

ווקבריה זריקה תרחיף להזרקה בשחרור ממושך

כל בקבוקון מכיל:

קבוטגראביר 200 מ"ג/מ"ל cabotegravir 200 mg/ml

בקבוקון 2 מ"ל מכיל – 400 מ"ג קבוטגראביר

בקבוקון 3 מ"ל מכיל – 600 מ"ג קבוטגראביר

לרשימת החומרים הבלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר ראה סעיף 6 – "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה.

אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי

מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

ווקבריה זריקה מותווית בשילוב עם זריקת רילפיבירין לטיפול במבוגרים נשאי נגיף הכשל החיסוני האנושי HIV-1 המדוכאים וירולוגית ($HIV-1\ RNA < 50\ copies/ml$) על משטר טיפול אנטירטרוויראלי קבוע, ללא עדות בעבר או בהווה לעמידות וירולוגית או כישלון וירולוגי קודם עם תכשירים מקבוצות NNRTI ו-INI.

קבוצה תרפויטית:

ווקבריה זריקה מכילה את החומר הפעיל קבוטגראביר. קבוטגראביר שייך לקבוצת תרופות אנטירטרוויראליות הנקראת מעכבי אינטגראז (INIs).

ווקבריה זריקה אינה מרפאה זיהום של HIV; היא שומרת שרמת הנגיף בגופך תהיה נמוכה. כתוצאה מכך, היא עוזרת לשמור על כמות תאי ה-CD4 בדמך. תאי CD4 הם סוג של תאי דם לבנים שחשובים בסיוע לגופך להילחם בזיהום.

ווקבריה זריקה ניתנת תמיד בשילוב עם זריקה המכילה תרופה אנטירטרוויראלית נוספת, בשם זריקת רילפיבירין (rilpivirine). עיין בעלון לצרכן של רילפיבירין למידע על תרופה זו.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (קבוטגראביר) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורט בסעיף 6).
- אתה לוקח אחת מהתרופות הבאות, משום שאלה יכולות להשפיע על פעילות ווקבריה:

- קרבמזפין, אוקסקרבזפין, פניטואין ופנובארביטאל (תרופות לטיפול באפילפסיה ומניעת התקפים)

- ריפאמפיצין או ריפאפנטין (תרופות לטיפול בזיהומים חיידקיים מסוימים כגון שחפת)

← ספר לרופא אם אתה חושב שאחד מאלה חל עליך.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

תגובה אלרגית

ווקבריה מכילה את החומר הפעיל קבוטגראביר, שהוא מעכב האנזים אינטגראז. מעכבי אינטגראז, כולל קבוטגראביר, יכולים לגרום לתגובה אלרגית חמורה הידועה כתגובת רגישות יתר. אתה צריך לדעת על סימנים ותסמינים חשובים שיש לשים לב אליהם בזמן שאתה לוקח ווקבריה. ← קרא את המידע בסעיף 4 של עלון זה.

בעיות כבד כולל צהבת מסוג B ו/או C

ספר לרופא אם יש לך או היו לך בעבר בעיות בכבד, כולל צהבת מסוג B ו/או C. הרופא עשוי להעריך עד כמה חמורה מחלת הכבד שלך לפני שיחליט אם אתה יכול לקחת ווקבריה.

שים לב לתסמינים חשובים

חלק מהאנשים שלוקחים תרופות לזיהום של HIV מפתחים בעיות אחרות, העלולות להיות חמורות. אתה צריך לדעת על סימנים ותסמינים חשובים שיש לשים לב אליהם בזמן שאתה לוקח ווקבריה. אלה כוללים:

- תסמינים של זיהומים
- תסמינים של נזק לכבד

← קרא את המידע בסעיף 4 של עלון זה ("תופעות לוואי").

אם אתה חווה תסמינים כלשהם של זיהום או נזק לכבד:

← ספר לרופא מיד. אל תיקח תרופות אחרות נגד זיהום ללא התייעצות עם הרופא.

חשוב לקבוע פגישות קבועות עם הצוות הרפואי

חשוב שתגיע לפגישות קבועות עם הצוות הרפואי כדי לקבל את זריקת הווקבריה על מנת לשלוט ב-HIV ועל מנת למנוע מהמחלה להחמיר. התייעץ עם הרופא אם אתה חושב על הפסקת הטיפול. אם אתה מאחר בקבלת זריקת הווקבריה, או אם אתה מפסיק לקחת ווקבריה, תצטרך לקחת תרופות אחרות על מנת לטפל בזיהום ה-HIV ולהקטין את הסיכון לפתח עמידות ויראלית.

ווקבריה זריקה היא תרופה בעלת פעילות ארוכת טווח. אם תפסיק את הטיפול, רמות נמוכות של קבוטגראביר (המרכיב הפעיל של ווקבריה) יכולות להישאר בגופך עד 12 חודשים או יותר לאחר ההזרקה האחרונה. רמות נמוכות אלו של קבוטגראביר לא יגנו עליך מפני הנגיף והנגיף עלול לפתח עמידות. עליך להתחיל טיפול אחר ב-HIV תוך חודש אחד מזריקת הווקבריה האחרונה אם אתה מקבל זריקות חודשיות, ותוך חודשיים מזריקת הווקבריה האחרונה אם אתה מקבל זריקות כל חודשיים.

ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.
לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתרופה זאת בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

אסור לקחת ווקבריה עם תרופות מסוימות אחרות (ראה "אין להשתמש בתרופה" מוקדם יותר בסעיף 2):

תרופות מסוימות יכולות להשפיע על פעילותה של ווקבריה או להגדיל את הסיכוי שיהיו לך תופעות לוואי. ווקבריה יכולה גם להשפיע על אופן הפעולה של תרופות אחרות.

ספר לרופא אם אתה נוטל את התרופה הבאה:

• ריפאבוטין (לטיפול בזיהומים חיידקיים מסוימים כגון שחפת).

← ספר לרופא או לרוקח אם אתה לוקח תרופה זו. הרופא עשוי להחליט שאתה זקוק לבדיקות נוספות.

היריון והנקה

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שייטכן שאת בהיריון או אם את מתכננת להרות:

← התייעצי עם הרופא לפני נטילת ווקבריה.

היריון

• לא מומלץ לקחת ווקבריה במהלך ההיריון. במידת הצורך, הרופא ישקול את התועלת עבורך ואת

הסיכון לתינוקך בנטילת ווקבריה בזמן ההיריון. אם את מתכננת היריון, דברי עם הרופא לפני.

• אם נכנסת להיריון, אל תפסיקי להגיע לתורים שנקבעו לך כדי לקבל ווקבריה זריקה מבלי להתייעץ עם הרופא.

הנקה

הנקה אינה מומלצת לנשים החיות עם HIV מכיוון שזיהום ה-HIV עלול לעבור אל התינוק בחלב אם.

לא ידוע אם המרכיבים של ווקבריה יכולים לעבור לחלב אם. עם זאת, ייתכן שקבוצת גראביר עדיין יכול לעבור לחלב האם במשך 12 חודשים מאז הזריקה האחרונה של ווקבריה.

אם את מניקה, או חושבת להניק, עלייך להתייעץ עם הרופא בהקדם האפשרי.

נהיגה ושימוש במכונות

ווקבריה עלולה לגרום לך לסחרחורת ולתופעות לוואי אחרות הגורמות לך להיות פחות ערני.

