

Indlægsseddel: Information til patienten

Vocabria 30 mg filmoovertrukne tabletter cabotegravir

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Vocabria tabletter
3. Sådan skal du tage Vocabria tabletter
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Vocabria tabletter indeholder det aktive stof cabotegravir. Cabotegravir tilhører en gruppe af antiretrovirale lægemidler, der kaldes *integrasehæmmere (INI'er)*.

Vocabria tabletter anvendes til behandling af hiv (human immundefekt virus)-infektion hos voksne og unge (mindst 12 år og en vægt på mindst 35 kg), som også tager et andet antiretroviralt lægemiddel, der hedder rilpivirin, og hvis hiv-1-infektion er under kontrol.

Vocabria tabletter helbreder ikke hiv-infektion, men de holder mængden af virus i kroppen på et lavt niveau. Dette hjælper med at bevare antallet af CD4+-celler i dit blod. CD4+-celler er en type hvide blodlegemer, der spiller en vigtig rolle, når kroppen skal bekæmpe infektioner.

Din læge vil råde dig at tage Vocabria tabletter, før du får din første injektion med Vocabria.

Hvis du får injektioner med Vocabria, men du ikke er i stand til at få din injektion, kan lægen også anbefale, at du tager Vocabria tabletter i stedet for, indtil du kan få injektionen igen.

Vocabria tabletter gives altid i kombination med et andet antiretroviralt lægemiddel, der hedder *rilpivirin tabletter*, til behandling af hiv-infektion. Vocabria og rilpivirin tabletter vil erstatte dine aktuelle antiretrovirale lægemidler. Se indlægssedlen for rilpivirin for oplysninger om det lægemiddel.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Vocabria tabletter

Tag ikke Vocabria tabletter:

- hvis du tidligere har udviklet alvorligt hududslæt, hudafskalning, blærer og/eller mundsår.
- hvis du er **allergisk** (overfølsom) over for cabotegravir eller et af de øvrige indholdsstoffer i Vocabria (angivet i punkt 6).
- hvis du tager et af disse lægemidler, da de kan påvirke virkningen af Vocabria:
 - **carbamazepin, oxcarbazepin, phenytoin, phenobarbital** (lægemidler til behandling af epilepsi og til forebyggelse af krampeanfald)
 - **rifampicin eller rifapentin** (lægemidler til behandling af visse bakterieinfektioner, såsom tuberkulose).

➔ Hvis du tror, at dette gælder for dig, **skal du kontakte lægen.**

Advarsler og forsigtighedsregler

Alvorlig hudreaktion:

De alvorlige hudreaktioner, Stevens-Johnsons syndrom og toksisk epidermal nekrolyse, er blevet rapporteret meget sjældent i forbindelse med Vocabria. Stop med at tage Vocabria og søg straks lægehjælp, hvis du oplever nogen af symptomerne relateret til disse alvorlige hudreaktioner.

➔ **Læs oplysningerne** i punkt 4 i denne indlægsseddel (bivirkninger).

Allergisk reaktion

Vocabria indeholder cabotegravir, som er en integrasehæmmer. Integrasehæmmere, inklusiv cabotegravir, kan forårsage en alvorlig allergisk reaktion, som kaldes en overfølsomhedsreaktion. Det er nødvendigt, at du kender vigtige tegn og symptomer, du skal holde øje med, mens du tager Vocabria.

➔ **Læs oplysningerne** under punkt 4 i denne indlægsseddel.

Leverproblemer, herunder hepatitis B og/eller C

Fortæl lægen, hvis du har eller har haft problemer med din lever, herunder hepatitis B og/eller C. Din læge vil vurdere, hvor alvorlig din leversygdom er, inden han eller hun beslutter, om du kan tage Vocabria.

Hold øje med vigtige symptomer

Nogle personer, der tager lægemidler mod hiv-infektion, udvikler andre tilstande, der kan være alvorlige. Det er nødvendigt, at du kender vigtige tegn og symptomer, du skal holde øje med, mens du tager Vocabria. De omfatter:

- symptomer på infektioner
- symptomer på leverskade.

➔ **Læs oplysningerne** i punkt 4 i denne indlægsseddel ("Bivirkninger").

