

Příbalová informace: informace pro pacienta

Vocabria 30 mg potahované tablety cabotegravirum

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Vocabria tablety a k čemu se používají
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Vocabria tablety užívat
3. Jak tablety přípravku Vocabria užívat
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak tablety přípravku Vocabria uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Vocabria a k čemu se používá

Tablety přípravku Vocabria obsahují léčivou látku kabotegravir. Kabotegravir patří do skupiny antiretrovirových léčiv zvaných *inhibitory integrázy (INI)*.

Tablety přípravku Vocabria jsou určeny k léčbě infekce virem lidské imunodeficiency (HIV) u dospělých ve věku od 18 let, kteří podstupují zároveň léčbu dalším antiretrovirovým lékem rilpivirinem a jejichž infekce HIV-1 je pod kontrolou.

Tablety přípravku Vocabria infekci HIV zcela nevyléčí, pomáhají ale udržet množství viru ve Vašem organismu na nízké úrovni. To pomáhá udržet počet buněk CD4+ v krvi. Buňky CD4+ jsou jedním z typů bílých krvinek, který pomáhá organismu bojovat s infekcí.

Lékař Vám doporučí užívání tablet Vocabria před tím, než Vám přípravek Vocabria bude podán poprvé v injekci.

Pokud je Vám přípravek Vocabria podáván v injekcích, ale injekci není možné z nějakého důvodu podat, může Vám lékař namísto toho doporučit užívání přípravku Vocabria v tabletách až do doby, kdy Vám opět bude možné injekce podat.

Tablety přípravku Vocabria jsou při léčbě infekce HIV vždy podávány v kombinaci s dalším antiretrovirovým přípravkem *rilpivirinem* v tabletách. Přípravek Vocabria a rilpivirin v tabletách nahradí Vaše stávající antiretrovirové léčivé přípravky. Informace o tomto léčivém přípravku naleznete v příbalové informaci rilpivirinu.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Vocabria užívat

Tablety přípravku Vocabria neužívejte:

- pokud jste **alergický(á)** (*hypersenzitivní*) na kabotegravir nebo kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- pokud užíváte kterýkoli z následujících přípravků, neboť mohou ovlivnit účinek přípravku Vocabria:
 - **karbamazepin, oxkarbazepin, fenytoin, fenobarbital** (k léčbě epilepsie a prevenci záchvatů),
 - **rifampicin nebo rifapentin** (k léčbě některých bakteriálních infekcí, např. tuberkulózy).

→ Pokud se domníváte, že se Vás výše uvedené skutečnosti týkají, **sdělte to svému lékaři**.

Upozornění a opatření

Alergické reakce

Přípravek Vocabria obsahuje kabotegravir, který je inhibítozem integrázy. Inhibitory integrázy, včetně kabotegraviru, mohou způsobovat závažnou alergickou reakci známou jako hypersenzitivní reakce (reakce z přecitlivělosti). Je třeba vědět, které důležité známky a příznaky musíte při užívání přípravku Vocabria sledovat.

→ **Přečtěte si informace** v bodě 4 této příbalové informace.

Poškození jater včetně hepatitidy B a/nebo případně hepatitidy C (virový zánět jater typu B nebo C)

Sdělte svému lékaři, pokud máte nebo jste měl(a) problémy s játry, včetně hepatitidy B a/nebo C. Před rozhodnutím o tom, zda můžete přípravek Vocabria užívat, Váš lékař posoudí závažnost poškození jater.

Sledujte důležité příznaky

U některých osob užívajících léčivé přípravky k léčbě infekce HIV se mohou objevit další zdravotní problémy, z nichž některé mohou být závažné. Je třeba vědět, které důležité známky a příznaky musíte při užívání přípravku Vocabria sledovat. Patří sem:

- příznaky infekce
- příznaky poškození jater.

→ **Přečtěte si informace** v bodě 4 této příbalové informace (viz „Možné nežádoucí účinky“).

Pokud se u Vás objeví jakékoli příznaky infekce nebo poškození jater:

→ **okamžitě to sdělte svému lékaři**. Bez porady s lékařem neužívejte jiné léčivé přípravky k léčbě infekčních onemocnění.

Děti a dospívající

Tento přípravek není určen k použití u dětí a dospívajících do 18 let, neboť u těchto pacientů nebyl hodnocen.

Další léčivé přípravky a tablety přípravku Vocabria

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které případně můžete užívat, a to včetně léků dostupných bez lékařského předpisu.

