



VOCABRIA

30 mg

Filtabletten

Cabotegravir

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

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

Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen. Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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



- allergische Reaktion (*Überempfindlichkeitsreaktion*)
- Nesselsucht (*Urtikaria*)
- Schwellungen, manchmal im Gesicht oder Mundraum (*Angioödem*), die zu Atemnot führen
- Schläfrigkeit (*Somnolenz*)
- Leberschaden (zu den Anzeichen gehören Gelbfärbung der Haut und des weißen Teils der Augen, Appetitlosigkeit, Jucken, Druckschmerz im Magenbereich, Stuhl mit heller Färbung oder ungewöhnlich dunkler Urin)
- Veränderungen der Leber-Blutwerte (Erhöhung der *Transaminasen* oder des *Bilirubins*).

Zusätzliche Nebenwirkungen, die im Bluttest auftreten können

- Anstieg der Lipasen (Substanz, die von der Bauchspeicheldrüse produziert wird)

Welche anderen Nebenwirkungen sind möglich?

Bei Menschen, die eine Vocabria- und Rilpivirin-Therapie gegen HIV erhalten, können weitere Nebenwirkungen auftreten.

Pankreatitis

Wenn Sie starke Schmerzen im Bauchraum (*Abdomen*) bekommen, kann dies durch eine Entzündung Ihrer Bauchspeicheldrüse (*Pankreatitis*) verursacht werden.

→ **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt**, besonders dann, wenn sich der Schmerz ausbreitet und sich verschlimmert.

Symptome einer Infektion und Entzündung

Personen mit fortgeschrittener HIV-Infektion (AIDS) haben ein schwaches Immunsystem und entwickeln daher mit höherer Wahrscheinlichkeit schwere Infektionen (*opportunistische Infektionen*). Nach Behandlungsbeginn wird das Immunsystem stärker und kann die Infektionen bekämpfen.

Dadurch kann es zu Symptomen einer Infektion und Entzündung kommen, verursacht durch:

- alte, verborgene Infektionen, die wieder aufflackern, wenn der Körper sie bekämpft
- einen Angriff des Immunsystems auf gesundes Körpergewebe (*Autoimmunerkrankungen*).

Die Symptome von Autoimmunerkrankungen können auch erst Monate nach Beginn der Anwendung von Arzneimitteln gegen die HIV-Infektion auftreten.

Zu den Symptomen können folgende zählen:

- **Muskelschwäche** und/oder **Muskelschmerzen**
- **Gelenkschmerzen** oder **-schwellungen**
- **Schwäche**, die in den Händen oder Füßen beginnt und sich in Richtung Rumpf ausbreitet
- **Herzklopfen** oder **Zittern**

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

Sie sollten keine Vocabria-Tabletten einnehmen,

- wenn Sie in der Vergangenheit bereits einmal einen schweren Hautausschlag, Hautabschälung, Blasenbildung und/oder Geschwüre im Mund entwickelt haben.
- wenn Sie **allergisch** (*überempfindlich*) gegen Cabotegravir oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, da sie die Wirkung von Vocabria beeinträchtigen können:
 - **Carbamazepin, Oxcarbazepin, Phenytoin, Phenobarbital** (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie und zur Vorbeugung gegen Krampfanfälle)
 - **Rifampicin oder Rifapentin** (Arzneimittel zur Behandlung einiger bakterieller Infektionen wie z. B. Tuberkulose)

→ **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt**, wenn Sie glauben, dass einer dieser Punkte bei Ihnen zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Schwere Hautreaktion:

Die schwerwiegenden Hautreaktionen Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse wurden sehr selten im Zusammenhang mit Vocabria berichtet. Beenden Sie die Anwendung von Vocabria und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf, wenn Sie eines der Symptome bemerken, die mit diesen schwerwiegenden Hautreaktionen in Zusammenhang stehen.

→ **Lesen Sie die Informationen** in Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage („Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Allergische Reaktion

Vocabria enthält Cabotegravir, einen Integrase-Inhibitor. Integrase-Inhibitoren, einschließlich Cabotegravir, können eine schwerwiegende allergische Reaktion hervorrufen, die als *Überempfindlichkeitsreaktion (Hypersensitivitätsreaktion)* bekannt ist. Sie sollten wissen, auf welche wichtigen Anzeichen und Symptome Sie achten müssen, während Sie Vocabria einnehmen.