Hvis du får nogen symptomer på infektion eller leverskade:

➔ **Fortæl det straks til lægen.** Tag ikke andre lægemidler mod infektionen, medmindre lægen har sagt det.

Børn og unge

Dette lægemiddel må ikke anvendes til børn under 12 år eller unge, som vejer under 35 kg, da det ikke er blevet undersøgt hos disse patienter.

Brug af andre lægemidler sammen med Vocabria tabletter

Fortæl altid lægen, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Det gælder også andre lægemidler, som ikke er købt på recept.

Vocabria må ikke tages sammen med visse andre lægemidler (se "Tag ikke Vocabria tabletter" tidligere i punkt 2):

Nogle lægemidler kan påvirke virkningen af Vocabria eller gøre det mere sandsynligt, at du får **bivirkninger**. Vocabria kan også påvirke virkningen af nogle andre lægemidler.

Fortæl lægen, hvis du tager nogle af de lægemidler, der står på følgende liste:

- **Lægemidler kaldet antacida (syreneutraliserende lægemidler) til behandling af fordøjelsesbesvær og halsbrand.** Antacida kan forhindre, at lægemidlet i Vocabria tabletter bliver optaget i din krop.
Du må ikke tage sådanne lægemidler i 2 timer umiddelbart før du tager Vocabria eller i mindst 4 timer efter du har taget det.
 - **rifabutin** (til behandling af nogle bakterieinfektioner, såsom tuberkulose).
- ➔ **Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet**, hvis du tager nogle af disse lægemidler. Lægen vil beslutte, om du har brug for flere kontroller.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid:

➔ **Kontakt lægen**, før du tager Vocabria.

Graviditet

- **Vocabria bør ikke anvendes under graviditeten.** Hvis det er nødvendigt, vil din læge overveje fordelene for dig og risikoen for dit barn ved at tage Vocabria, mens du er gravid. Hvis du planlægger at få et barn, **skal du tale med din læge på forhånd**
- Hvis du er blevet gravid, må du ikke stoppe med at tage Vocabria uden at konsultere din læge.

Amning

Amning **anbefales ikke** hos kvinder, der er hiv-positive, da hiv-infektion kan overføres til barnet gennem modermælken.

Det er ukendt, om indholdsstofferne i Vocabria tabletter udskilles i modermælken.

Hvis du ammer eller påtænker at amme, bør du **drøfte det med lægen hurtigst muligt**.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Vocabria kan gøre dig svimmel og give dig andre bivirkninger, der gør dig mindre opmærksom.

➔ **Du må ikke føre motorkøretøj og betjene maskiner**, medmindre du er sikker på, at du ikke er påvirket.

Vigtig information om nogle af indholdsstofferne i Vocabria

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Vocabria tabletter

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Vocabria tabletter skal altid tages sammen med et andet hiv-lægemiddel (rilpivirin tabletter). Du skal også følge anvisningerne for rilpivirin nøje. Indlægssedlen følger med i kartonen til rilpivirin.

Doseringsplan for Vocabria tabletter efterfulgt af månedlige injektioner

Hvilket lægemiddel	Hvornår		
	Måned 1 (mindst 28 dage)	Måned 2 efter én måned med tabletter	Måned 3 og fremefter
Vocabria	30 mg tablet én gang dagligt	600 mg injektion	400 mg månedlig injektion
Rilpivirin	25 mg tablet én gang dagligt	900 mg injektion	600 mg månedlig injektion

Dosingsplan for Vocabria tabletter efterfulgt af injektioner hver 2. måned

Hvilket lægemiddel	Hvornår		
	Måned 1 (mindst 28 dage)	Måned 2 og måned 3 efter én måned med tabletter	Måned 5 og fremefter
Vocabria	30 mg tablet én gang dagligt	600 mg injektion	600 mg injektion hver 2. måned
Rilpivirin	25 mg tablet én gang dagligt	900 mg injektion	900 mg injektion hver 2. måned

Når du påbegynder din behandling med Vocabria kan du og din læge beslutte enten at påbegynde behandlingen med Vocabria tabletter eller at påbegynde behandlingen med Vocabria injektion:

Hvis du beslutter at starte behandlingen med tabletter, vil lægen bede dig om:

- at tage én 30 mg Vocabria tablet og én 25 mg rilpivirin tablet, én gang dagligt i omtrent **én måned**
- derefter at få injektioner **hver måned eller hver 2. måned**

Den første måned med Vocabria og rilpivirin tabletter kaldes den orale **indledningsperiode**. Den gør det muligt for lægen at vurdere, om det er hensigtsmæssigt at fortsætte med injektioner.

