

Vocabria

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

suspensão injetável de liberação

prolongada

200 mg/ml

- Paciente -

Modelo de Texto de Bula – Paciente

Vocabria® suspensão injetável de liberação prolongada



LEIA ATENTAMENTE ESTA BULA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Vocabria®
cabotegravir

APRESENTAÇÃO

Suspensão injetável de liberação prolongada contendo 400 mg ou 600 mg em frasco-ampola com 2 mL ou 3 mL.

USO INTRAMUSCULAR

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada 1mL de suspensão injetável de **Vocabria®** contém:

cabotegravir.....200 mg

excipientes*.....q.s.p.....1 mL

*manitol, polissorbito 20, macrogol 3350 e água para injetáveis.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Vocabria® suspensão injetável é indicado, em combinação com a injeção de rilpivirina (ver Posologia e Modo de Usar), para o tratamento da infecção pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV)-1 em adultos virologicamente suprimidos (RNA de HIV-1 <50 cópias/mL), em um regime antirretroviral estável, sem evidência de falha virológica e sem resistência conhecida ou suspeita ao cabotegravir, à rilpivirina ou a medicamentos das classes inibidor da transcriptase reversa não análogo de nucleosídeo ou inibidor de integrase.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Vocabria® contém o ingrediente ativo cabotegravir, que pertence a um grupo de medicamentos antirretrovirais chamados inibidores da integrase (INIs), usado no tratamento da infecção pelo HIV.

Vocabria® não cura a infecção por HIV; ele reduz a quantidade do vírus no organismo, mantendo-a num nível baixo. Isso ajuda a manter o número de células CD4+ no sangue. As células CD4 são um tipo de glóbulo branco do sangue que exerce papel importante na manutenção de um sistema imune (de defesa) saudável, ajudando a combater as infecções.

Vocabria® é sempre administrado em combinação com outro medicamento antirretroviral chamado rilpivirina para tratar a infecção pelo HIV. Para controlar sua infecção pelo HIV e interromper a piora da sua doença, você deve manter a administração de todos os seus medicamentos, a menos que seu médico diga para você parar de tomar algum.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

É contraindicada a administração de **Vocabria®** a pacientes com hipersensibilidade (alergia) conhecida ao cabotegravir ou a algum dos componentes da formulação.

Vocabria® é contraindicado em combinação com rifampicina ou rifapentina (usadas para o tratamento de algumas infecções bacterianas como tuberculose), fenitoína, fenobarbital, carbamazepina ou oxcarbazepina (também conhecidos como anticonvulsivantes e usados para o tratamento da epilepsia e prevenção de convulsões).

Caso acredite que qualquer um destes se aplica a você, não tome **Vocabria** antes de verificar com seu médico.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Vocabria® poderá causar efeitos colaterais graves. Você deverá se atentar a determinados sintomas durante o tratamento com o produto e informar seu médico.

Vocabria® é um medicamento de ação prolongada; portanto, se você parar o tratamento, **Vocabria®** permanece no seu sistema por até um ano ou mais após a última injeção. É importante comparecer aos compromissos planejados para receber a injeção de **Vocabria®** e conversar com seu médico se estiver pensando em interromper o tratamento. Você precisará administrar outros medicamentos para tratar a infecção por HIV e prevenir o desenvolvimento de resistência viral se você recebeu tardiamente ou parar de receber injeções de **Vocabria®**.

Este medicamento ajuda a controlar sua infecção e retarda a progressão da doença, mas não cura a infecção por HIV. Você ainda poderá desenvolver outras infecções e doenças associadas à infecção pelo HIV. Não deixe de visitar seu médico regularmente e não interrompa o tratamento com o **Vocabria®** sem recomendação médica.

Modelo de Texto de Bula – Paciente

Vocabria® suspensão injetável de liberação prolongada



Durante o tratamento com **Vocabria®**, seu médico solicitará exames de sangue regulares para avaliar os níveis de HIV no sangue e verificar efeitos colaterais.