← אין לנהוג או להפעיל מכונות אלא אם אתה בטוח שאתה לא מושפע.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

תקבל ווקבריה **בזריקה**, פעם בחודש או פעם בחודשיים, יחד עם זריקה נוספת של תרופה בשם רילפיבירין. הרופא יסביר לך לגבי משטר המינון שלך.

אחות או רופא יזריקו לך ווקבריה לשריר הישבן (זריקה תוך שרירית).

כאשר אתה מתחיל לראשונה טיפול בווקבריה זריקה אתה והרופא שלך יכולים להחליט להתחיל את הטיפול בווקבריה טבליות או לחילופין, להתחיל את הטיפול ישירות עם זריקת ווקבריה: אם תחליטו להתחיל את הטיפול עם טבליות, הרופא יגיד לך:

• לקחת ווקבריה טבליות, טבליה אחת של 30 מ"ג וטבליה אחת של 25 מ"ג רילפיבירין, פעם ביום, למשך **כחודש אחד**.

• לאחר מכן תקבל **זריקות כל חודש או כל חודשיים**.

החודש הראשון של מתן ווקבריה ורילפיבירין טבליות נקרא **תקופת התנסות** במתן דרך הפה. זה מאפשר לרופא להעריך האם מתאים לך להמשיך עם ההזרקות.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

משטר המינון עבור הזרקות חודשיות:

שם התרופה	תקופת טיפול	החל מהזריקה השניה ואילך, כל חודש
ווקבריה זריקה	זריקה של 600 מ"ג	זריקה של 400 מ"ג כל חודש
רילפיבירין	זריקה של 900 מ"ג	זריקה של 600 מ"ג כל חודש

משטר המינון עבור הזרקות דו-חודשיות:

שם התרופה	תקופת טיפול	החל מהזריקה השלישית ואילך, כל חודשיים
ווקבריה זריקה	זריקה של 600 מ"ג	זריקה של 600 מ"ג כל חודשיים
רילפיבירין	זריקה של 900 מ"ג	זריקה של 900 מ"ג כל חודשיים

אם פספסת זריקת ווקבריה

← **פנה מיד לרופא** כדי לקבוע תור חדש

חשוב שתשמור על פגישות קבועות עם הצוות הרפואי לקבלת הזריקה על מנת לשלוט ב-HIV ולמנוע מהמחלה להחמיר. התייעץ עם הרופא אם אתה חושב על הפסקת הטיפול.

התייעץ עם הרופא אם אתה חושב שלא תוכל לקבל את זריקת הווקבריה בזמן הקבוע. הרופא עשוי להמליץ לך לקחת טבליות ווקבריה במקום, עד שתוכל לקבל שוב זריקות ווקבריה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

רופא או אחות יזריקו לך את התרופה, ולכן לא סביר שיתנו לך מינון יתר. אם אתה מודאג, ספר לרופא או לאחות.

אל תפסיק לקבל זריקות ווקבריה ללא המלצה מהרופא.

המשך לקבל זריקות ווקבריה כל עוד הרופא ממליץ לך. אל תפסיק ללא המלצה מהרופא. אם תפסיק את הטיפול, הרופא חייב להתחיל לך טיפול אחר ב-HIV תוך חודש מזריקת הווקבריה האחרונה אם אתה מקבל זריקות חודשיות, ותוך חודשיים מזריקת הווקבריה האחרונה אם אתה מקבל זריקות כל חודשיים, על מנת להפחית את הסיכון לפתח עמידות ויראלית. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בווקבריה זריקה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תגובות אלרגיות

ווקבריה זריקה מכילה קבוטגראביר, שהינו מעכב האנזים אינטגרז. מעכבי אינטגרז, כולל קבוטגראביר, יכולים לגרום לתגובה אלרגית חמורה המכונה תגובת רגישות יתר.

אם אתה חווה אחד מהתסמינים הבאים:

• תגובה עורית (פריחה, חרלת)

• טמפרטורה גבוהה (חום)

• חוסר אנרגיה (עייפות)

• נפיחות, לפעמים של הפנים או הפה (אנגיואדמה), הגורמת לקושי בנשימה

• כאבי שרירים או מפרקים.

← **פנה מיד לרופא.** הרופא עשוי להחליט לבצע בדיקות של הכבד, הכליות או הדם שלך, ועשוי להורות לך להפסיק לקחת ווקבריה.

תופעות לוואי שכיחות מאוד

אלה עלולות להופיע ב- **יותר מ-1 מכל 10 אנשים:**

• כאב ראש

• תגובות במקום ההזרקה. במחקרים קליניים, תגובות אלו היו בדרך כלל קלות עד בינוניות והפכו עם הזמן לפחות שכיחות. התסמינים עשויים לכלול:

• שכיח מאוד: כאב ואי-נוחות, היווצרות מסה או גוש במקום ההזרקה

- שכיח: אדמומיות, גרד, נפיחות, חום, חבורות (שעשויות לכלול שינוי צבע או הצטברות של דם מתחת לעור)
- לא שכיח: חוסר תחושה, דימום קל, מורסה (הצטברות של מוגלה) או צלוליטיס (חום, נפיחות או אדמומיות)
- חום, אשר יכול להופיע תוך שבוע מקבלת הזריקה.

תופעות לוואי שכיחות

אלה עלולות להופיע ב- עד 1 מכל 10 אנשים:

- דיכאון
- חרדה
- חלומות חריגים
- נדודי שינה (אינסומניה)
- סחרחורת
- בחילה
- הקאה
- כאב בטן
- גזים (נפיחות)
- שלשול
- פריחה
- כאבי שרירים
- חוסר אנרגיה (עייפות)
- חולשה (אסתניה)
- הרגשה כללית לא טובה
- עלייה במשקל.

תופעות לוואי שאינן שכיחות

אלה עלולות להופיע ב- עד 1 מכל 100 אנשים:

- ניסיון התאבדות ומחשבות אובדניות (במיוחד באנשים שסבלו מדיכאון או בעיות נפשיות בעבר)
- תגובה אלרגית (רגישות יתר)
- תפרחת עורית (אורטיקאריה)
- נפיחות, לפעמים של הפנים או הפה (אנגיואדמה), הגורמת לקושי בנשימה
- תחושת ישנוניות
- תחושת סחרחורת, במהלך או לאחר ההזרקה. זו עלולה להוביל לעילפון
- נזק לכבד (הסימנים יכולים לכלול הצהבה של העור ולובן העיניים, אובדן תיאבון, גרד, רגישות בבטן, צואה בהירה או שתן כהה בצורה יוצאת דופן)
- שינויים בבדיקות דם למדדי כבד (עלייה בטרנסאמינאזות או עלייה בבילירובין).

תופעות לוואי נוספות היכולות להופיע בבדיקות דם

- עלייה בליפאזות (חומר המיוצר על ידי הלב לב).

תופעות לוואי אפשריות נוספות

אנשים המטופלים בווקבריה ורילפיבירין נגד נגיף ה-HIV עלולים לפתח תופעות לוואי נוספות.

דלקת לבלב (פנקראטיטיס)

אם אתה סובל מכאבים קשים בבטן, זה יכול להיגרם כתוצאה מדלקת של הבלב (פנקראטיטיס).
← ספר לרופא, במיוחד אם הכאב מתפשט ומחמיר.