Sådan skal du tage tabletterne

Vocabria tabletter skal synkes med en lille smule vand.

Vocabria kan tages med eller uden mad. Men når Vocabria tages samtidig med rilpivirin, skal begge tabletter tages med et måltid.

Hvis du ikke kan få din månedlige injektion med Vocabria

Hvis du ikke er i stand til at få din injektion med Vocabria, kan lægen anbefale dig at tage Vocabria tabletter eller anden hiv-behandling i stedet for, indtil du kan få en injektion igen.

Syreneutraliserende lægemidler (antacida)

Syreneutraliserende lægemidler, som bruges til behandling af **fordøjelsesbesvær** og **halsbrand**, kan modvirke optagelsen af Vocabria tabletter i kroppen og gøre det mindre effektivt.

Tag ikke syreneutraliserende lægemidler i 2 timer umiddelbart før du tager en Vocabria tablet eller i mindst 4 timer efter du har taget det. Tal med lægen for yderligere råd om, hvordan du skal tage syreneutraliserende lægemidler (antacida) sammen med Vocabria tabletter.

Hvis du har taget for meget Vocabria

Hvis du tager for mange Vocabria tabletter, **skal du kontakte lægen eller apotekspersonalet for vejledning**. Tag Vocabria tabletbeholderen med, hvis det er muligt.

Hvis du har glemt at tage Vocabria

Hvis du bemærker det inden for 12 timer efter det tidspunkt, hvor du plejer at tage Vocabria, skal du tage den glemte tablet så hurtigt som muligt. Hvis du bemærker det efter 12 timer, skal du springe denne dosis over og tage den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt.

➔ **Du må ikke tage en dobbeltdosis** som erstatning for den glemte tablet.

Hvis du kaster op inden for 4 timer efter at have taget Vocabria, skal du tage en ny tablet. Hvis du kaster op mere end 4 timer efter at have taget Vocabria, behøver du ikke tage en ny tablet før din næste planlagte dosis.

Du må ikke stoppe med at tage Vocabria, medmindre lægen har sagt det

Tag Vocabria så længe som lægen anbefaler. Du må ikke stoppe, medmindre lægen anbefaler dig det.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Stop med at tage Vocabria og søg straks lægehjælp hvis du bemærker nogle af følgende symptomer:

- rødlige ikke-forhøjede, skydeskive-lignende eller cirkulære pletter på kroppen, ofte med centrale blærer, afskalning af huden, sår i mund, svælg, næse, kønsorganer og øjne. Disse alvorlige hududslæt kan forudgås af feber og influenzalignende symptomer (Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse). Disse alvorlige hudreaktioner er meget sjældne (kan forekomme hos **op til 1 ud af 10.000** personer).

Allergiske reaktioner

Vocabria indeholder cabotegravir, som er en integrasehæmmer. Integrasehæmmere, inklusiv cabotegravir, kan forårsage en alvorlig allergisk reaktion, som kaldes en overfølsomhedsreaktion.

Hvis du får nogen af følgende symptomer:

- hududslæt (*nældefeber, udslæt*)
- høj kropstemperatur (*feber*)
- manglende energi (*træthed*)
- hævelse, nogle gange af ansigtet eller munden (*angioødem*), der giver vejrtrækningsbesvær
- muskel- eller ledsmerter.

➔ **Gå straks til lægen**. Lægen kan beslutte at foretage undersøgelser for at kontrollere din lever, dine nyrer eller dit blod og vil måske bede dig om at stoppe med at tage Vocabria.

Meget almindelige bivirkninger

Kan forekomme hos **flere end 1 ud af 10** personer:

- hovedpine
- feber.