Reações de hipersensibilidade (alergia)

Vocabria contém cabotegravir, que é um inibidor da integrase. Os inibidores da integrase podem causar uma reação alérgica grave conhecida como reação de hipersensibilidade (alergia). Você precisa saber sobre sinais e sintomas importantes a serem observados enquanto estiver recebendo Vocabria (ver Quais os males que este medicamento pode me causar?).

Informe seu médico imediatamente caso surjam sinais ou sintomas de reações alérgicas. Pode ser que ele recomende a interrupção do uso de **Vocabria®** e de outros agentes suspeitos. Os sintomas incluem, entre outros, erupção cutânea (manchas na pele) ou erupção cutânea intensa (machas e/ou alterações na textura da pele, como vermelhidão, queimaduras, irritações, descamações, caroços e/ou inchaços) que podem vir acompanhada de febre, mal-estar geral, cansaço, dor nos músculos ou articulações, vesículas, lesões na boca, conjuntivite, inchaço no rosto, hepatite (inflamação no fígado), eosinofilia (aumento de eosinófilos, um tipo de célula do sangue), angioedema (inchaço na face ou boca, que pode dificultar a respiração). Seu médico poderá solicitar exames de sangue para monitorar seu estado de saúde. A demora em interromper o tratamento com **Vocabria®** ou outros medicamentos suspeitos depois do início da reação de hipersensibilidade pode ser fatal.

Sintomas de Lesão Hepática (no fígado)

Informe o seu médico se você tiver problemas no fígado. (ver Quais os males que este medicamento pode me causar?). Pode ser necessário que sua função hepática seja monitorada. Os sintomas de lesão hepática incluem amarelecimento da pele e da parte branca dos olhos, perda de apetite, coceira, sensibilidade do estômago, fezes de cor clara ou urina incolormente escura. Informe o seu médico ou farmacêutico se detectar algum destes sintomas. O seu médico verificará se existe lesão no fígado, através de exames de sangue antes, durante e depois o tratamento com **Vocabria®**. Se os níveis de enzimas hepáticas aumentarem e permanecerem altos, seu médico poderá recomendar a suspensão do tratamento.

Distúrbios depressivo

Distúrbios depressivos foram relatados em ensaios clínicos e os pacientes devem ser avaliados regularmente quanto a sintomas depressivos e causalidade com o tratamento para determinar se o benefício do tratamento continua superando os riscos.

Infecções oportunistas

Pessoas com infecção avançada pelo HIV (AIDS) possuem um sistema imune debilitado e são mais propensas ao desenvolvimento de infecções graves (infecções oportunistas).

Se você notar qualquer sintoma de infecção, por favor, informe ao seu médico imediatamente. Não tome outros medicamentos para a infecção sem aconselhamento médico.

Gravidez e Amamentação

Não existem estudos satisfatórios e bem controlados sobre o uso de **Vocabria®** em gestantes. Se você está grávida ou planejando ficar grávida, por favor, informe seu médico antes de usar este medicamento. Ele irá considerar o benefício a você e o risco potencial ao feto pelo uso de **Vocabria®** durante a gravidez.

É recomendado que, quando possível, mulheres vivendo com HIV não amamentem seus filhos, para evitar a transmissão do vírus pelo leite materno. Em situações em que o uso de fórmulas infantis não é possível e a amamentação durante o tratamento antirretroviral for considerada, procure orientações com seu médico.

Não se sabe se os componentes de **Vocabria®** podem passar para o leite materno e causar algum mal ao bebê. **Vocabria®** ainda pode passar para o leite materno por 12 meses após a última injeção de **Vocabria**. Por isso, informe seu médico caso esteja amamentando ou pensando em amamentar.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não houve estudos que analisassem o efeito de **Vocabria®** sobre a capacidade de dirigir ou operar máquinas. Seu médico levará em conta sua condição clínica e o perfil de reações adversas de **Vocabria®** para avaliar sua capacidade de dirigir ou operar máquinas.

Populações especiais

Ver Como devo usar este medicamento?, abaixo.

