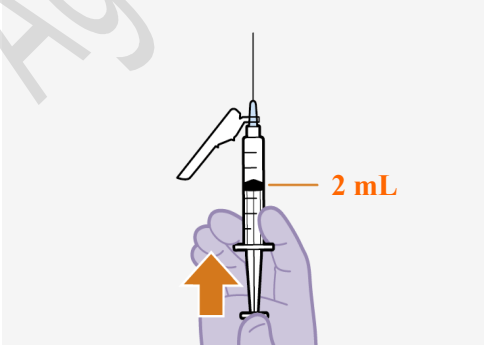
Nota: solo per uso intramuscolare in sede glutea.
Non iniettare in vena.

13. Togliere il cappuccio



- Piegare il salva ago verso l'esterno allontanandolo dall'ago.
- Togliere il cappuccio dell'ago da iniezione.

14. Rimuovere il liquido in eccesso

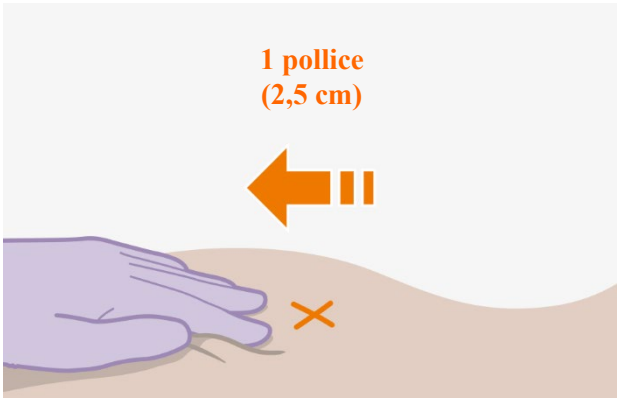


- Tenere la siringa con l'ago puntato verso l'alto. Premere lo stantuffo fino all'indicazione della dose di 2 mL per rimuovere il liquido in eccesso ed eventuali bolle d'aria.

Nota: Disinfettare il sito di iniezione con un tampone imbevuto di alcol. Lasciare asciugare la pelle all'aria prima di proseguire.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

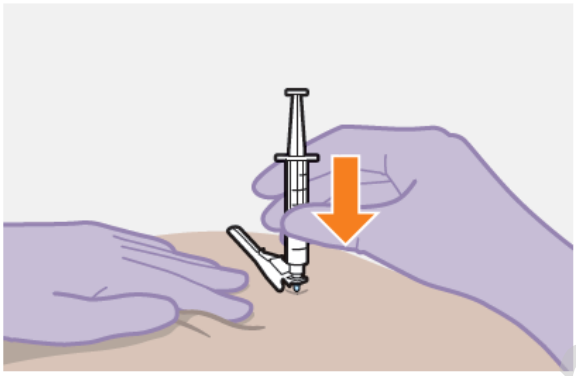
15. Tendere la cute



Utilizzare la tecnica di iniezione del tratto z per ridurre al minimo il rischio di fuoriuscita di medicinale dal sito di iniezione.

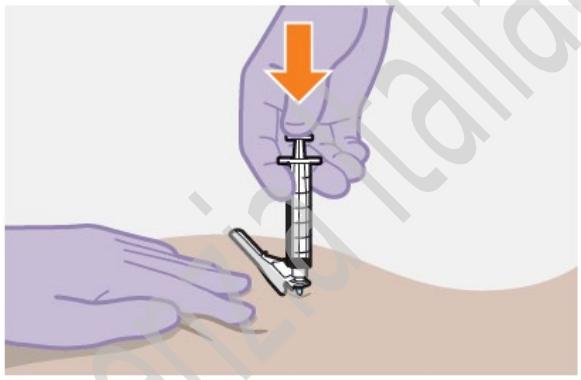
- Tendere con decisione la cute che copre il sito di iniezione, spostandola di circa un pollice (2,5 cm).
- Mantenere la cute in questa posizione per praticare l'iniezione.

16. Inserire l'ago



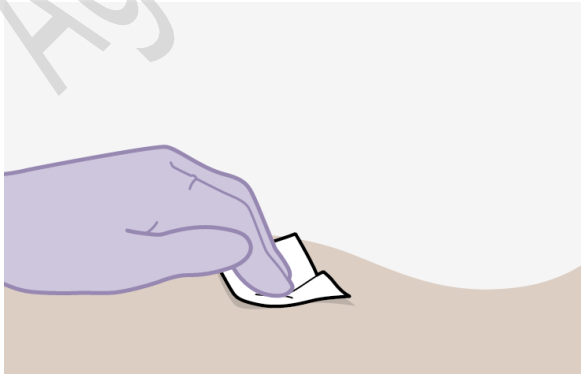
- Inserire l'ago per l'intera lunghezza o per una profondità sufficiente a raggiungere il muscolo.

17. Iniettare la dose



- Continuando a tenera la cute ben tesa premere lentamente lo stantuffo fino in fondo.
- Assicurarsi che la siringa sia vuota.
- Estrarre l'ago e rilasciare immediatamente la cute tesa.

18. Esaminare la sede di iniezione



- Applicare la pressione sul sito di iniezione utilizzando una compressa di garza.
- In caso di sanguinamento, si può applicare un cerotto.

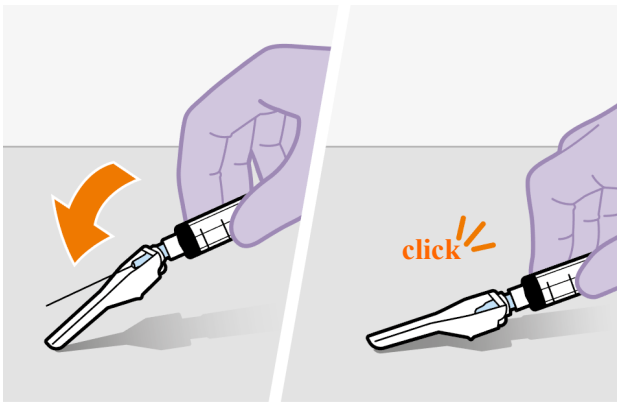
Non massaggiare l'area.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

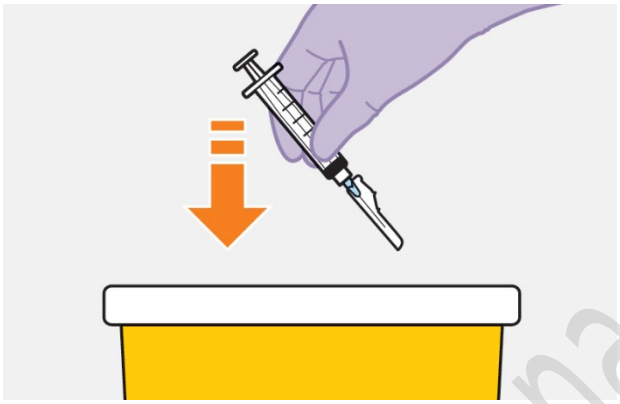
19. Mettere in sicurezza l'ago



- Piegare il salva ago sopra l'ago.
- Applicare una lieve pressione sul salva ago spingendolo contro una superficie rigida, in modo da bloccarlo in posizione.
- Il salva ago si blocca con un "clic".

Dopo l'iniezione

20. Smaltire in modo sicuro



- Smaltire aghi, siringhe, flaconcini e adattatori per flaconcini usati in conformità alle disposizioni locali in materia di salute e sicurezza.

Ripetere la procedura per il secondo medicinale



Se non si sono ancora iniettati entrambi i medicinali, utilizzare le fasi per la preparazione e l'iniezione di rilpivirina presenti nelle sue specifiche Istruzioni per l'uso.

Domande e risposte

1. Per quanto tempo il medicinale può rimanere nella siringa?

Una volta che la sospensione è stata aspirata nella siringa, da un punto di vista microbiologico, l'iniezione deve essere praticata immediatamente.

La stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per 2 ore a 25°C.

2. Perché è necessario iniettare dell'aria nel flaconcino?

L'introduzione di 1 mL di aria nel flaconcino facilita la successiva aspirazione della dose nella siringa.