→ **Lesen Sie die Informationen** in Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage.

Leberprobleme, einschließlich einer Hepatitis-B- und/oder Hepatitis-C-Infektion

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Probleme mit Ihrer Leber haben oder hatten, einschließlich einer Hepatitis-B- und/oder Hepatitis-C-Infektion. Ihr Arzt kann beurteilen, wie schwer Ihre Lebererkrankung

ist, bevor er oder sie entscheidet, ob Sie Vocabria einnehmen können.

Achten Sie auf wichtige Symptome

Bei einigen Personen, die Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion einnehmen, können andere – auch schwerwiegende – Erkrankungen auftreten.

Sie sollten wissen, auf welche wichtigen Anzeichen und Symptome Sie achten müssen, während Sie Vocabria einnehmen. Zu diesen gehören:

- Symptome von Infektionen
- Symptome eines Leberschadens
- **Lesen Sie die Informationen** in Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage („Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Wenn bei Ihnen Symptome einer Infektion oder eines Leberschadens auftreten:

→ **Informieren Sie umgehend Ihren Arzt**. Nehmen Sie keine anderen Arzneimittel gegen die Infektion ein, ohne den Rat Ihres Arztes einzuholen.

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von Vocabria-Tabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Vocabria darf nicht gleichzeitig mit bestimmten anderen Arzneimitteln angewendet werden (siehe vorangestellter Abschnitt „Sie sollten keine Vocabria-Tabletten einnehmen“ in Abschnitt 2).

Manche Arzneimittel können die Wirkung von Vocabria beeinträchtigen oder sie können die Wahrscheinlichkeit von **Nebenwirkungen** erhöhen. Vocabria kann auch die Wirkungsweise einiger anderer Arzneimittel beeinträchtigen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

- **Arzneimittel, die Antazida genannt werden, zur Behandlung von Verdauungsstörungen und Sodbrennen.** Antazida können den Wirkstoff in den Vocabria-Tabletten davon abhalten, in Ihren Körper resorbiert zu werden.

Nehmen Sie diese Arzneimittel 2 Stunden vor der Einnahme oder mindestens 4 Stunden nach der Einnahme der Vocabria-Tablette nicht ein.

- **Rifabutin** (zur Behandlung einiger bakterieller Infektionen wie z. B. Tuberkulose).
- **Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker**, wenn Sie eines dieser Arzneimittel anwenden. Ihr Arzt wird gegebenenfalls entscheiden, dass Sie zusätzliche Kontrolluntersuchungen benötigen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden:

→ **Fragen Sie Ihren Arzt um Rat**, bevor Sie Vocabria einnehmen.

Schwangerschaft

- **Vocabria wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen.** Falls erforderlich, wird Ihr Arzt den Nutzen für Sie und das Risiko für das ungeborene Kind abwägen, wenn Sie Vocabria während der Schwangerschaft einnehmen. Wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden, **sprechen Sie vorher mit Ihrem Arzt**.

- Wenn Sie schwanger geworden sind, brechen Sie die Einnahme von Vocabria nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

Stillzeit

Bei HIV-positiven Frauen wird das Stillen **nicht empfohlen**, da eine HIV-Infektion über die Muttermilch auf das Kind übertragen werden kann.

Es ist nicht bekannt, ob die Inhaltsstoffe der Vocabria-Tabletten in die Muttermilch übergehen. Wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen, **sollten Sie dies so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt besprechen**.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Vocabria kann Schwindelgefühle verursachen und andere Nebenwirkungen hervorrufen, die Ihre Aufmerksamkeit beeinträchtigen.

→ **Nehmen Sie nur dann am Straßenverkehr teil und bedienen Sie Maschinen**, wenn Sie sich sicher sind, dass das Arzneimittel Sie nicht beeinträchtigt.

Wichtige Informationen zu einigen Bestandteilen von Vocabria

Wenn Ihnen Ihr Arzt gesagt hat, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckerarten leiden, müssen Sie Ihren Arzt kontaktieren, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3 Wie sind Vocabria-Tabletten einzunehmen?