Modelo de Texto de Bula – Paciente

Vocabria® suspensão injetável de liberação prolongada



Interações Medicamentosas e com Alimentos

Informe ao seu médico ou farmacêutico se estiver administrando outros medicamentos, se tiver administrado recentemente, ou se você começar a administrar novos medicamentos. Estes incluem medicamentos fitoterápicos e demais medicamentos comprados sem prescrição médica. Alguns medicamentos podem afetar como o **Vocabria®** funciona ou aumentar a probabilidade de você ter efeitos colaterais. **Vocabria®** também poderá afetar como alguns outros medicamentos funcionam.

Vocabria® não deve ser administrado com estes medicamentos:

- carbamazepina, oxcarbazepina, fenobarbital ou fenitoína (também conhecidos como anticonvulsivantes), utilizados para o tratamento da epilepsia e prevenção de convulsões;
- rifampicina ou rifapentina, utilizados para o tratamento de algumas infecções bacterianas como tuberculose.

Informe seu médico caso esteja tomando qualquer um dos medicamentos listados a seguir:

- rifabutin (utilizados para tratar algumas injeções bacterianas como tuberculose).

Informe seu médico ou farmacêutico se estiver tomando qualquer um destes. Seu médico poderá decidir ajustar sua dose ou sobre a necessidade de exames de rotina adicionais.

Sintomas no local de aplicação da injeção

Informe ao seu médico ou farmacêutico se sentir reações graves no local onde você recebeu sua injeção.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de armazenamento

Mantenha o produto na embalagem original e em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Não congelar.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Não jogue fora quaisquer medicamentos na rede de água ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como jogar fora os medicamentos que não são mais necessários. Isso ajudará a proteger o meio ambiente.

Aspectos físicos / Características organolépticas

Vocabria® se apresenta em frasco-ampola de vidro contendo 200 mg/mL de suspensão injetável de liberação prolongada de cor branca a rosa clara.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de uso

A terapia com **Vocabria®** deve ser iniciada por um médico com experiência no tratamento da infecção por HIV. Um enfermeiro ou médico administrará **Vocabria®** em você através de uma injeção no músculo da sua nádega (injeção intramuscular [IM]).

As injeções de **Vocabria®** e rilpivirina devem ser administradas em locais de injeção separados nas nádegas durante a mesma visita.

Você receberá **Vocabria®** na forma de uma injeção única, uma vez por mês ou uma vez a cada 2 meses, junto com outro medicamento injetável chamado rilpivirina. Seu médico irá informá-lo sobre o seu esquema de administração.

Quando você iniciar o tratamento com **Vocabria®**, você e o seu médico podem decidir começar diretamente com a injeção de **Vocabria®**. A outra opção é que seu médico pode aconselhá-lo a tomar um comprimido de **Vocabria®** uma vez ao dia durante um mês (período de introdução) antes da primeira injeção de **Vocabria®**. Administrar os

Modelo de Texto de Bula – Paciente

Vocabria® suspensão injetável de liberação prolongada



comprimidos **Vocabria** e rilpivirina por um mês antes de você receber as injeções de **Vocabria**® e rilpivirina permitirá que seu médico teste o quão bem você tolera estes medicamentos.

Como **Vocabria**® deve sempre ser administrado com outro medicamento contra o HIV (rilpivirina), você deve também seguir cuidadosamente as instruções para rilpivirina. A bula é fornecida na caixa de rilpivirina.

Posologia

Adultos

O médico e o paciente podem escolher prosseguir diretamente para a terapia injetável. Alternativamente, os comprimidos orais de cabotegravir podem ser usados como introdução oral antes do início da injeção de **Vocabria**® para avaliar a tolerabilidade ao cabotegravir.

Tratamento para Dosagem Mensal com **Vocabria**®

No último dia da terapia antirretroviral anterior ou introdução oral, a dose inicial recomendada de injeção de cabotegravir é uma injeção intramuscular única de 3 mL (600 mg).