Senza l'aria, parte del liquido può involontariamente refluire nel flaconcino, lasciando nella siringa una quantità di liquido inferiore al necessario.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

3. Ha importanza l'ordine con cui si somministrano i medicinali?

No, l'ordine non è importante.

4. Se la confezione è stata conservata in frigorifero, è sicuro riscaldare il flaconcino più rapidamente per portarlo a temperatura ambiente?

La cosa migliore da fare è lasciare che il flaconcino raggiunga la temperatura ambiente in modo naturale. Tuttavia, è possibile utilizzare il calore delle mani per accelerare il tempo di riscaldamento, assicurandosi tuttavia che la temperatura del flaconcino non superi i 30°C.

Non utilizzare nessun altro metodo di riscaldamento.

5. Perché l'approccio di somministrazione raccomandato è quello ventrogluteale?

L'approccio ventrogluteale, nel muscolo gluteo medio, è raccomandato perché questa zona si trova lontano dai nervi e dai vasi sanguigni principali. L'approccio dorso-gluteale o nel muscolo gluteo massimo è accettabile, se preferito dall'operatore sanitario. L'iniezione non deve essere somministrata in nessuna altra sede.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Vocabria 600 mg sospensione iniettabile a rilascio prolungato
cabotegravir

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di iniziare ad usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Vocabria e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Vocabria
3. Come vengono somministrate le iniezioni di Vocabria
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Vocabria
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Vocabria e a cosa serve

Vocabria iniettabile contiene il principio attivo cabotegravir. Cabotegravir appartiene ad un gruppo di medicinali antiretrovirali chiamati *inibitori dell'integrasi (INI).*

Vocabria iniettabile è usato per il trattamento dell'infezione da HIV (virus dell'immunodeficienza umana) negli adulti dai 18 anni di età in poi, che stanno ricevendo anche un altro medicinale antiretrovirale chiamato rilpivirina e per i quali l'infezione da HIV-1 è sotto controllo.

Le iniezioni di Vocabria non guariscono l'infezione da HIV, ma mantengono la quantità di virus nell'organismo a livelli bassi e ciò aiuta a mantenere il numero delle cellule CD4 nel sangue. Le cellule CD4 sono un tipo di globuli bianchi importanti che aiutano l'organismo a combattere l'infezione.

Vocabria iniettabile viene sempre somministrato assieme a un altro medicinale antiretrovirale chiamato *rilpivirina iniettabile.* Consultare il foglio illustrativo di rilpivirina per le informazioni su questo medicinale.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Vocabria

Non le deve essere somministrata una iniezione di Vocabria:
- se è **allergico** (*ipersensibile*) a cabotegravir o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se sta prendendo uno di questi medicinali poiché possono avere effetto sull'attività di Vocabria:
  - **carbamazepina, oxcarbazepina, fenitoina, fenobarbital** (medicinali per trattare l'epilessia e prevenire le convulsioni)
  - **rifampicina** o **rifapentina** (medicinali per trattare alcune infezioni batteriche come la tubercolosi).

➔ **Si rivolga al medico** se pensa che queste condizioni la riguardino.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni

Reazione allergica
Vocabria contiene cabotegravir, che è un inibitore dell'integrasi. Gli inibitori dell'integrasi incluso cabotegravir possono causare una grave reazione allergica nota come *reazione di ipersensibilità*. È necessario che sia a conoscenza di questi segni e sintomi importanti, in modo tale da riconoscerli mentre sta assumendo Vocabria.

➔ **Legga le informazioni** al paragrafo 4 di questo foglio.

Problemi al fegato inclusa epatite B e/o C
Si rivolga al medico se ha o ha avuto problemi al fegato, inclusa l'epatite B e/o C. Il medico può valutare la gravità della malattia del fegato prima di decidere se può prendere Vocabria.

Faccia attenzione ai sintomi importanti
Alcune persone che assumono medicinali per l'infezione da HIV sviluppano altre condizioni che possono essere gravi. È necessario che sia a conoscenza di questi segni e sintomi importanti, in modo tale da riconoscerli mentre sta assumendo Vocabria. Questi includono:
- sintomi di infezioni
- sintomi di danno del fegato.

➔ **Legga le informazioni** al paragrafo 4 di questo foglio ("Possibili effetti indesiderati").

In caso di sintomi di infezione o di danni al fegato:

➔ **contatti immediatamente il medico**. Non prenda altri medicinali per l'infezione senza il consiglio del medico.

Le visite regolari sono importanti
È importante che lei **vada alle visite pianificate** per ricevere l'iniezione di Vocabria, per controllare l'infezione da HIV e per impedire che la malattia peggiori. Parli con il medico se sta pensando di interrompere il trattamento. Se è in ritardo nel ricevere l'iniezione di Vocabria, o se smette di ricevere Vocabria, avrà bisogno di assumere altri medicinali per trattare l'infezione da HIV e per ridurre il rischio di sviluppare resistenza virale.

Vocabria iniettabile è un medicinale a lunga durata d'azione. Se interrompe il trattamento, bassi livelli di cabotegravir (il principio attivo di Vocabria) possono rimanere nel suo organismo fino a 12 mesi o più dopo l'ultima iniezione. Questi bassi livelli di cabotegravir non la proteggeranno dal virus e il virus può diventare resistente. Deve iniziare un trattamento diverso conto l'HIV entro un mese dall'ultima iniezione di Vocabria se fa iniezioni mensili, ed entro due mesi dall'ultima iniezione di Vocabria in caso di iniezioni ogni due mesi.

Protezione delle altre persone
L'infezione da HIV si trasmette attraverso rapporti sessuali con persone che hanno l'infezione o attraverso il contatto con sangue infetto (ad esempio, attraverso lo scambio di aghi da iniezione). Lei può ancora trasmettere l'HIV mentre viene trattato con questo medicinale, sebbene il rischio sia ridotto dall'effetto della terapia antiretrovirale. Discuta con il medico delle precauzioni necessarie da prendere per evitare di trasmettere l'infezione ad altre persone.

Bambini e adolescenti
Questo medicinale non è indicato per l'uso nei bambini o negli adolescenti di età inferiore a 18 anni, dal momento che non è stato studiato in tali pazienti.

Altri medicinali e Vocabria iniettabile
Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale inclusi anche quelli senza obbligo di prescrizione.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Vocabria non deve essere somministrato con alcuni medicinali (vedere "Non le deve essere somministrata una iniezione di Vocabria" all'inizio del paragrafo 2).

Alcuni medicinali possono influenzare l'attività di Vocabria o rendere più probabile che lei vada incontro ad **effetti indesiderati**. Vocabria può anche avere effetto sull'attività di altri medicinali.

Informi il medico se sta prendendo:

- **rifabutina** (per trattare alcune infezioni come la tubercolosi)

➔ **Informi il medico o il farmacista** se sta assumendo questo medicinale. Il medico può decidere che è necessario sottoporla a ulteriori controlli.

Gravidanza e allattamento

Se è in gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno:

➔ **parli con il medico** prima di ricevere un'iniezione di Vocabria.

Gravidanza
- **Vocabria non è raccomandato durante la gravidanza**. Se necessario, il medico prenderà in considerazione il beneficio per lei e il rischio per il suo bambino legati alle iniezioni di Vocabria durante la gravidanza. Se sta pianificando una gravidanza, **parli con il medico in anticipo**.
- Se rimane incinta, non interrompa le visite programmate per ricevere l'iniezione di Vocabria senza consultare il medico.

Allattamento
Le donne che sono positive al test dell'HIV non devono allattare al seno perché l'infezione da HIV può essere trasmessa al bambino attraverso il latte materno.

Non è noto se i componenti di Vocabria iniettabile possano passare nel latte materno. Tuttavia, è possibile che cabotegravir possa ancora passare nel latte materno per 12 mesi dopo l'ultima iniezione di Vocabria.

Se sta allattando con latte materno, o pensa di farlo:
➔ **parli con il medico immediatamente**.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Vocabria può provocare capogiri ed avere altri effetti indesiderati che provocano un calo di attenzione.

➔ **Non guidi veicoli e non usi macchinari** se non è sicuro che il suo stato di vigilanza non sia compromesso.