Přípravek Vocabria nesmí být užíván společně s některými dalšími přípravky (viz „Tablety přípravku Vocabria neužívejte“ výše v bodě 2):

Některé přípravky mohou ovlivnit účinky přípravku Vocabria nebo zvýšit pravděpodobnost, že se u Vás projeví **nežádoucí účinky**. Přípravek Vocabria může také ovlivňovat účinky některých dalších léků.

Sdělte svému lékaři, pokud užíváte jakékoli přípravky z níže uvedeného seznamu:

- **Léčivé přípravky zvané antacida k léčbě trávicích potíží a pálení žáhy.** Antacida mohou zamezit absorpci léčivých látek v přípravku Vocabria do organismu.
 - **Tyto přípravky neužívejte** 2 hodiny před užitím přípravku Vocabria nebo nejméně 4 hodiny po jeho užití.
 - **rifabutín** (k léčbě některých bakteriálních infekcí, např. tuberkulózy).
- ➔ Pokud některý z těchto přípravků užíváte, **sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi**. Váš lékař může rozhodnout, že budete potřebovat kontroly navíc.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět:

- ➔ Než začnete přípravek Vocabria užívat, **porad'te se se svým lékařem**.

Těhotenství

- **Přípravek Vocabria není během těhotenství doporučován.** Pokud je to třeba, lékař posoudí přínosy pro Vás a rizika pro Vaše dítě spojená s užíváním přípravku Vocabria během těhotenství. Pokud plánujete otěhotnět, **sdělte to předem svému lékaři**.
- Pokud jste otěhotněla, nepřestávejte přípravek Vocabria užívat bez konzultace se svým lékařem.

Kojení

U žen infikovaných HIV se kojení **nedoporučuje**, protože infekce HIV se mateřským mlékem může přenést na dítě.

Není známo, zda se složky přípravku Vocabria tablety mohou vyloučit do mateřského mléka.

Pokud kojíte nebo o kojení uvažujete, **porad'te se co nejdříve se svým lékařem**.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Vocabria může vyvolat závrat' a další nežádoucí účinky, které mohou snižovat Vaši pozornost.

- ➔ Pokud si nejste jistý(á), že nejste ovlivněn(a), **neřid'te dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje**.

Důležité informace o některých složkách přípravku Vocabria

Pokud Vám lékař sdělil, že trpíte intolerancí některých cukrů, před užíváním tohoto léčivého přípravku kontaktujte svého lékaře.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v 1 tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak přípravek Vocabria užívat

Tento přípravek vždy užívejte přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Tablety přípravku Vocabria musí být vždy užívány společně s dalším přípravkem k léčbě infekce HIV (rilpivirin ve formě tablet). Pečlivě dodržujte pokyny týkající se přípravku obsahujícího rilpivirin. Příbalová informace je součástí balení přípravku obsahujícího rilpivirin.

Schéma podání přípravku Vocabria následované injekcemi v měsíčním intervalu

Jaký léčivý přípravek	Kdy		
	Během 1. měsíce (alespoň 28 dní)	2. měsíc po měsíci užívání tablet	Od 3. měsíce
Vocabria	30mg tableta jednou denně	600mg injekce	400mg injekce měsíčně
Rilpivirin	25mg tableta jednou denně	900mg injekce	600mg injekce měsíčně

Schéma podání přípravku Vocabria následované injekcemi ve dvouměsíčním intervalu

Jaký léčivý přípravek	Kdy		
	1. měsíc (alespoň 28 dní)	2. měsíc a 3. měsíc po měsíci užívání tablet	Od 5. měsíce
Vocabria	30mg tableta jednou denně	600mg injekce	600mg injekce každé 2 měsíce
Rilpivirin	25mg tableta jednou denně	900mg injekce	900mg injekce každé 2 měsíce

Při zahájení léčby přípravkem Vocabria se Vy a Váš lékař můžete rozhodnout, zda zahájíte léčbu přípravkem Vocabria ve formě tablet nebo zahájíte léčbu přímo přípravkem Vocabria ve formě injekce:

- Pokud se rozhodnete zahájit léčbu tabletami, Váš lékař Vám sdělí:
 - že přibližně **jeden měsíc** budete užívat jednu 30mg tabletu přípravku Vocabria a jednu 25mg tabletu rilpivirinu jednou denně.
 - poté Vám budou podávány **každý měsíc nebo každé 2 měsíce injekce**.