תסמינים של זיהום ודלקת

אנשים עם זיהום מתקדם של HIV (איידס) הינם בעלי מערכת חיסונית חלשה, והם נוטים יותר לפתח זיהומים חמורים (זיהומים אופורטוניסטיים). לאחר התחלת הטיפול, המערכת החיסונית מתחזקת, והגוף מתחיל להילחם בזיהומים.

- יכולים להתפתח תסמינים של זיהום ודלקת הנגרמים על ידי:
- זיהומים ישנים וחבויים שמתפרצים שוב כשהגוף נלחם בהם
- מערכת החיסון שתוקפת רקמת גוף בריאה (הפרעות אוטואימוניות).

התסמינים של הפרעות אוטואימוניות עלולים להתפתח חודשים רבים לאחר שהתחלת לקחת תרופה לטיפול בזיהום ה-HIV.

התסמינים עשויים לכלול:

- חולשת שרירים ו/או כאב שרירים
- כאב או נפיחות במפרקים
- חולשה המתחילה בכפות הידיים ובכפות הרגליים ומתקדמת מעלה כלפי מרכז הגוף.
- דפיקות לב או רעד
- פעילות יתר (חוסר מנוחה ותנועה מוגזמים)
- אם אתה מפתח תסמינים כלשהם של זיהום:

← פנה מיד לרופא. אל תיקח תרופות אחרות נגד הזיהום ללא ייעוץ מהרופא.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il/>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- אין לאחסן מעל 30° C. אין להקפיא.

- אין להשליך תרופות לביוב או לפסולת הביתית. התייעץ עם הרוקח כיצד לזרוק תרופות שאינן בשימוש. צעדים אלו יסייעו להגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

- נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:
Mannitol, polysorbate 20, macrogol 3350, water for injection, nitrogen
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
ווקבריה, תרחיף להזרקה בשחרור מושהה, מגיעה בבקבוקון זכוכית חום עם סוגר גומי המכיל 2 מ"ל (400 מ"ג) או 3 מ"ל (600 מ"ג). האריזה מכילה בנוסף מזרק, מתאם לבקבוקון ומחט להזרקה. ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.
- בעל הרישום: גלקסוסמיתקליין (ישראל) בע"מ, רח' בזל 25, פתח תקוה.
- יצרן: ViiV הלת'קאר UK בע"מ, ברנטפורד, אנגליה.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 169-81-36948
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

נערך בינואר 2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

סימני מסחר הינם בבעלות או בזכיונות של קבוצת החברות של ViiV Healthcare.
© 2024 קבוצת החברות של ViiV Healthcare או הזכיון שלה.

The following information is intended for healthcare professionals only:

Vocabria 2 mL injection Instructions for use:

Overview

A complete dose requires two injections: **VOCABRIA and rilpivirine**
2 mL of cabotegravir and 2 mL of rilpivirine.

Cabotegravir and rilpivirine are suspensions that do not need further dilution or reconstitution. The preparation steps for both medicines are the same.

Cabotegravir and rilpivirine are for intramuscular use only. Both injections must be administered to the gluteal sites. The administration order is not important.

Note: The ventrogluteal site is recommended.

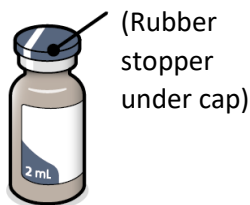
Storage information

• Store below 30° C.

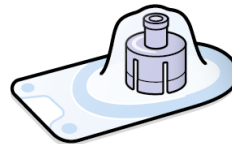
Do not freeze.

Cabotegravir vial

Vial cap

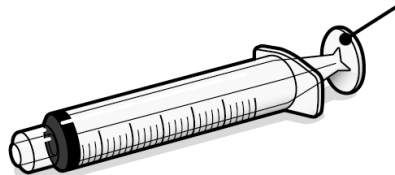


Vial adaptor



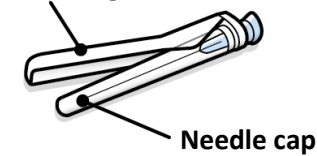
Syringe

Plunger



Injection needle

Needle guard



Your pack contains

- 1 vial of cabotegravir
- 1 vial adaptor
- 1 syringe
- 1 injection needle (0.65 mm, 38 mm [23 gauge, 1.5 inches])

Consider the patient's build and use medical judgment to select an appropriate injection needle length.

You will also need

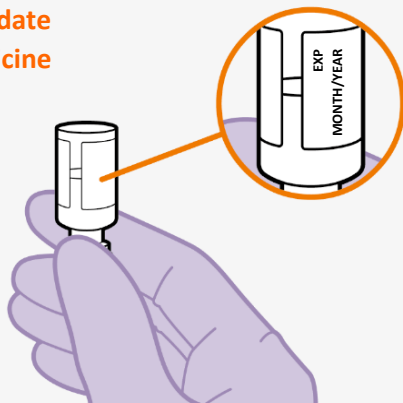
- Non-sterile gloves
- 2 alcohol swabs
- 2 gauze pads
- A suitable sharps container
- 1 rilpivirine 2 mL pack

Make sure to have the rilpivirine pack close by before starting.

Preparation

1. Inspect vial

**Check expiry date
and medicine**



- Check that the expiry date has not passed.
- Inspect the vial immediately. If you can see foreign matter, do not use the product.

Note: The cabotegravir vial has a brown tint to the glass.

Do not use if the expiry date has passed.

2. Wait 15 minutes



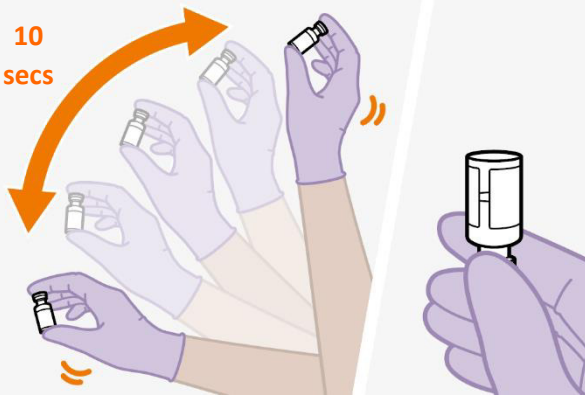
Wait 15 minutes



- If the pack has been stored in a fridge, remove and wait at least 15 minutes before you are ready to give the injection to allow the medicine to come to room temperature.

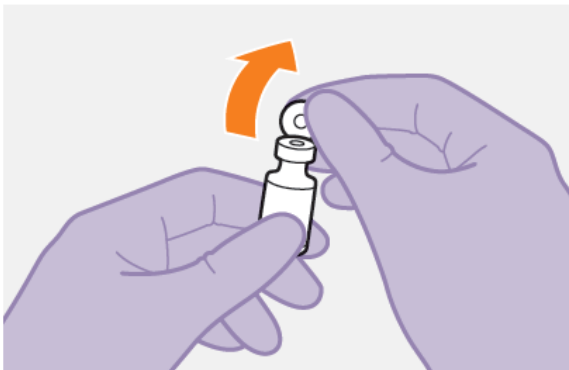
3. Shake vigorously

10
secs



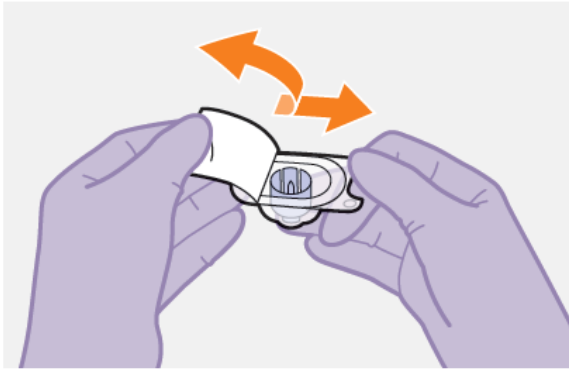
- Hold the vial firmly and vigorously shake for a full 10 seconds as shown.
- Invert the vial and check the resuspension. It should look uniform. If the suspension is not uniform, shake the vial again.
- It is also normal to see small air bubbles.