3. Come vengono somministrate le iniezioni di Vocabria

Le verrà somministrato Vocabria **sotto forma di iniezione**, una volta al mese o una volta ogni 2 mesi, insieme ad un'altra iniezione di un medicinale chiamato rilpivirina. Il medico la consiglierà sullo schema di dosaggio.

Un infermiere o un medico le somministrerà Vocabria mediante un'iniezione nel muscolo del gluteo *(iniezione intramuscolare, IM*).

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Quando inizia il trattamento per la prima volta con Vocabria lei e il suo medico potete decidere se iniziare il trattamento con le compresse di Vocabria o iniziare direttamente il trattamento con un'iniezione di Vocabria:

- se decide di iniziare il trattamento con le compresse, il medico le indicherà:
  - di prendere una compressa di Vocabria da 30 mg e una compressa di rilpivirina da 25 mg, una volta al giorno, per circa **un mese**
  - dopo di che le verranno somministrate le iniezioni **una volta al mese oppure ogni due mesi.**

Questo primo mese di Vocabria e rilpivirina somministrati in compresse è chiamato **periodo di avvio orale alla terapia**. Ciò permette al medico di valutare se è opportuno procedere con le iniezioni.

Schema di iniezione per la somministrazione mensile

Tipo di medicinale	**Quando**	
	Prima iniezione	**Seconda iniezione in poi, ogni mese**
Vocabria	iniezione da 600 mg	iniezione da 400 mg ogni mese
Rilpivirina	iniezione da 900 mg	iniezione da 600 mg ogni mese

Schema di iniezione per la somministrazione ogni 2 mesi

Tipo di medicinale	**Quando**	
	Prima e seconda iniezione ad un mese di distanza	**Terza iniezione in poi, ogni due mesi**
Vocabria	iniezione da 600 mg	iniezione da 600 mg ogni 2 mesi
Rilpivirina	iniezione da 900 mg	iniezione da 900 mg ogni 2 mesi

Se salta un'iniezione di Vocabria

➔ **Contatti immediatamente il medico** per fissare un nuovo appuntamento.

È importante che lei rispetti le visite regolari programmate per ricevere l'iniezione per controllare l'HIV e per evitare che la malattia peggiori. Parli con il medico se pensa di interrompere il trattamento.

Parli con il medico se pensa di non essere in grado di ricevere l'iniezione di Vocabria al tempo stabilito. Il medico può consigliarle di prendere le compresse di Vocabria fino a quando non sarà di nuovo in grado di ricevere l'iniezione di Vocabria.

Se le viene somministrata un'iniezione di Vocabria di troppo
Un medico o un infermiere le somministrerà questo medicinale, quindi è improbabile che gliene venga somministrato troppo. Se è preoccupato, parli con il medico o l'infermiere.

Non smetta di ricevere iniezioni di Vocabria senza il consiglio del medico.
Continui a ricevere iniezioni di Vocabria per tutto il tempo indicato dal medico. Non smetta a meno che il medico non glielo consigli. Se smette, il medico deve iniziare un altro trattamento contro l'HIV entro un mese dall'ultima iniezione di Vocabria se fa iniezioni mensili, ed entro due mesi dall'ultima iniezione di Vocabria se fa iniezioni ogni due mesi, questo per ridurre il rischio di sviluppare una resistenza virale.

Se ha ulteriori dubbi sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Reazioni allergiche

Vocabria contiene cabotegravir, che è un inibitore dell'integrasi. Gli inibitori dell'integrasi incluso cabotegravir possono causare una grave reazione allergica nota come reazione di ipersensibilità.

Se manifesta uno dei seguenti sintomi:

- reazione cutanea (*eruzione cutanea, orticaria*)
- temperatura elevata (*febbre*)
- mancanza di energia (*stanchezza*)
- gonfiore, talvolta del viso o della bocca (*angioedema*), che causa difficoltà di respirazione
- dolore muscolare o articolare.

➔ **Si rivolga immediatamente al medico**. Il medico può decidere di effettuare esami per controllare il fegato, i reni o il sangue e può dirle di smettere di prendere Vocabria.

Effetti indesiderati molto comuni

Possono interessare **più di 1** persona **su 10**:

- mal di testa
- reazioni nel sito di iniezione. Negli studi clinici, queste sono state generalmente di entità da lieve a moderata e sono diventate meno frequenti nel tempo. I sintomi possono includere:
  - molto comune: dolore e fastidio, una massa o un grumo indurito
  - comune: arrossamenti, prurito, gonfiore, calore, bruciore (che può includere scolorimento o un accumulo di sangue sotto la pelle)
  - non comune: insensibilità, sanguinamento lieve, un ascesso (accumulo di pus) o cellulite (calore, gonfiore o arrossamento)
- sensazione di calore (*piressia*), che può verificarsi entro una settimana dopo le iniezioni.

Effetti indesiderati comuni

Possono interessare **fino a 1** persona **su 10**:

- depressione
- ansia
- sogni anormali
- difficoltà a dormire (*insonnia*)
- capogiri
- nausea
- vomito
- mal di stomaco (*dolore addominale*)
- flatulenza
- diarrea
- eruzione cutanea
- dolore muscolare (*mialgia*)
- mancanza di energia (*stanchezza*)
- debolezza (*astenia*)
- sensazione generale di malessere
- aumento di peso.

Effetti indesiderati non comuni

Possono interessare **fino a 1** persona **su 100**:

- tentato suicidio e pensieri suicidi (in particolare nei pazienti che hanno avuto in precedenza depressione o problemi di salute mentale)
- reazione allergica (*ipersensibilità di Tipo I*)

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- orticaria
- gonfiore, talvolta del viso o della bocca (*angioedema*), che causa difficoltà di respirazione
- sensazione di stanchezza (*sonnolenza*)
- sensazione di stordimento, durante o dopo un'iniezione. Questo può portare a svenimento.
- danno del fegato (i segni possono includere ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi, perdita di appetito, prurito, sensibilità allo stomaco, feci chiare o urine insolitamente scure)
- cambiamenti nelle analisi del sangue del fegato (aumento delle *transaminasi* o aumento della *bilirubina*).

Altri effetti indesiderati che possono risultare dalle analisi del sangue
- aumento delle lipasi (una sostanza prodotta dal pancreas)

Altri possibili effetti indesiderati
Le persone che ricevono la terapia di Vocabria e rilpivirina per l'HIV possono andare incontro ad altri effetti indesiderati.

Pancreatite

Se avverte un forte dolore all'addome (pancia), questo può essere causato da un'infiammazione del pancreas (pancreatite).

➔ **Informi il medico,** soprattutto se il dolore si diffonde e peggiora.

Sintomi di infezione e infiammazione

Le persone con infezione da HIV avanzata (AIDS), hanno un sistema immunitario indebolito e una maggiore probabilità di sviluppare gravi infezioni (*infezioni opportunistiche*). Dopo l'inizio del trattamento, il sistema immunitario diventa più forte tanto che l'organismo inizia a combattere le infezioni.

Possono svilupparsi sintomi di infezione e di infiammazione causati da:
- vecchie infezioni "silenti" che riemergono di nuovo poichè il corpo le combatte
- il sistema immunitario che attacca i tessuti sani dell'organismo (*disturbi autoimmuni*).

I sintomi dei disturbi autoimmuni possono svilupparsi molti mesi dopo l'inizio dell'assunzione del medicinale per il trattamento dell'infezione da HIV.

I sintomi possono includere:

- **debolezza muscolare** e/o **dolore muscolare**
- **dolore** o **gonfiore delle articolazioni**
- **debolezza** che inizia dalle mani e dai piedi e si estende al tronco del corpo
- **palpitazioni** o **tremore**
- **iperattività** (agitazione e movimento eccessivi)

Se manifesta qualsiasi sintomo di infezione:

➔ **informi immediatamente il medico**. Non assuma altri medicinali per l'infezione senza aver consultato il medico.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Vocabria

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede nessuna temperatura specifica di conservazione.
Non congelare.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Vocabria
- Il principio attivo è cabotegravir.

Ogni flaconcino da 3 mL contiene 600 mg di cabotegravir.