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

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

Dosierungsschema für Vocabria-Tabletten gefolgt von monatlichen Injektionen

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

Dosierungsschema für Vocabria-Tabletten gefolgt von zweimonatlichen Injektionen

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

Wenn Sie erstmalig Ihre Behandlung mit Vocabria **beginnen**, werden Sie und Ihr Arzt entscheiden, ob die Behandlung entweder mit Vocabria-Tabletten oder direkt mit einer Vocabria-Injektion beginnen soll: Wenn Sie entscheiden, die Behandlung mit Tabletten zu beginnen, wird Ihr Arzt Sie anweisen:

- eine 30 mg-Vocabria-Tablette und eine 25 mg-Rilpivirin-Tablette einmal täglich ungefähr **einen Monat** einzunehmen,
- danach **monatliche oder zweimonatliche** Injektionen zu erhalten.

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

Wie sind die Tabletten einzunehmen?

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

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

Wenn Sie Ihre Vocabria-Injektion nicht erhalten können

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

Antazida

Antazida zur Behandlung von **Verdauungsstörungen** und **Sodbrennen** können die Resorption von Vocabria-Tabletten in Ihren Körper stoppen und Vocabria weniger wirksam machen.

Nehmen Sie 2 Stunden vor der Einnahme oder mindestens 4 Stunden nach der Einnahme der Vocabria-Tablette **keine Antazida**. Weitere Ratschläge zur Einnahme von säuresenkenden Arzneimitteln (Antazida) zusammen mit Vocabria-Tabletten erhalten Sie von Ihrem Arzt.

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

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

Wenn Sie die Einnahme von Vocabria vergessen

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

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

Wenn Sie sich weniger als 4 Stunden nach der Einnahme von Vocabria erbrechen, nehmen Sie eine weitere Tablette ein. Wenn Sie sich mehr als

4 Stunden nach der Einnahme von Vocabria erbrechen, müssen Sie bis zur nächsten geplanten Dosis keine weitere Tablette einnehmen.

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

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

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

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Beenden Sie die Anwendung von Vocabria und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

- rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Rumpf, oft mit Blasen in der Mitte, Hautabschälung und Geschwüre in Mund, Rachen, Nase, an den Genitalien und Augen. Diesen schwerwiegenden Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) Symptomen hinzukommen. Diese schwerwiegenden Hautreaktionen sind sehr selten (können **bis zu 1 von 10.000** Behandelten betreffen).

Allergische Reaktionen

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

Wenn eines der folgenden Symptome bei Ihnen auftritt:

- Hautreaktion (*Hautausschlag, Nesselsucht*)
- erhöhte Körpertemperatur (*Fieber*)
- Erschöpfung (*Fatigue*)
- Schwellungen, manchmal im Gesicht oder Mundraum (*Angioödem*), die zu Atemnot führen
- Muskel- oder Gelenkschmerzen.

→ **Suchen Sie umgehend einen Arzt auf**. Ihr Arzt wird möglicherweise entscheiden Tests durchzuführen, um Ihre Leber, Ihre Nieren oder Ihr Blut zu untersuchen, und kann Sie auch dazu anweisen, Vocabria abzusetzen.

Sehr häufige Nebenwirkungen

Diese können **mehr als 1 von 10** Behandelten betreffen:

- Kopfschmerzen
- erhöhte Körpertemperatur (*Fieber*).

Häufige Nebenwirkungen

Diese können **bis zu 1 von 10** Behandelten betreffen:

- Depression
- Angst
- abnorme Träume
- Schlafschwierigkeiten (*Schlaflosigkeit*)

5 Wie sind Vocabria-Tabletten aufzubewahren?

Inhalt der Packung und weitere Informationen

Die Packung enthält 30 Vocabria-Tabletten. Die Packung enthält auch eine Packungsbeilage. Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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

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



- **Hyperaktivität** (übermäßige Ruhelosigkeit und Bewegung)
- Wenn Sie Symptome einer Infektion und Entzündung bekommen** oder eines der oben genannten Symptome bemerken:
 - **Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt**. Nehmen Sie keine anderen Arzneimittel gegen Infektionen ein, ohne den Rat Ihres Arztes einzuholen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5 Wie sind Vocabria-Tabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

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

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Vocabria enthält

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

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

Wie Vocabria aussieht und Inhalt der Packung

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

Die Filtabletten sind in Flaschen mit kindergesicherten Verschlüssen verpackt.

Jede Flasche enthält 30 Filtabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

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

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

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



Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 12/2024.

Weitere Informationsquellen

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