4. Remove vial cap



- Remove the cap from the vial.
 - Wipe the rubber stopper with an alcohol swab.
- Do not** allow anything to touch the rubber stopper after wiping it.

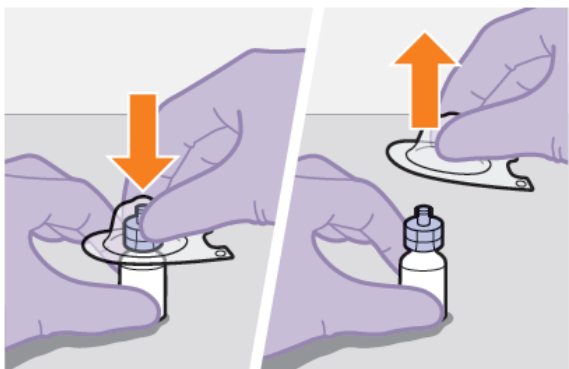
5. Peel open vial adaptor



- Peel off the paper backing from the vial adaptor packaging.

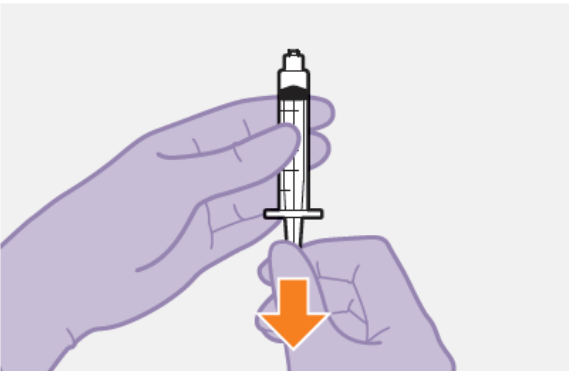
Note: Keep the adaptor in place in its packaging for the next step.

6. Attach vial adaptor



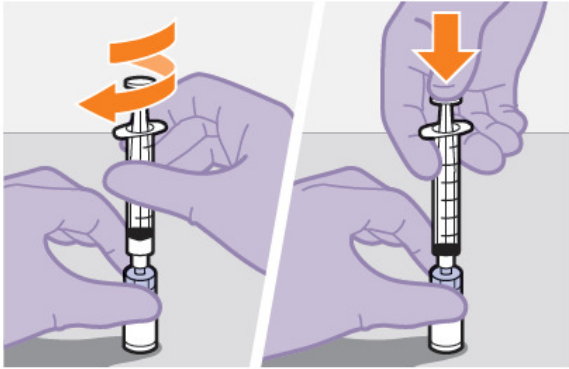
- Press the vial adaptor straight down onto the vial using the packaging, as shown.
The vial adaptor should snap securely into place.
- When you are ready, lift off the vial adaptor packaging as shown.

7. Prepare syringe



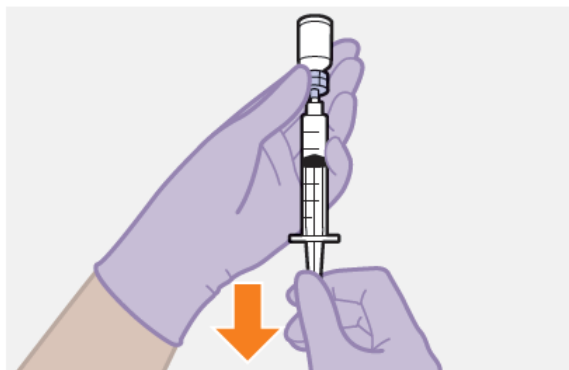
- Remove the syringe from its packaging.
- Draw 1 mL of air into the syringe.
This will make it easier to draw up the liquid later.

8. Attach syringe



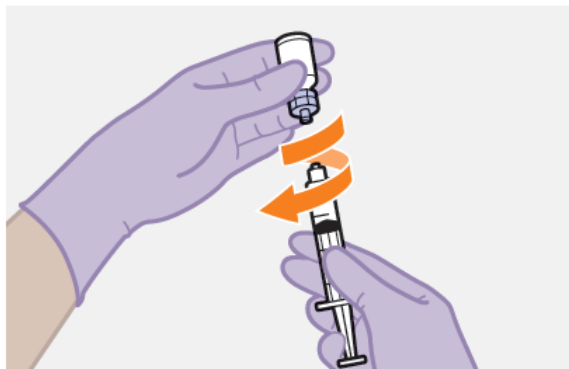
- Hold the vial adaptor and vial firmly, as shown.
- Screw the syringe firmly onto the vial adaptor.
- Press the plunger all the way down to push the air into the vial.

9. Slowly draw up dose



- Invert the syringe and vial, and slowly withdraw as much of the liquid as possible into the syringe. There might be more liquid than the dose amount.

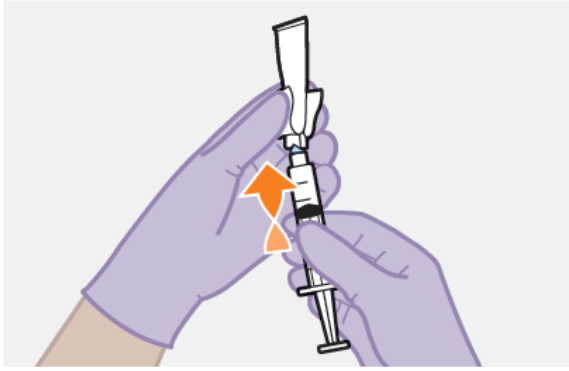
10. Unscrew syringe



- Screw the syringe off the vial adaptor, holding the vial adaptor as shown.

Note: Keep the syringe upright to avoid leakage. Check that the cabotegravir suspension looks uniform and white to light pink.

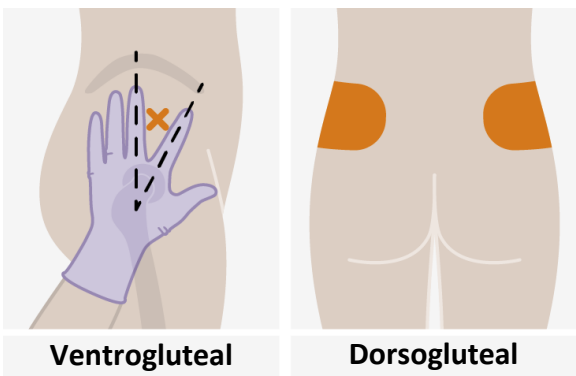
11. Attach needle



- Peel open the needle packaging part way to expose the needle base.
- Keeping the syringe upright, firmly twist the syringe onto the needle.
- Remove the needle packaging from the needle.