Gli altri eccipienti sono:
Mannitolo (E421)
Polisorbato 20 (E432)
Macrogol (E1521)
Acqua per preparazioni iniettabili

Descrizione dell'aspetto di Vocabria e contenuto della confezione
Cabotegravir sospensione iniettabile a rilascio prolungato è fornita in un flaconcino di vetro marrone con un tappo di gomma. La confezione contiene anche 1 siringa, 1 adattatore per il flaconcino e 1 ago da iniezione.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
ViiV Healthcare BV
Van Asch van Wijckstraat 55H,
3811 LP Amersfoort
Paesi Bassi

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Lietuva
ViiV Healthcare BV
Tel: + 370 80000334

България
ViiV Healthcare BV
Тел.: + 359 80018205

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

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

Magyarország
ViiV Healthcare BV
Tel.: + 36 80088309

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

Malta
ViiV Healthcare BV
Tel: + 356 80065004

Deutschland
ViiV Healthcare GmbH
Tel.: + 49 (0)89 203 0038-10
viiv.med.info@viivhealthcare.com

Nederland
ViiV Healthcare BV
Tel: + 31 (0) 33 2081199

Eesti
ViiV Healthcare BV
Tel: + 372 8002640

Norge
GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Ελλάδα
GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

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

España
Laboratorios ViiV Healthcare, S.L.
Tel: + 34 900 923 501
es-ci@viivhealthcare.com

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

France
ViiV Healthcare SAS
Tél.: + 33 (0)1 39 17 69 69
Infomed@viivhealthcare.com

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

Hrvatska
ViiV Healthcare BV
Tel: + 385 800787089

România
ViiV Healthcare BV
Tel: + 40 800672524

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu>

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Vocabria 3 mL iniettabile Istruzioni per l'uso:

Informazioni generali

Una dose completa richiede due iniezioni: **VOCABRIA e rilpivirina**

3 mL di cabotegravir e 3 mL di rilpivirina.

Cabotegravir e rilpivirina sono sospensioni che non necessitano di ulteriore diluizione o ricostituzione. Le fasi di preparazione sono identiche per entrambi i medicinali.

Cabotegravir e rilpivirina sono solo per uso intramuscolare. Entrambe le iniezioni devono essere praticate in sede glutea. L'ordine di somministrazione non è importante.

Nota: si raccomanda la sede ventrogluteale.

Informazioni per la conservazione

• Questo medicinale non richiede nessuna particolare modalità di conservazione.

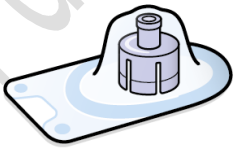
Non congelare.

Flaconcino di cabotegravir



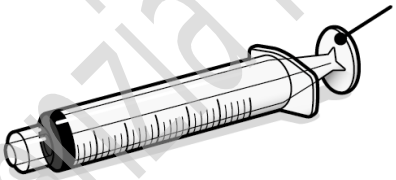
Capsula del flaconcino
(Tappo di gomma sotto la capsula)

Adattatore per flaconcino



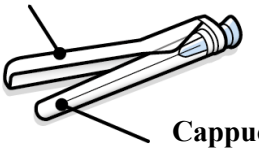
Siringa

Stantuffo



Ago da iniezione

Salva ago



Cappuccio dell'ago

Contenuto della confezione

- 1flaconcino di cabotegravir
- 1 adattatore per flaconcino
- 1 siringa
- 1 ago da iniezione (0,65 mm, 38 mm [calibro 23, 1,5 pollici])

Considerare la corporatura del paziente e in base al proprio giudizio clinico, selezionare un ago da iniezione di lunghezza appropriata.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

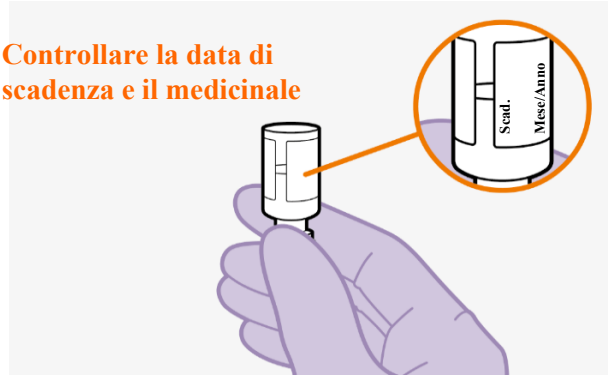
Avrà anche bisogno

- Guanti non sterili
- 2 tamponi imbevuti di alcol
- 2 compresse di garza
- Un contenitore per oggetti appuntiti
- 1 confezione di rilpivirina 3 mL

Assicurarsi di avere a portata di mano la confezione di rilpivirina prima di iniziare.

Preparazione

1. Ispezionare il flaconcino



- Controllare che la data di scadenza non sia passata.
- Ispezionare il flaconcino immediatamente. Se si vedono corpi estranei, non usare il medicinale.

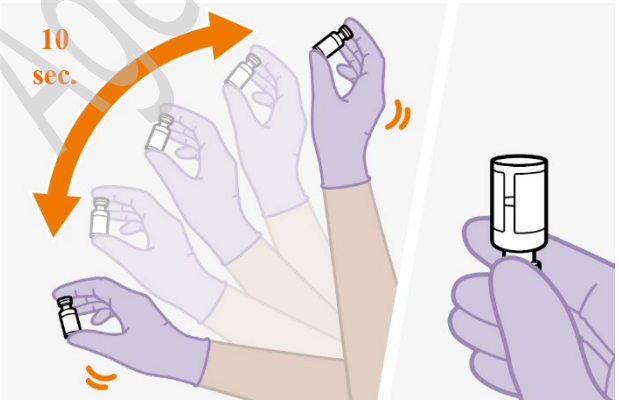
Nota: Il flaconcino di cabotegravir ha un vetro di color marrone
Non usare se la data di scadenza è passata.

2. Aspettare 15 minuti



- Se la confezione è stata conservata in frigorifero, toglierla e aspettare almeno 15 minuti prima di procedere con l'iniezione per permettere al medicinale di raggiungere la temperatura ambiente.

3. Agitare energicamente

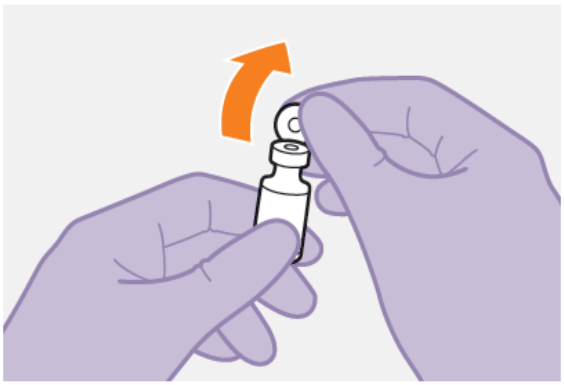


- Tenere il flaconcino saldamente e agitare energicamente per 10 secondi interi come illustrato nella figura.
- Capovolgere il flaconcino e controllare la risospensione. Deve avere un aspetto uniforme. Se la sospensione non è uniforme, agitare di nuovo il flaconcino.
- È normale vedere piccole bolle di aria.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

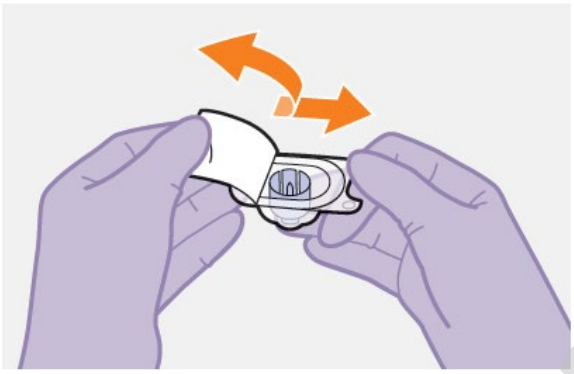
4. Rimuovere la capsula del flaconcino



- Rimuovere la capsula dal flaconcino.
- Passare sul tappo di gomma un tampone imbevuto di alcol.

Non permettere che nulla venga in contatto con il tappo di gomma dopo averlo pulito.