Almindelige bivirkninger

Kan forekomme hos **op til 1 ud af 10** personer:

- depression
- angst
- unormale drømme
- problemer med at sove (*insomni*)
- svimmelhed
- kvalme
- opkastning
- mavesmerter
- luftafgang fra tarmen (*flatulens*)
- diarré
- udslæt
- muskelsmerter (*myalgi*)
- manglende energi (*træthed*)
- en følelse af svaghed (*asteni*)
- generel utilpashed
- vægtøgning.

Ikke almindelige bivirkninger

Kan forekomme hos **op til 1 ud af 100** personer:

- selvmordsforsøg og selvmordstanker (særligt hos patienter, som tidligere har haft depression eller psykiske problemer)
- allergisk reaktion (*overfølsomhed*)
- nældefeber (*udslæt*)
- hævelse, nogle gange i ansigtet eller munden (*angioødem*), der forårsager vejtrækningsbesvær
- døsigthed (*somnolens*)
- leverskader (tegnene kan omfatte gulfarvning af huden og det hvide i øjnene, appetitløshed, kløe, ømhed i maven, lys afføring eller usædvanligt mørk urin)
- ændringer i leverblodprøver (stigning i *transaminaser* eller stigning i *bilirubin*).

Andre bivirkninger, der kan vise sig i blodprøver

- en stigning i lipase (som er et stof, der produceres af bugspytkirtlen)

Andre mulige bivirkninger

Personer, der tager Vocabria og rilpivirin-behandling mod hiv, kan få andre bivirkninger.

Betændelse i bugspytkirtlen

Hvis du får stærke smerter i maven, kan dette skyldes betændelse i bugspytkirtlen (pancreatitis).

➔ **Fortæl det til lægen**, især hvis smerten spreder sig og bliver værre.

Symptomer på infektion og betændelse

Personer med fremskreden hiv-infektion (aids) har et svagt immunsystem og har større sandsynlighed for at udvikle alvorlige infektioner (*opportunistiske infektioner*). Når de begynder behandlingen, bliver immunsystemet stærkere, så kroppen begynder at bekæmpe infektioner.

Der kan udvikles symptomer på infektion og betændelse, som skyldes enten:

- gamle, skjulte infektioner, der blusser op igen, når kroppen bekæmper dem.
- immunsystemet angriber sundt kropsvæv (*autoimmune sygdomme*).

Der kan udvikles symptomer på autoimmune sygdomme flere måneder efter, du begynder at tage lægemidler til behandling af din hiv-infektion.

Symptomerne kan omfatte:

- **muskelsvaghed** og/eller **muskelsmerter**
- **ledsmerter** eller **hævelse**
- **svaghed**, der starter i hænder og fødder og bevæger sig op ad kroppen
- **hjerterbanken** eller **rysten**
- **hyperaktivitet** (overdreven rastløshed og bevægelse).

Hvis du får nogen symptomer på infektion og betændelse eller hvis du bemærker nogen af ovennævnte symptomer:

➔ **Fortæl det straks til lægen.** Tag ikke andre lægemidler mod infektionen, medmindre lægen har sagt det.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og beholderen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Vocabria indeholder

Aktivt stof: cabotegravir. Hver tablet indeholder 30 mg cabotegravir.

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne

Lactosemonohydrat
Mikrokrystallinsk cellulose (E460)
Hypromellose (E464)
Natriumstivelsesglycolat
Magnesiumstearat

Tabletovertræk

Hypromellose (E464)

Titandioxid (E171)

Macrogol (E1521)

Udseende og pakningsstørrelser

Vocabria filmovertrukne tabletter er hvide, ovale filmovertrukne tabletter, præget med "SV CTV" på den ene side.

De filmovertrukne tabletter fås i beholdere med børnesikret låg.

Hver beholder indeholder 30 filmovertrukne tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

ViiV Healthcare BV

Van Asch van Wijckstraat 55

3811 LP Amersfoort

Holland

Fremstiller

Glaxo Wellcome, S.A.

Avda. Extremadura, 3

Aranda De Duero

Burgos 09400

Spanien

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S

Tlf.: + 45 36 35 91 00

dk-info@gsk.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2025

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.