Injection

12. Prepare injection site



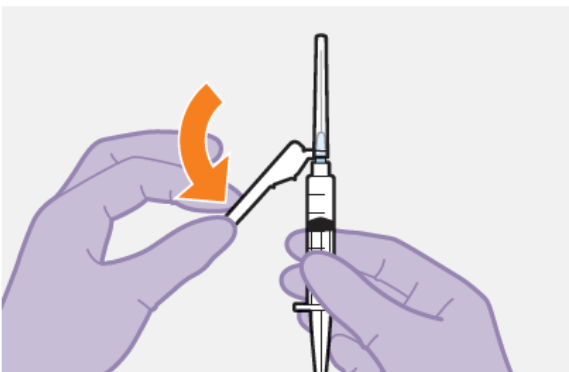
Injections must be administered to the gluteal sites. Select from the following areas for the injection:

- Ventrogluteal (recommended)
- Dorsogluteal (upper outer quadrant)

Note: For gluteal intramuscular use only.

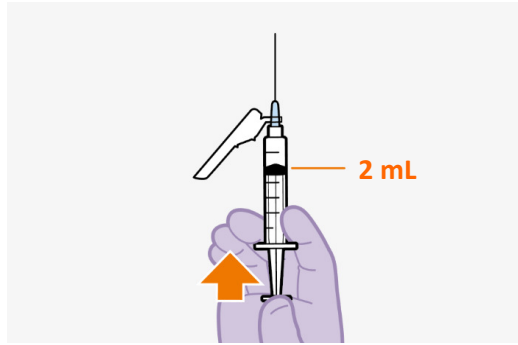
Do not inject intravenously.

13. Remove cap



- Fold the needle guard away from the needle.
- Pull off the injection needle cap.

14. Remove extra liquid



- Hold the syringe with the needle pointing up. Press the plunger to the 2 mL dose to remove extra liquid and any air bubbles.

Note: Clean the injection site with an alcohol swab. Allow the skin to air dry before continuing.

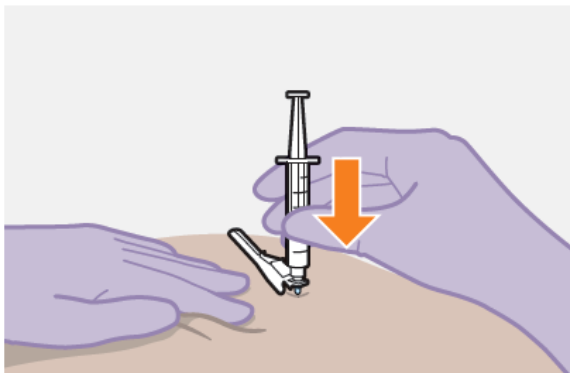
15. Stretch skin



Use the z-track injection technique to minimise medicine leakage from the injection site.

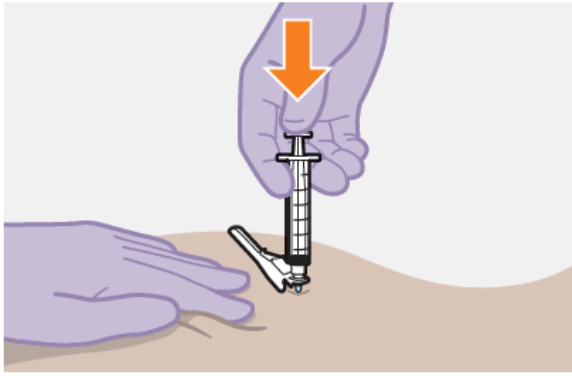
- Firmly drag the skin covering the injection site, displacing it by about an inch (2.5 cm).
- Keep it held in this position for the injection.

16. Insert needle



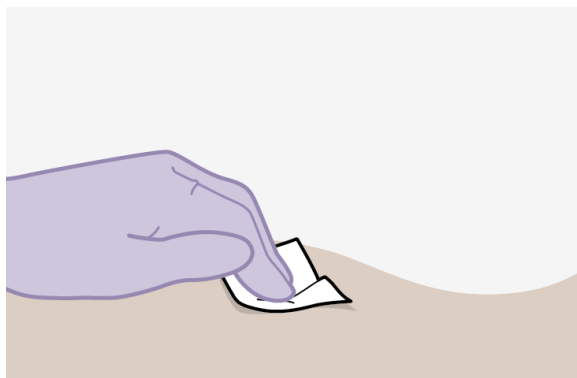
- Insert the needle to its full depth, or deep enough to reach the muscle.

17. Inject dose



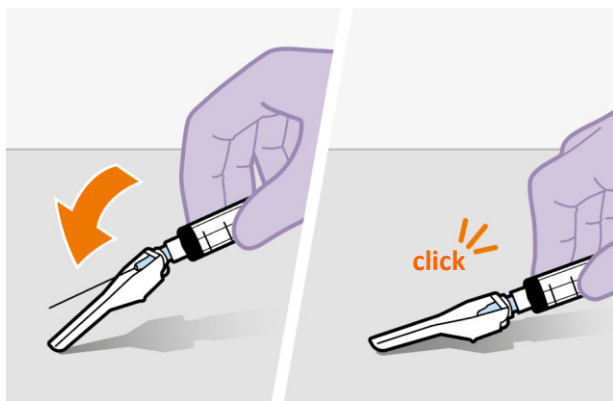
- Still holding the skin stretched – slowly press the plunger all the way down.
- Ensure the syringe is empty.
- Withdraw the needle and release the stretched skin immediately.

18. Assess the injection site



- Apply pressure to the injection site using a gauze.
 - A small bandage may be used if a bleed occurs.
- Do not** massage the area.

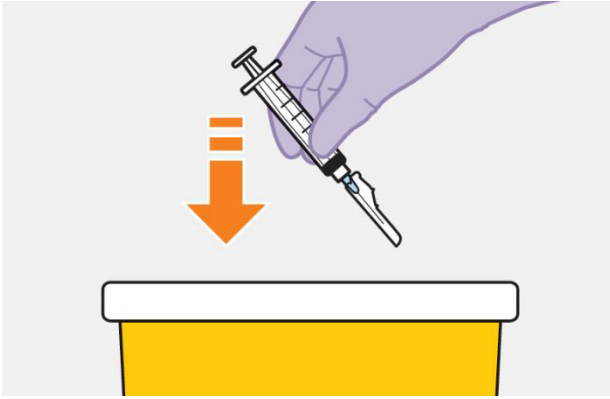
19. Make needle safe



- Fold the needle guard over the needle.
- Gently apply pressure using a hard surface to lock the needle guard in place.
- The needle guard will make a click when it locks.

After injection

20. Dispose safely



- Dispose of used needles, syringes, vials and vial adaptors according to local health and safety laws.

Repeat for 2nd medicine



If you have not yet injected both medicines, use the steps for preparation and injection for rilpivirine which has its own specific Instructions for Use.

Questions and Answers

1. How long can the medicine be left in the syringe?

Once the suspension has been drawn into the syringe, the injection should be used immediately, from a microbiological point of view.

Chemical and physical in-use stability has been demonstrated for 2 hours at 25°C.

2. Why do I need to inject air into the vial?

Injecting 1 mL of air into the vial makes it easier to draw up the dose into the syringe.