Prvnímu měsíci užívání kabotegraviru a rilpivirinu ve formě tablet se říká perorální **úvodní období**. Umožní lékaři posoudit, zda je vhodné pokračovat s podáváním injekcí.

Jak užívat tablety

Tablety přípravku Vocabria se polykají s malým množstvím vody.

Přípravek Vocabria se může užívat s jídlem nebo nalačno. Pokud je ale přípravek Vocabria užíván ve stejnou dobu jako rilpivirin, obě tablety se užívají s jídlem.

Pokud není možné, aby Vám byla podána Vaše injekce

Pokud Vám není možné podat injekci přípravku Vocabria, může Vám lékař doporučit namísto toho užívání přípravku Vocabria v tabletách až do doby, kdy Vám opět bude možné injekce podat.

Antacida

Antacida, používaná k léčbě **trávicích potíží** a **pálení žáhy**, mohou zamezit absorpci přípravku Vocabria do organismu a snížit jeho účinnost.

Neužívejte antacida během 2 hodin před užitím přípravku Vocabria nebo nejméně 4 hodiny po jeho užití. O užívání léčivých přípravků snižujících kyselost žaludečního obsahu (antacid) společně s tabletami přípravku Vocabria se poraďte s lékařem.

Jestliže jste užil(a) větší množství přípravku Vocabria, než jste měl(a)

Pokud jste užil(a) příliš mnoho tablet přípravku Vocabria, **kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka a porad'te se s nimi**. Pokud je to možné, ukažte jim lahvičku přípravku Vocabria.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Vocabria

Pokud si opomenutí uvědomíte do 12 hodin od doby, kdy obvykle přípravek Vocabria užíváte, užijte zapomenutou tabletu co nejdříve. Pokud si opomenutí uvědomíte po uplynutí 12 hodin, dávku vynechte a další dávku užijte jako obvykle.

➔ **Nezdvojnásobujte následující dávku**, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Pokud zvracíte méně než 4 hodiny po užití přípravku Vocabria, užijte další tabletu. Pokud zvracíte za déle než 4 hodiny po užití přípravku Vocabria, není nutné užívat další tabletu až do další plánované dávky.

Bez doporučení lékaře užívání přípravku Vocabria nevysazujte

Přípravek Vocabria užívejte po dobu, jakou Vám doporučí lékař. Bez doporučení lékaře užívání přípravku nevysazujte.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, se obraťte na svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Alergické reakce

Přípravek Vocabria obsahuje kabotegravir, který je inhibítozem integrázy. Inhibitory integrázy, včetně kabotegraviru, mohou způsobovat závažnou alergickou reakci známou jako hypersenzitivní reakce (reakce z přecitlivělosti).

Pokud se u Vás objeví kterýkoli z následujících příznaků:

- kožní reakce (*vyrážka, kopřivka*)
- vysoká tělesná teplota (*horečka*)
- nedostatek energie (*únava*)
- otok, v některých případech v obličeji nebo ústech (*angioedém*), způsobující dýchací potíže
- bolest svalů nebo kloubů.

➔ **Okamžitě vyhledejte lékaře**. Lékař může rozhodnout o vyšetření jater, ledvin nebo krve a může Vám nařídít vysazení přípravku Vocabria.

Velmi časté nežádoucí účinky

Mohou postihnout **více než 1 z 10** osob:

- bolest hlavy
- pocit horka (*pyrexie*).

Časté nežádoucí účinky

Mohou postihnout **až 1 z 10** osob:

- deprese
- úzkost
- abnormální sny
- problémy se spánkem
- závrať
- pocit na zvracení
- zvracení
- bolest břicha
- nadýmání

- průjem
- vyrážka
- bolest svalů
- únava
- pocit slabosti
- celkový pocit nepohody
- zvýšení tělesné hmotnosti.

Méně časté nežádoucí účinky

Mohou postihnout až **1 ze 100** osob:

- pokus o sebevraždu a sebevražedné myšlenky (zejména u pacientů, kteří v minulosti měli deprese nebo potíže s duševním zdravím)
- alergická reakce (*hypersenzitivita 1. typu*)
- kopřivka
- otok, někdy obličeje nebo úst, působící potíže při dýchání (*angioedém*)
- spavost
- poškození jater (známky mohou zahrnovat zežloutnutí kůže a očního bělma, ztrátu chuti k jídlu, svědění, citlivost břicha, světle zbarvenou stolici nebo nezvykle tmavou moč)
- změny ve výsledcích jaterních testů (zvýšení hodnot *aminotransferáz* nebo zvýšení hodnot *bilirubinu*).