Qual medicamento	Quando	
	Primeira injeção	Segunda injeção em diante, mensalmente
Vocabria ®	3 mL (600 mg)	2 mL (400 mg)
Rilpivirina	3 mL (900 mg)	2 mL (600 mg)

Tratamento para Dosagem a cada dois meses com **Vocabria**®

Qual medicamento	Quando	
	Primeira e segunda injeção, com um mês de intervalo	Terceira injeção em diante, a cada dois meses
Vocabria ®	3 mL (600 mg)	3 mL (600 mg)
Rilpivirina	3 mL (900 mg)	3 mL (900 mg)

Se você for perder uma dose ou interromper o tratamento com **Vocabria**® injetável

Administre **Vocabria**® durante o tempo recomendado pelo seu médico. Não interrompa o tratamento a menos que seja orientado pelo seu médico. Se você perder uma consulta para receber sua injeção, entre em contato com seu médico imediatamente para marcar uma nova consulta.

Converse com seu médico se você acha que não poderá receber sua injeção de **Vocabria**® no horário habitual. Se não conseguir receber a sua injeção, o seu médico pode recomendar que você administre **Vocabria**® em comprimidos até que você possa receber uma injeção novamente. O seu médico irá orientar você a administrar um comprimido ao dia até a próxima administração de **Vocabria**®.

Adolescentes e Crianças

Vocabria® não é recomendado para crianças e adolescentes devido à ausência de dados de segurança e eficácia.

Idosos

Não é necessário ajuste posológico em pacientes idosos. Existem dados limitados disponíveis sobre uso de **Vocabria**® em pacientes com 65 anos de idade ou mais.

Insuficiência renal

Não é necessário ajuste posológico em pacientes com insuficiência renal leve a grave e que não estejam em diálise.

Insuficiência hepática

Não é necessário ajuste posológico em pacientes com insuficiência hepática leve ou moderada. **Vocabria**® não foi estudado em pacientes com insuficiência hepática grave.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se não conseguir receber a sua injeção, o seu médico pode recomendar que você administre Vocabria® em comprimidos até que você possa receber uma injeção novamente. O seu médico irá orientar você a administrar um comprimido ao dia até a próxima administração de Vocabria®.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Durante o tratamento da infecção pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV), é difícil determinar se as reações adversas estão relacionadas ao uso de Vocabria®, aos outros medicamentos utilizados ou à própria doença. Portanto, é muito importante conversar com seu médico sobre quaisquer alterações em sua saúde.

Algumas reações adversas só podem ser observadas através de exames de sangue e podem não aparecer imediatamente após o início do tratamento com Vocabria®. Se você apresentar algum desses efeitos e se forem graves, seu médico pode aconselhá-lo a parar de tomar Vocabria®.

As reações adversas a seguir foram identificadas em estudos clínicos realizados com Vocabria®:

Reações muito comuns (ocorrem em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, sensação de calor (pirexia - que pode ocorrer dentro de uma semana após as injeções) e reações no local da injeção (dor e desconforto, massa ou nódulo endurecido).

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): depressão, ansiedade, sonhos anormais, dificuldade para dormir (insônia), tonturas, sensação de enjoo (náusea), vômitos, dor de estômago (dor abdominal), excesso de gases (flatulência), diarreia, erupção cutânea (manchas na pele), dor muscular (mialgia), falta de energia (fadiga), sensação de fraqueza (astenia), sensação de mal-estar, ganho de peso e reações no local da injeção (inchaço, eritema (vermelhidão na pele), prurido (coceira), equimose (extravasamento de sangue dos vasos sanguíneos para a pele que pode ocorrer entre outros motivos por contusões ou traumas), calor, hematoma (que pode incluir descoloração ou acúmulo de sangue sob a pele)).

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): sonolência, danos no fígado (os sinais podem incluir amarelecimento da pele e da parte branca dos olhos, perda de apetite, coceira, sensibilidade no estômago, fezes de cor clara ou urina estranhamente escura) (hepatotoxicidade), alterações nos exames de sangue do fígado (aumento das transaminases) e reações no local da injeção (celulite (calor, inchaço ou vermelhidão), abscesso (coleção de pus), anestesia, sangramento menor, descoloração, aumento das transaminases, pensamentos suicidas e tentativa de suicídio (principalmente em pacientes que já tiveram depressão ou problemas de saúde mental).