Without the air, some liquid may flow back into the vial unintentionally, leaving less than intended in the syringe.

3. Does the order in which I give the medicines matter?

No, the order is unimportant.

4. If the pack has been stored in the fridge, is it safe to warm the vial up to room temperature more quickly?

It is best to let the vial come to room temperature naturally. However, you can use the warmth of your hands to speed up the warm up time, but make sure the vial does not get above 30° C.

Do not use any other heating methods.

5. Why is the ventrogluteal administration approach recommended?

The ventrogluteal approach, into the gluteus medius muscle, is recommended because it is located away from major nerves and blood vessels. A dorso-gluteal approach, into the gluteus maximus muscle, is acceptable, if preferred by the health care professional. The injection should not be administered in any other site.

Vocabria 3 mL injection Instructions for use:

Overview

A complete dose requires two injections: **VOCABRIA and rilpivirine** 3 mL of cabotegravir and 3 mL of rilpivirine.

Cabotegravir and rilpivirine are suspensions that do not need further dilution or reconstitution. The preparation steps for both medicines are the same.

Cabotegravir and rilpivirine are for intramuscular use only. Both injections must be administered to the gluteal sites. The administration order is not important.

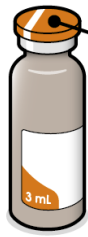
Note: The ventrogluteal site is recommended.



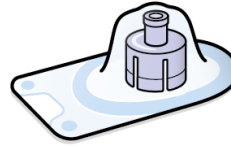
Storage information

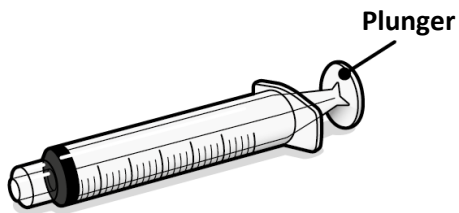
• Store below 30° C.

Do not freeze.

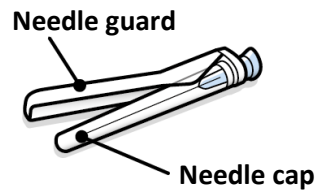
Cabotegravir vial

Vial cap
(Rubber stopper under cap)

Vial adaptor

Syringe

Plunger

Injection needle

Needle guard

Needle cap

Your pack contains

- 1 vial of cabotegravir
- 1 vial adaptor
- 1 syringe
- 1 injection needle (0.65 mm, 38 mm [23 gauge, 1.5 inches])

Consider the patient's build and use medical judgment to select an appropriate injection needle length.

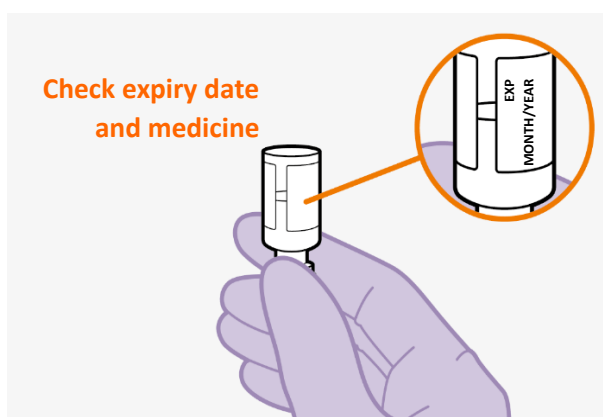
You will also need

- Non-sterile gloves
- 2 alcohol swabs
- 2 gauze pads
- A suitable sharps container
- 1 rilpivirine 3 mL pack

Make sure to have the rilpivirine pack close by before starting.

Preparation

1. Inspect vial



- Check that the expiry date has not passed.
- Inspect the vial immediately. If you can see foreign matter, do not use the product.

Note: The cabotegravir vial has a brown tint to the glass.

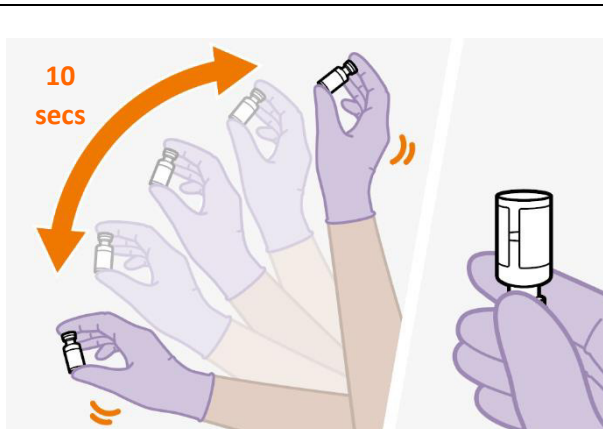
Do not use if the expiry date has passed.

2. Wait 15 minutes



- If the pack has been stored in a fridge, remove and wait at least 15 minutes before you are ready to give the injection to allow the medicine to come to room temperature.

3. Shake vigorously



- Hold the vial firmly and vigorously shake for a full 10 seconds as shown.
- Invert the vial and check the resuspension. It should look uniform. If the suspension is not uniform, shake the vial again.
- It is also normal to see small air bubbles.

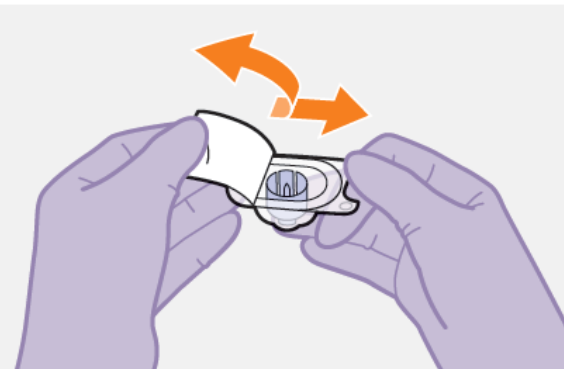
4. Remove vial cap



- Remove the cap from the vial.
- Wipe the rubber stopper with an alcohol swab.

Do not allow anything to touch the rubber stopper after wiping it.

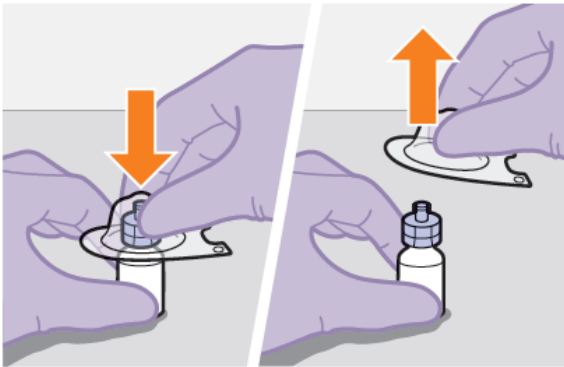
5. Peel open vial adaptor



- Peel off the paper backing from the vial adaptor packaging.

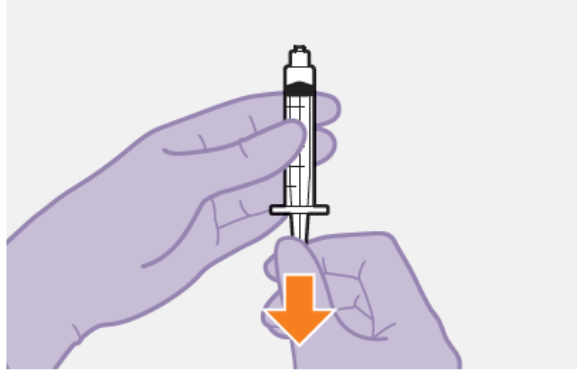
Note: Keep the adaptor in place in its packaging for the next step.