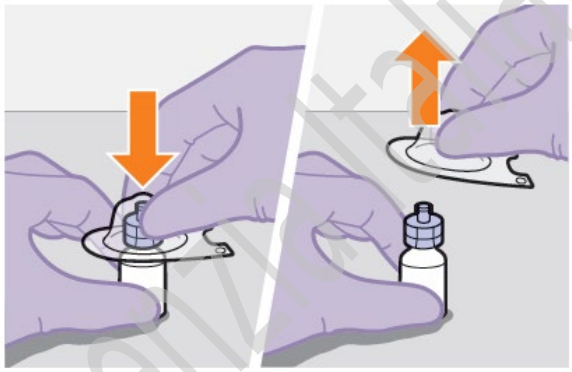
5. Aprire il contenitore dell'adattatore per flaconcino



- Staccare la carta di protezione dal contenitore dell'adattatore per flaconcino.

Nota: lasciare l'adattatore nel contenitore per la fase successiva.

6. Fissare l'adattatore al flaconcino



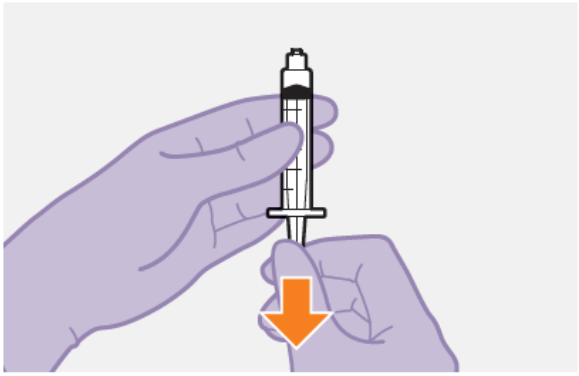
- Premere l'adattatore contro il flaconcino servendosi del contenitore come illustrato nella figura. L'adattatore del flaconcino deve collegarsi con uno scatto.
- Quando si è pronti, sollevare il contenitore dell'adattatore per flaconcino come illustrato nella figura.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022

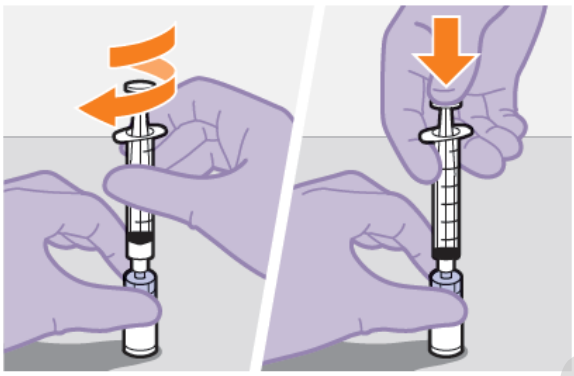
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

7. Preparare la siringa



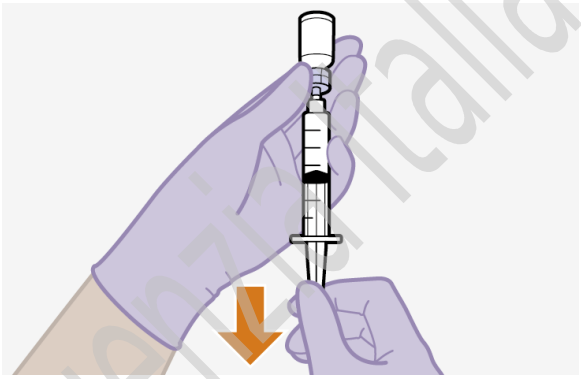
- Estrarre la siringa dalla sua confezione.
- Aspirare 1 mL di aria nella siringa. Questo faciliterà il prelievo del liquido nella fase successiva.

8. Fissare la siringa



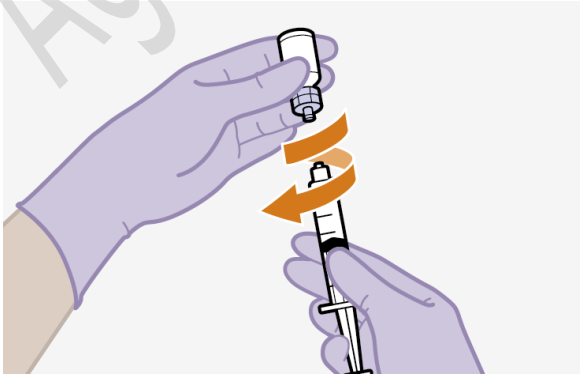
- Tenere saldamente l'adattatore e il flaconcino come illustrato nella figura.
- Avvitare saldamente la siringa sull'adattatore per flaconcino.
- Premere lo stantuffo fino in fondo per spingere l'aria nel flaconcino.

9. Aspirare lentamente la dose



- Capovolgere la siringa e il flaconcino e aspirare lentamente tutto il liquido possibile nella siringa. Potrebbe esserci più liquido nel flaconcino della dose necessaria.

10. Svitare la siringa



- Svitare la siringa dall'adattatore per flaconcino, tenendo l'adattatore come illustrato nella figura.

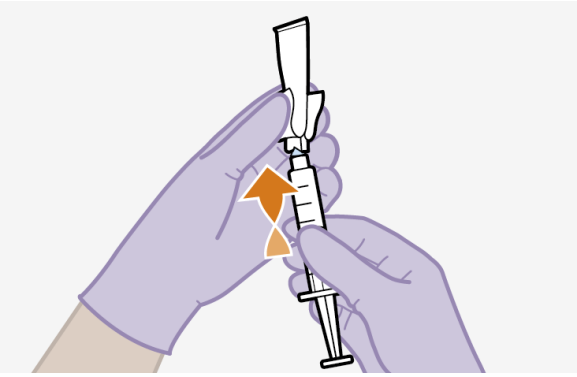
Nota: Tenere la siringa in posizione verticale per evitare fuoriuscite di liquido. Controllare che la sospensione di cabotegravir sia uniforme e di colore da bianco a rosa chiaro.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

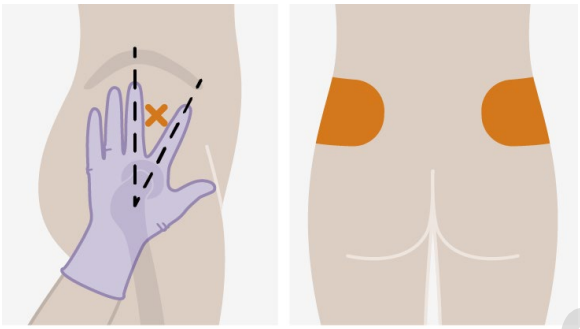
11. Attaccare l'ago



- Aprire la custodia dell'ago in modo da esporne solo la base.
- Tenendo la siringa in posizione verticale, inserirla saldamente nell'ago.
- Rimuovere la custodia dall'ago.

Iniezione

12. Preparare la sede dell'iniezione



Ventrogluteale **Dorsogluteale**

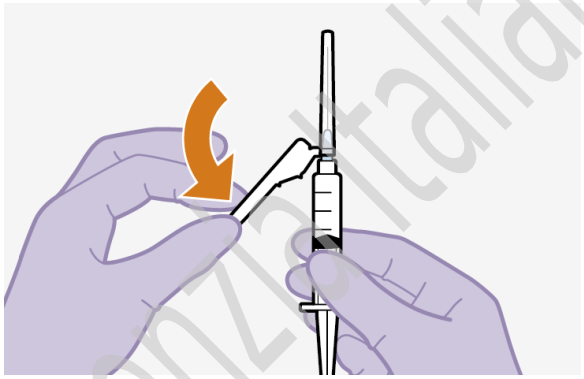
Le iniezioni devono essere somministrate in sede glutea. Scegliere tra le seguenti aree dove praticare l'iniezione:

• ventrogluteale (raccomandata)

• dorsogluteale (quadrante superiore esterno)

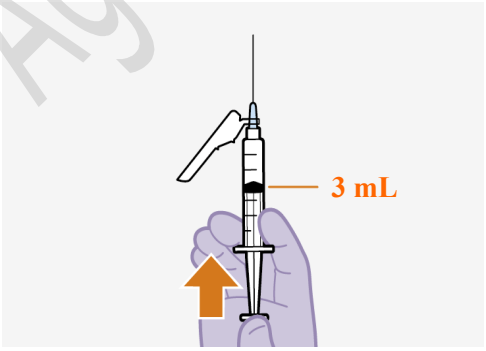
Nota: solo per uso intramuscolare in sede glutea.
Non iniettare in vena.