Assim como as reações adversas listadas acima para Vocabria®, outras reações de hipersensibilidade (alergia) poderão se desenvolver durante a terapia. Estas são incomuns em pessoas que tomam Vocabria®. Os sinais incluem: erupção cutânea (manchas na pele), temperatura alta (febre), falta de energia (fadiga), erupção cutânea mais intensa (manchas na pele mais elevadas, cursando com vermelhidão, queimaduras, irritações ou descamações), podendo ocorrer também comichão (urticária), inchaço, por vezes da face ou boca (angioedema), causando dificuldade em respirar e dores musculares ou articulares.

Alterações bioquímicas laboratoriais (em exames de sangue)

Outros efeitos colaterais ocorreram em algumas pessoas, mas sua frequência exata é desconhecida: aumento da bilirrubina (substância produzida pelo fígado) no sangue, aumento no nível de enzimas produzidas nos músculos (creatina fosfoquinase, creatinina) e aumento da lipase (uma enzima produzida pelo pâncreas).

Dados de pós-comercialização

Sem dados disponíveis.

Avise seu médico imediatamente se você apresentar um ou mais desses sintomas. O seu médico pode decidir realizar análises ao seu fígado, rins ou sangue e pode recomendar a suspensão do tratamento.

Se um ou mais dos sintomas listados nesta bula se agravar ou se você observar algum sintoma que não tenha sido relacionado aqui, informe seu médico ou farmacêutico.

Modelo de Texto de Bula – Paciente

Vocabria® suspensão injetável de liberação prolongada



Atenção: este produto é um medicamento novo, e embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Um médico ou enfermeiro aplicará este medicamento em você, portanto, é improvável que lhe seja administrado demais. Se estiver preocupado, informe ao médico ou enfermeiro.

Sinais e sintomas

A experiência atual com a superdosagem de **Vocabria®** é limitada.

Tratamento

Não há tratamento específico para superdosagem com **Vocabria®**. Em caso de superdosagem, procedimentos adicionais devem ser realizados conforme indicação de seu médico.

Se acidentalmente você tomar medicamento demais, procure seu médico ou farmacêutico para obter orientações. Se possível, mostre a embalagem de **Vocabria®**.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

M.S: 1.0107.364

Farm. Resp.: Ana Carolina Carotta Anacleto

CRF-RJ N° 11580

Fabricado por:

Glaxo Operations UK Ltd (trading as Glaxo Wellcome Operations)

Harmire Road, Barnard Castle, County Durham DL 12 8DT, Reino Unido

Registrado e Importado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**

Estrada dos Bandeirantes, 8464 – Rio de Janeiro – RJ

CNPJ: 33.247.743/0001-10

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

OU

MINISTÉRIO DA SAÚDE. VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO.

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

L2056_vocabria_sus_inj_GDS09

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 24/05/2024.



Histórico de Alteração de Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula			Dados das alterações de bulas			
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
23/05/2024	0692318/24-1	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula– RDC 60/12	30/04/2021	1694044/21-0	11306 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO	13/11/2023	Todos	VP e VPS	200 MG/ML-SUS INJ LIB PROL IM CT FA VD AMB X 3 ML 200 MG/ML-SUS INJ LIB PROL IM CT 25 FA VD AMB X 3 ML
24/05/2024	-	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula– RDC 60/12	23/05/2024	0692318/24-1	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula– RDC 60/12	23/05/2024	VPS: 8. Posologia e Modo de Usar 9. Reações Adversas VP: 8. Quais males que este medicamento pode me causar?	VP e VPS	200 MG/ML-SUS INJ LIB PROL IM CT FA VD AMB X 3 ML 200 MG/ML-SUS INJ LIB PROL IM CT 25 FA VD AMB X 3 ML