6. Attach vial adaptor



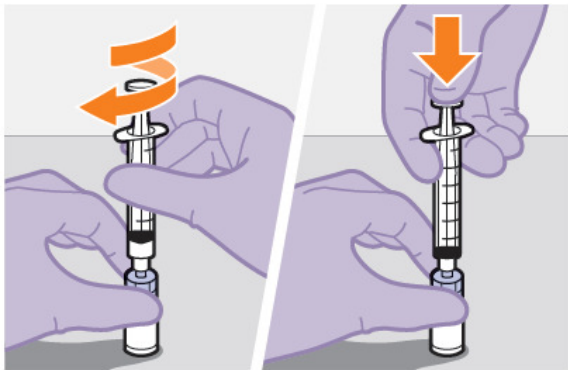
- Press the vial adaptor straight down onto the vial using the packaging, as shown.
The vial adaptor should snap securely into place.
- When you are ready, lift off the vial adaptor packaging as shown.

7. Prepare syringe



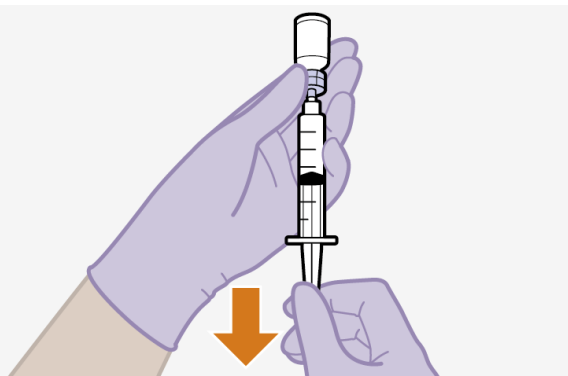
- Remove the syringe from its packaging.
- Draw 1 mL of air into the syringe. This will make it easier to draw up the liquid later.

8. Attach syringe



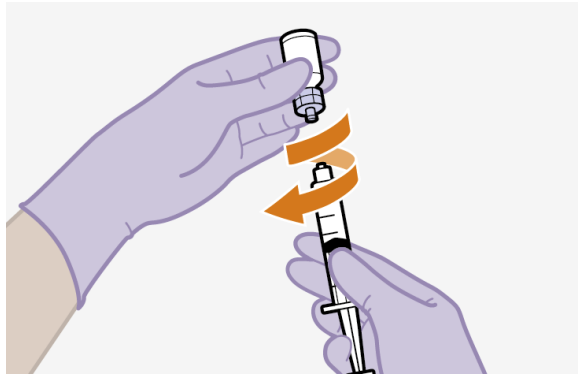
- Hold the vial adaptor and vial firmly, as shown.
- Screw the syringe firmly onto the vial adaptor.
- Press the plunger all the way down to push the air into the vial.

9. Slowly draw up dose



- Invert the syringe and vial, and slowly withdraw as much of the liquid as possible into the syringe. There might be more liquid than the dose amount.

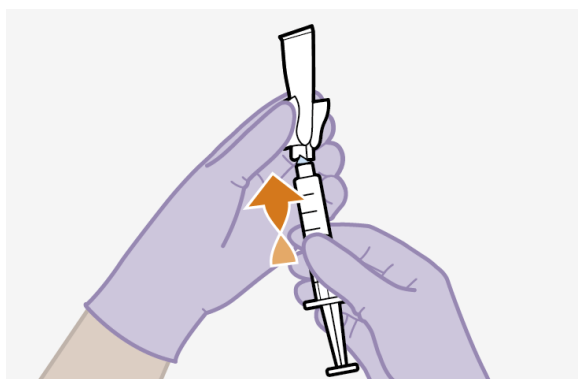
10. Unscrew syringe



- Screw the syringe off the vial adaptor, holding the vial adaptor as shown.

Note: Keep the syringe upright to avoid leakage. Check that the cabotegravir suspension looks uniform and white to light pink.

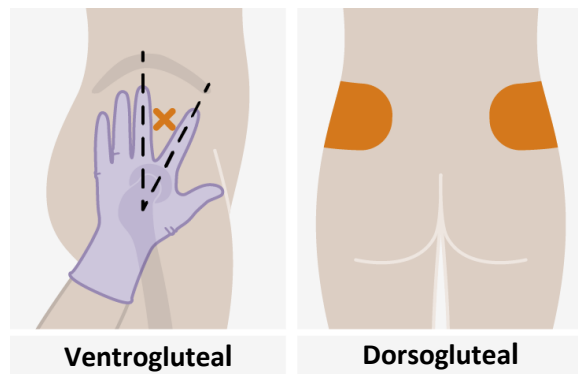
11. Attach needle



- Peel open the needle packaging part way to expose the needle base.
- Keeping the syringe upright, firmly twist the syringe onto the needle.
- Remove the needle packaging from the needle.

Injection

12. Prepare injection site



Injections must be administered to the gluteal sites.

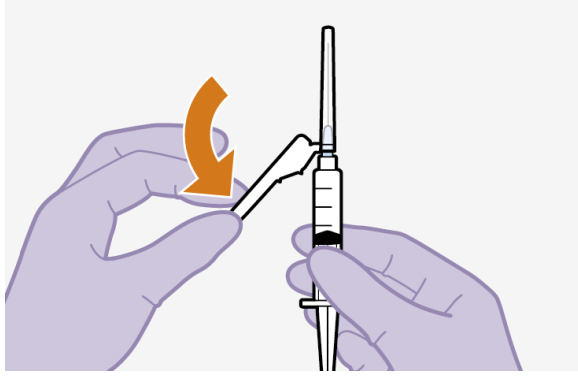
Select from the following areas for the injection:

- Ventrogluteal (recommended)
- Dorsogluteal (upper outer quadrant)

Note: For gluteal intramuscular use only.

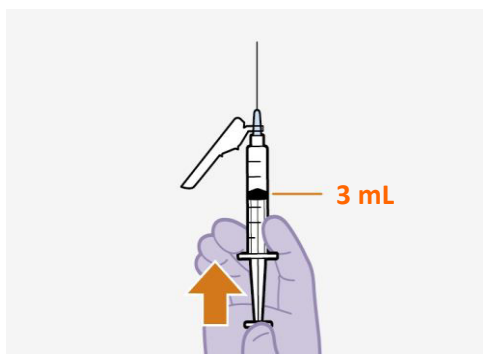
Do not inject intravenously.

13. Remove cap



- Fold the needle guard away from the needle.
- Pull off the injection needle cap.

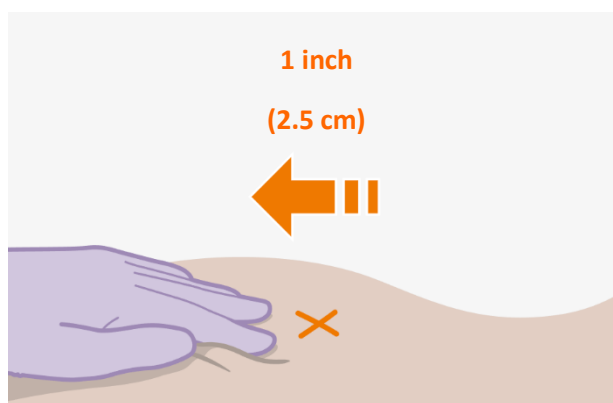
14. Remove extra liquid



- Hold the syringe with the needle pointing up. Press the plunger to the 3 mL dose to remove extra liquid and any air bubbles.