13. Togliere il cappuccio



- Piegare il salva ago verso l'esterno allontanandolo dall'ago.
- Togliere il cappuccio dell'ago da iniezione.

14. Rimuovere il liquido in eccesso



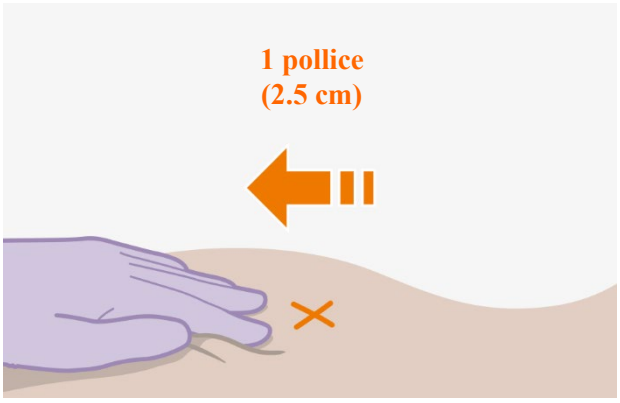
- Tenere la siringa con l'ago puntato verso l'alto. Premere lo stantuffo fino all'indicazione della dose di 3 mL per rimuovere il liquido in eccesso ed eventuali bolle d'aria.

Nota: Disinfettare il sito di iniezione con un tampone imbevuto di alcol. Lasciare asciugare la pelle all'aria prima di proseguire.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

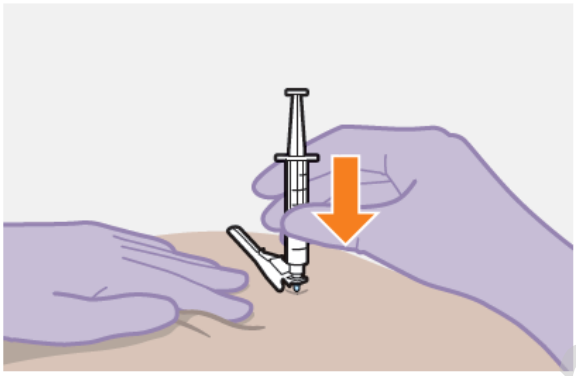
15. Tendere la cute



Utilizzare la tecnica di iniezione del tratto z per ridurre al minimo il rischio di fuoriuscita di medicinale dal sito di iniezione.

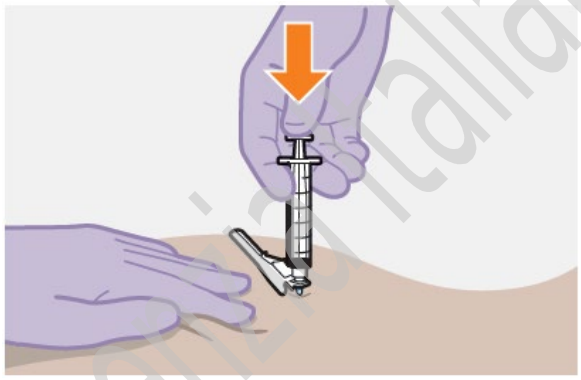
- Tendere con decisione la cute che copre il sito di iniezione, spostandola di circa un pollice (2,5 cm).
- Mantenere la cute in questa posizione per praticare l'iniezione.

16. Inserire l'ago



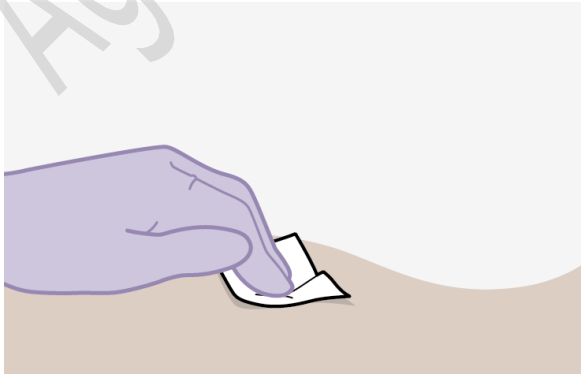
- Inserire l'ago per l'intera lunghezza o per una profondità sufficiente a raggiungere il muscolo.

17. Iniettare la dose



- Continuando a tenera la cute ben tesa premere lentamente lo stantuffo fino in fondo.
- Assicurarsi che la siringa sia vuota.
- Estrarre l'ago e rilasciare immediatamente la cute tesa.

18. Esaminare la sede di iniezione



- Applicare la pressione sul sito di iniezione utilizzando una compressa di garza.
- In caso di sanguinamento, si può applicare un cerotto.

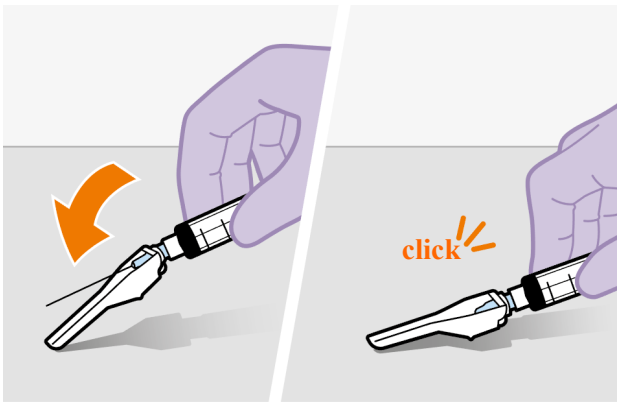
Non massaggiare l'area.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

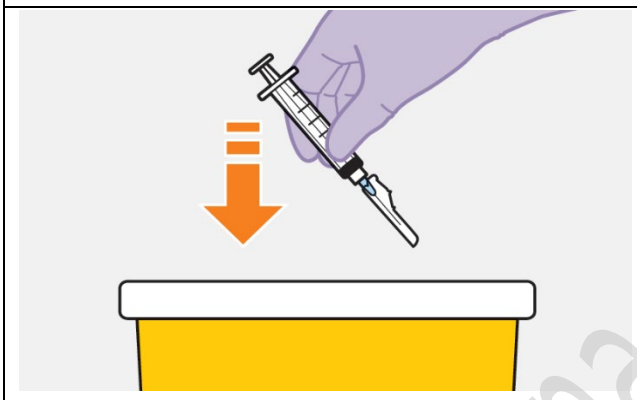
19. Mettere in sicurezza l'ago



- Piegare il salva ago sopra l'ago.
- Applicare una lieve pressione sul salva ago spingendolo contro una superficie rigida, in modo da bloccarlo in posizione.
- Il salva ago si blocca con un "clic".

Dopo l'iniezione

20. Smaltire in modo sicuro



- Smaltire aghi, siringhe, flaconcini e adattatori per flaconcini usati in conformità alle disposizioni locali in materia di salute e sicurezza.

Ripetere la procedura per il secondo medicinale



Se non si sono ancora iniettati entrambi i medicinali, utilizzare le fasi per la preparazione e l'iniezione di rilpivirina presenti nelle sue specifiche Istruzioni per l'uso

Domande e risposte

1. Per quanto tempo il medicinale può rimanere nella siringa?

Una volta che la sospensione è stata aspirata nella siringa, da un punto di vista microbiologico, l'iniezione deve essere praticata immediatamente.

La stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per 2 ore a 25ºC.

2. Perché è necessario iniettare dell'aria nel flaconcino?

L'introduzione di 1 mL di aria nel flaconcino facilita la successiva aspirazione della dose nella siringa.

Senza l'aria, parte del liquido può involontariamente refluire nel flaconcino, lasciando nella siringa una quantità di liquido inferiore al necessario.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

3. Ha importanza l'ordine con cui si somministrano i medicinali?

No, l’ordine non è importante.

4. Se la confezione è stata conservata in frigorifero, è sicuro riscaldare il flaconcino più rapidamente per portarlo a temperatura ambiente?