Další nežádoucí účinky, které se mohou projevit v krevních testech

- zvýšení hladiny lipázy (látka produkovaná slinivkou břišní)

Další možné nežádoucí účinky

Osoby užívající přípravek Vocabria a rilpivirin k léčbě infekce HIV mohou trpět dalšími nežádoucími účinky.

Zánět slinivky břišní

Pokud se u Vás objeví silná bolest břicha, může to být způsobeno zánětem slinivky břišní (pankreatitidy).

Příznaky infekce a zánětu

Osoby s pokročilým stádiem infekce HIV (AIDS) mají slabý imunitní systém a je u nich vyšší pravděpodobnost vzniku závažných infekčních onemocnění (*oportunní infekce*). Po zahájení léčby dochází k posílení imunitního systému a organismus začíná bojovat s infekcemi.

Mohou se objevit příznaky infekce a zánětu, jejichž příčinou mohou být:

- staré, skryté infekce, které znovu propukly, když se jim organismus začal bránit, nebo
- útok imunitního systému na zdravou tkáň (*autoimunitní onemocnění*).

Příznaky autoimunitních onemocnění se mohou objevit měsíce poté, co jste začali užívat léčivý přípravek pro léčbu infekce HIV.

Mezi příznaky patří:

- **svalová slabost** a/nebo **bolest svalů**
- **bolest** nebo **otoky kloubů**
- **slabost** počínající v ruce a nohu a rozšiřující se směrem k trupu
- **bušení srdce** nebo **třes**
- **hyperaktivita** (nadměrný neklid a pohyb).

Pokud se u Vás objeví jakékoli příznaky infekce a zánětu nebo pokud si všimnete jakýchkoli výše uvedených příznaků:

➔ **okamžitě to sdělte svému lékaři.** Bez porady s lékařem neužívejte jiné léčivé přípravky na infekci.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Vocabria uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchování.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Vocabria obsahuje

Léčivou látkou je cabotegravirum. Jedna tableta obsahuje cabotegravirum 30 mg.

Dalšími složkami jsou:

Jádro tablety

Monohydrát laktosy
Mikrokrytalická celulóza (E 460)
Hypromelosa (E 464)
Sodná sůl karboxymethylškrobu
Magnesium-stearát

Potahová vrstva tablety

Hypromelosa (E 464)
Oxid titaničitý (E 171)
Makrogol (E 1521)

Jak přípravek Vocabria vypadá a co obsahuje toto balení

Potahované tablety přípravku Vocabria jsou bílé, oválné potahované tablety s vyraženým „SV CTV“ na jedné straně.

Potahované tablety jsou v lahvičkách uzavřených dětským bezpečnostním uzávěrem.

Jedna lahvička obsahuje 30 potahovaných tablet.

Držitel rozhodnutí o registraci

ViiV Healthcare BV

Van Asch van Wijckstraat 55H
3811 LP Amersfoort
Nizozemsko

Výrobce

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

ViiV Healthcare BV
Tel.: + 370 80000334

България

ViiV Healthcare BV
Tel.: + 359 80018205

Luxembourg/Luxemburg

ViiV Healthcare srl/bv
Belgique/Belgien
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
Tel.: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Malta

ViiV Healthcare BV
Tel.: + 356 8006500

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
Tel.: + 47 22 70 20 00

Ελλάδα

GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε.
Tel.: + 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
Tel.: + 33 (0)1 39 17 69 69
Infomed@viivhealthcare.com

Portugal

VIIHVIV HEALTHCARE, UNIPessoal, LDA
Tel.: + 351 21 094 08 01
viiv.fi.pt@viivhealthcare.com

Hrvatska

ViiV Healthcare BV
Tel.: + 385 800787089

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel.: + 353 (0)1 4955000

Ísland

Vistor hf.
Tel.: +354 535 7000

Italia

ViiV Healthcare S.r.l
Tel.: + 39 (0)45 7741600

Κύπρος

ViiV Healthcare BV
Tel.: + 357 80070017

Latvija

ViiV Healthcare BV
Tel.: + 371 80205045

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
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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 07/2022.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu>.