Note: Clean the injection site with an alcohol swab. Allow the skin to air dry before continuing.

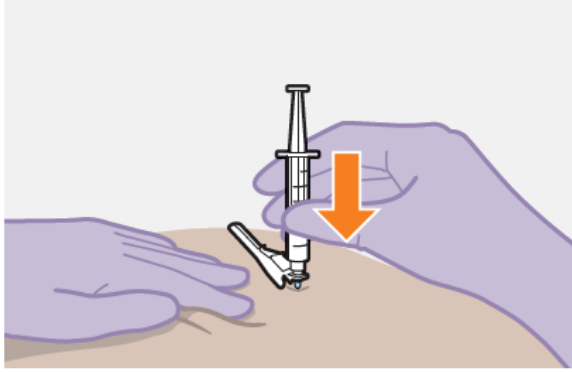
15. Stretch skin



Use the z-track injection technique to minimise medicine leakage from the injection site.

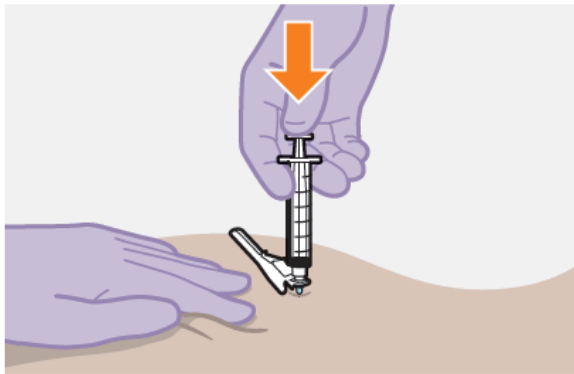
- Firmly drag the skin covering the injection site, displacing it by about an inch (2.5 cm).
- Keep it held in this position for the injection.

16. Insert needle



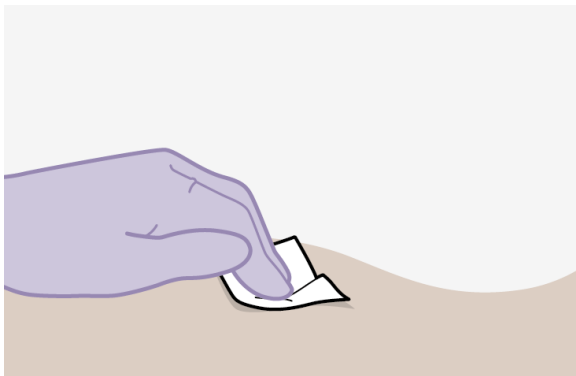
- Insert the needle to its full depth, or deep enough to reach the muscle.

17. Inject dose



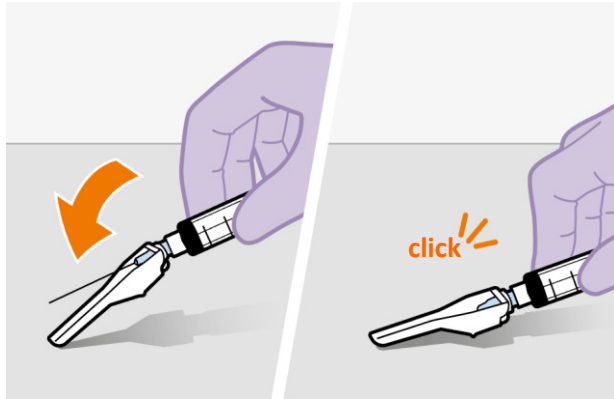
- Still holding the skin stretched – slowly press the plunger all the way down.
- Ensure the syringe is empty.
- Withdraw the needle and release the stretched skin immediately.

18. Assess the injection site



- Apply pressure to the injection site using a gauze.
 - A small bandage may be used if a bleed occurs.
- Do not** massage the area.

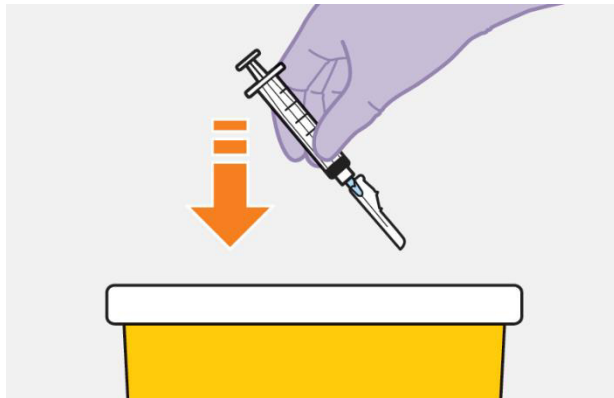
19. Make needle safe



- Fold the needle guard over the needle.
- Gently apply pressure using a hard surface to lock the needle guard in place.
- The needle guard will make a click when it locks.

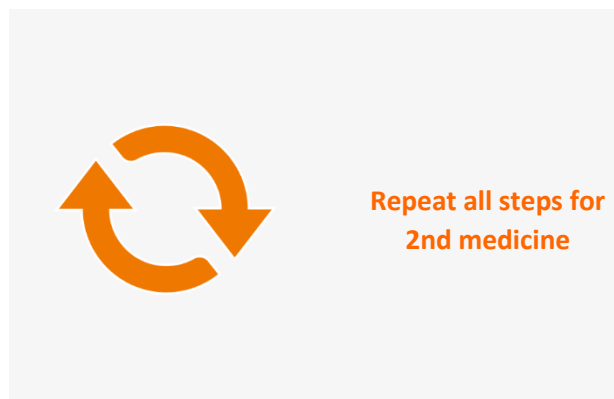
After injection

20. Dispose safely



- Dispose of used needles, syringes, vials and vial adaptors according to local health and safety laws.

Repeat for 2nd medicine



If you have not yet injected both medicines, use the steps for preparation and injection for rilpivirine which has its own specific Instructions for Use.

Questions and Answers

1. How long can the medicine be left in the syringe?

Once the suspension has been drawn into the syringe, the injection should be used immediately, from a microbiological point of view.

Chemical and physical in-use stability has been demonstrated for 2 hours at 25°C.

2. Why do I need to inject air into the vial?

Injecting 1 mL of air into the vial makes it easier to draw up the dose into the syringe.

Without the air, some liquid may flow back into the vial unintentionally, leaving less than intended in the syringe.

3. Does the order in which I give the medicines matter?

No, the order is unimportant.

4. If the pack has been stored in the fridge, is it safe to warm the vial up to room temperature more quickly?

It is best to let the vial come to room temperature naturally. However, you can use the warmth of your hands to speed up the warm up time, but make sure the vial does not get above 30° C.

Do not use any other heating methods.

5. Why is the ventrogluteal administration approach recommended?

The ventrogluteal approach, into the gluteus medius muscle, is recommended because it is located away from major nerves and blood vessels. A dorso-gluteal approach, into the gluteus maximus muscle, is acceptable, if preferred by the health care professional. The injection should not be administered in any other site.