La cosa migliore da fare è lasciare che il flaconcino raggiunga la temperatura ambiente in modo naturale. Tuttavia, è possibile utilizzare il calore delle mani per accelerare il tempo di riscaldamento, assicurandosi tuttavia che la temperatura del flaconcino non superi i 30°C.

Non utilizzare altri metodi di riscaldamento.

5. Perché l’approccio di somministrazione raccomandato è quello ventrogluteale?

L’approccio ventrogluteale, nel muscolo gluteo medio, è raccomandato perché questa zona si trova lontano dai nervi e dai vasi sanguigni principali. L’approccio dorso-gluteale o nel muscolo gluteo massimo è accettabile, se preferito dall'operatore sanitario. L'iniezione non deve essere somministrata in nessuna altra sede.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Vocabria 30 mg compresse rivestite con film
cabotegravir

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di iniziare ad usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Vocabria e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Vocabria
3. Come prendere Vocabria
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Vocabria
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Vocabria e a cosa serve

Vocabria compresse contiene il principio attivo cabotegravir. Cabotegravir appartiene ad un gruppo di medicinali antiretrovirali chiamati *inibitori dell'integrasi (INI)*.

Vocabria compresse è usato per trattare l'infezione da HIV (virus dell'immunodeficienza umana) negli adulti dai 18 anni di età in poi, che stanno prendendo anche un altro medicinale antiretrovirale chiamato rilpivirina e per i quali l'infezione da HIV-1 è sotto controllo.

Vocabria compresse non guarisce l'infezione da HIV, ma mantiene la quantità di virus nell'organismo a livelli bassi e ciò aiuta a mantenere il numero delle cellule CD4 nel sangue. Le cellule CD4 sono un tipo di globuli bianchi importanti che aiutano l'organismo a combattere l'infezione.

Il medico le consiglierà di prendere le compresse di Vocabria prima che le venga somministrato Vocabria iniettabile per la prima volta.

Se è in trattamento con Vocabria iniettabile, ma non è in grado di ricevere l'iniezione, il medico può anche consigliarle di prendere le compresse di Vocabria, fino a quando non potrà ricevere di nuovo l'iniezione.

Vocabria compresse viene sempre prescritto insieme a un altro medicinale antiretrovirale chiamato *rilpivirina compresse* per trattare l'infezione da HIV. Vocabria e rilpivirina compresse sostituiranno i medicinali antiretrovirali che attualmente assume. Consultare il foglio illustrativo di rilpivirina per le informazioni su questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Vocabria

Non prenda Vocabria compresse:
- se è **allergico** (*ipersensibile*) a cabotegravir o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se sta prendendo uno di questi medicinali poiché possono avere effetto sull'attività di Vocabria:
  - **carbamazepina, oxcarbazepina, fenitoina, fenobarbital** (medicinali per trattare l'epilessia e prevenire le convulsioni)
  - **rifampicina** o **rifapentina** (medicinali per trattare alcune infezioni batteriche come la tubercolosi).

➔ **Si rivolga al medico** se pensa queste condizioni la riguardino.

Avvertenze e precauzioni

Reazione allergica
Vocabria contiene cabotegravir, che è un inibitore dell'integrasi. Gli inibitori dell'integrasi incluso cabotegravir possono causare una grave reazione allergica nota come *reazione di ipersensibilità*. È necessario che sia a conoscenza di questi segni e sintomi importanti, in modo tale da riconoscerli mentre sta assumendo Vocabria.

➔ **Legga le informazioni** al paragrafo 4 di questo foglio.

Problemi al fegato inclusa epatite B e/o C
Si rivolga al medico se ha o ha avuto problemi al fegato, inclusa l'epatite B e/o C. Il medico può valutare la gravità della malattia del fegato prima di decidere se può prendere Vocabria.

Faccia attenzione ai sintomi importanti
Alcune persone che assumono medicinali per l'infezione da HIV sviluppano altre condizioni che possono essere gravi. È necessario che sia a conoscenza di questi segni e sintomi importanti, in modo tale da riconoscerli mentre sta assumendo Vocabria. Questi includono:
- sintomi di infezioni
- sintomi di danno del fegato

➔ **Legga le informazioni** al paragrafo 4 di questo foglio ("Possibili effetti indesiderati")

In caso di sintomi di infezione o di danni al fegato:

➔ **contatti immediatamente il medico**. Non prenda altri medicinali per l'infezione senza il consiglio del medico.

Protezione delle altre persone
L'infezione da HIV si trasmette attraverso rapporti sessuali con persone che hanno l'infezione o attraverso il contatto con sangue infetto (ad esempio, attraverso lo scambio di aghi da iniezione). Lei può ancora trasmettere l'HIV mentre viene trattato con questo medicinale, sebbene il rischio sia ridotto dall'effetto della terapia antiretrovirale. Discuta con il medico delle precauzioni necessarie da prendere per evitare di trasmettere l'infezione ad altre persone.

Bambini e adolescenti
Questo medicinale non è indicato per l'uso nei bambini o negli adolescenti di età inferiore a 18 anni, dal momento che non è stato studiato in tali pazienti.

Altri medicinali e Vocabria compresse
Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale inclusi anche quelli senza obbligo di prescrizione.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Vocabria non deve essere preso con alcuni medicinali (vedere "Non prenda Vocabria compresse" all'inizio del paragrafo 2).

Alcuni medicinali possono influenzare l'attività di Vocabria o rendere più probabile che lei vada incontro ad **effetti indesiderati**. Vocabria può anche avere effetto sull'attività di altri medicinali.

Informi il medico se sta assumendo uno dei medicinali elencati di seguito:

- **medicinali chiamati antiacidi per trattare la cattiva digestione e il bruciore di stomaco**. Gli antiacidi possono impedire l'assorbimento di Vocabria compresse da parte dell'organismo.
  Non prenda questi medicinali nelle 2 ore precedenti l'assunzione di Vocabria o per almeno 4 ore dopo averlo preso
- **rifabutina** (per trattare alcune infezioni batteriche come la tubercolosi).

➔ **Informi il medico o il farmacista** se sta assumendo questo medicinale. Il medico può decidere che è necessario sottoporla a ulteriori controlli.

Gravidanza e allattamento

Se è in gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o sta allattando con latte materno:

➔ **parli con il medico** prima di prendere Vocabria.

Gravidanza
- **Vocabria non è raccomandato durante la gravidanza**. Se necessario, il medico valuterà il beneficio per lei e il rischio per il bambino di prendere Vocabria durante la gravidanza. Se sta pianificando di una gravidanza, **parli con il medico in anticipo**.
- Se rimane incinta, non smetta di prendere Vocabria senza consultare il medico.

Allattamento
Le donne che sono positive al test dell'HIV non devono allattare al seno perché l'infezione da HIV può essere trasmessa al bambino attraverso il latte materno.

Non è noto se i componenti di Vocabria compresse possano passare nel latte materno.

Se sta allattando con latte materno o pensa di farlo:
- **parli con il medico immediatamente**.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Vocabria può provocare capogiri ed avere altri effetti indesiderati che provocano un calo di attenzione.

➔ **Non guidi veicoli e non usi macchinari** se non è sicuro che il suo stato di vigilanza non sia compromesso.

Informazioni importanti su alcuni componenti di Vocabria
Se le è stato comunicato dal medico che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, parli con il medico prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, per cui è essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Vocabria

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Vocabria compresse deve sempre essere preso con un altro medicinale contro l'HIV (rilpivirina compresse). Si devono anche seguire attentamente le istruzioni per rilpivirina. Il foglio illustrativo è fornito nella confezione di rilpivirina.

Schema di dosaggio per Vocabria compresse dopo le iniezioni mensili

Tipo di medicinale	**Quando**		
	Durante il mese 1 (almeno 28 giorni)	**Al mese 2 dopo un mese di compresse**	**Mese 3 in poi**
Vocabria	compressa da 30 mg una volta al giorno	iniezione da 600 mg	iniezione da 400 mg al mese
Rilpivirina	compressa da 25 mg una volta al giorno	iniezione da 900 mg	iniezione da 600 mg al mese

Schema di dosaggio per Vocabria compresse dopo le iniezioni ogni 2 mesi

Tipo di medicinale	**Quando**		
	Mese 1 (almeno 28 giorni)	**Al mese 2 e al mese 3 dopo un mese di compresse**	**Mese 5 in poi**
Vocabria	compressa da 30 mg una volta al giorno	iniezione da 600 mg	iniezione da 600 mg ogni 2 mesi
Rilpivirina	compressa da 25 mg una volta al giorno	iniezione da 900 mg	iniezione da 900 mg ogni 2 mesi

Quando inizia il trattamento per la prima volta con Vocabria, lei e il suo medico potete decidere se iniziare il trattamento con le compresse di Vocabria o iniziare direttamente il trattamento con un'iniezione di Vocabria:

se decide di iniziare il trattamento con le compresse, il medico le indicherà:

- di prendere una compressa di Vocabria da 30 mg e una compressa di rilpivirina da 25 mg, una volta al giorno, per circa **un mese**
- dopo di che, le verranno somministrate le iniezioni **una volta al mese oppure ogni due mesi.**

Il primo mese di Vocabria e rilpivirina somministrati in compresse è chiamato **periodo di avvio orale alla terapia**. Questo permette al medico di valutare se è opportuno procedere con le iniezioni.

Come prendere le compresse
Le compresse di Vocabria devono essere ingerite con una piccola quantità di acqua.

Vocabria può essere preso con o senza cibo. Tuttavia, quando Vocabria viene assunto insieme a rilpivirina, entrambe le compresse devono essere assunte con un pasto.

Se non può ricevere l'iniezione di Vocabria
Se non è in grado di ricevere l'iniezione di Vocabria, il medico può raccomandarle di prendere Vocabria compresse, fino a quando non potrà ricevere di nuovo un'iniezione.

Medicinali antiacidi
Gli antiacidi per trattare la **cattiva digestione** e il **bruciore di stomaco** possono impedire l'assorbimento di Vocabria compresse nell'organismo, rendendo il medicinale meno efficace.
Non prenda un antiacido durante le 2 ore precedenti l'assunzione della compressa di Vocabria o per almeno 4 ore dopo averla presa. Parli con il medico per ulteriori consigli sull'assunzione di medicinali che riducono l'acidità (antiacidi) assieme a Vocabria compresse.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se prende più Vocabria di quanto deve
Se prende troppe compresse di Vocabria, **contatti il medico o il farmacista per un consiglio.** Se possibile, mostri loro il flacone di Vocabria compresse.

Se dimentica di prendere Vocabria
Se si accorge di aver dimenticato di prendere Vocabria entro 12 ore dall'orario in cui assume solitamente Vocabria, prenda la compressa dimenticata il prima possibile. Se se ne accorge dopo 12 ore, salti quella dose e prenda la dose successiva, come sempre.
➔ **Non prenda una dose doppia** per compensare la dimenticanza della compressa.

Se vomita entro 4 ore dopo l'assunzione di Vocabria, prenda un'altra compressa. Se vomita più di 4 ore dopo l'assunzione di Vocabria, non ha bisogno di prendere un'altra compressa fino alla prossima dose normalmente programmata.

Non smetta di prendere Vocabria senza il consiglio del medico
Prenda Vocabria per tutta la durata prescritta dal medico. Non interrompa il trattamento a meno che non glielo indichi il medico.

Se ha ulteriori dubbi sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Reazioni allergiche

Vocabria contiene cabotegravir, che è un inibitore dell'integrasi. Gli inibitori dell'integrasi incluso cabotegravir possono causare una grave reazione allergica nota come reazione di ipersensibilità.

Se manifesta uno dei seguenti sintomi:

- reazione cutanea (*eruzione cutanea, orticaria*)
- temperatura elevata (*febbre*)
- mancanza di energia (*stanchezza*)
- gonfiore, talvolta del viso o della bocca (*angioedema*), che causa difficoltà di respirazione
- dolore muscolare o articolare.

➔ **Si rivolga immediatamente al medico**. Il medico può decidere di effettuare esami per controllare il fegato, i reni o il sangue e può dirle di smettere di prendere Vocabria

Effetti indesiderati molto comuni
Possono interessare **più di 1** persona **su 10**:
- mal di testa
- sensazione di calore (*piressia*).

Effetti indesiderati comuni
Possono interessare **fino a 1** persona **su 10**:
- depressione
- ansia
- sogni anormali
- difficoltà a dormire (*insonnia*)
- capogiri
- nausea
- vomito
- mal di stomaco (*dolore addominale*)

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- flatulenza
- diarrea
- eruzione cutanea
- dolore muscolare (*mialgia*)
- mancanza di energia (*stanchezza*)
- debolezza (*astenia*)
- sensazione generale di malessere
- aumento di peso

Effetti indesiderati non comuni
Possono interessare **fino a 1** persona **su 100**:
- tentato suicidio e pensieri suicidi (in particolare nei pazienti che hanno avuto in precedenza depressione o problemi di salute mentale)
- reazione allergica (*ipersensibilità di Tipo I*)
- orticaria
- gonfiore, talvolta del viso o della bocca (*angioedema*), che causa difficoltà di respirazione
- sensazione di stanchezza (*sonnolenza*)
- danno del fegato (i segni possono includere ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi, perdita di appetito, prurito, sensibilità allo stomaco, feci chiare o urine insolitamente scure)
- cambiamenti nelle analisi del sangue del fegato (aumento delle *transaminasi* o aumento della *bilirubina*).

Altri effetti indesiderati che possono risultare dalle analisi del sangue
- aumento delle lipasi (una sostanza prodotta dal pancreas)

Altri possibili effetti indesiderati
Le persone che ricevono la terapia di Vocabria e rilpivirina per l'HIV possono andare incontro ad altri effetti indesiderati.

Pancreatite

Se avverte un forte dolore all'addome (pancia), questo può essere causato da un'infiammazione del pancreas (pancreatite).

➔ **Informi il medico,** soprattutto se il dolore si diffonde e peggiora.

Sintomi di infezione e infiammazione

Le persone con infezione da HIV avanzata (AIDS), hanno un sistema immunitario indebolito e una maggiore probabilità di sviluppare gravi infezioni (*infezioni opportunistiche*). Dopo l'inizio del trattamento, il sistema immunitario diventa più forte tanto che l'organismo inizia a combattere le infezioni.

Possono svilupparsi sintomi di infezione e di infiammazione causati da:
- vecchie infezioni "silenti" che riemergono di nuovo poiché il corpo le combatte
- il sistema immunitario che attacca i tessuti sani dell'organismo (*disturbi autoimmuni*).

I sintomi dei disturbi autoimmuni possono svilupparsi molti mesi dopo l'inizio dell'assunzione del medicinale per il trattamento dell'infezione da HIV.

I sintomi possono includere:
- **debolezza muscolare** e/o **dolore muscolare**
- **dolore** o **gonfiore delle articolazioni**
- **debolezza** che inizia dalle mani e dai piedi e si estende al tronco del corpo
- **palpitazioni** o **tremore**
- **iperattività** (agitazione e movimento eccessivi)

Se manifesta qualsiasi sintomo di infezione e di infiammazione o nota uno dei sintomi sopra elencati:

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

➔ **informi immediatamente il medico**. Non assuma altri medicinali per l'infezione senza aver consultato il medico.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Vocabria

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flacone dopo "Scad." La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede nessuna temperatura specifica di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Vocabria
Il principio attivo è cabotegravir. Ogni compressa contiene 30 mg di cabotegravir.

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa

Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina (E460)
Ipromellosa (E464)
Sodio amido glicolato
Magnesio stearato

Rivestimento della compressa

Ipromellosa (E464)
Titanio biossido (E171)
Macrogol (E1521)

Descrizione dell'aspetto di Vocabria e contenuto della confezione
Vocabria compresse rivestite con film sono compresse di colore bianco, ovali, rivestite con film con inciso, su un lato, il codice "SV CTV".

Le compresse rivestite con film sono fornite in flaconi muniti di chiusura a prova di bambino.

Ogni flacone contiene 30 compresse rivestite con film.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
ViiV Healthcare BV
Van Asch van Wijckstraat 55H,
3811 LP Amersfoort
Paesi Bassi

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Ελλάδα
GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη A.E.B.E.
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
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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco