

## הנדון: ווקבריה זריקה Vocabria Injection

רופא/ה נכבד/ה  
רוקח/ת נכבד/ה,

חברת גלקסוסמיטקליין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע על עדכון העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר **Vocabria Injection**.

לשימת לבכם, חל שינוי בסעיף משטר המינון של התכשיר וכן שינויים נוספים בעלונים. בהודעה זו כלולים השינויים המהותיים בעלון לרופא ובעלון לצרכן. בעלונים ישנם שינויים נוספים.

**מרכיב פעיל וחוזקו:**

Cabotegravir – 200mg/ml

**התוויה הרשומה לתכשיר בישראל:**

Vocabria injection is indicated, in combination with rilpivirine injection, for the treatment of Human Immunodeficiency Virus type 1 (HIV-1) infection in adults who are virologically suppressed (HIV-1 RNA <50 copies/mL) on a stable antiretroviral regimen without present or past evidence of viral resistance to, and no prior virological failure with agents of the NNRTI and INI class.

**עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לרופא:**

### 4.2 Posology and method of administration

...  
Monthly dosing

*Initiation injection (600 mg corresponding to 3 mL dose)*

On the final day of current antiretroviral therapy or oral lead-in therapy, the recommended initial dose of Vocabria injection in adults is a single 600 mg intramuscular injection. Vocabria injection and rilpivirine injection should be administered at separate gluteal injection sites at the same visit.

*Continuation injection (400 mg corresponding to 2 mL dose)*

After the initiation injection, the continuation injection dose of Vocabria in adults is a single 400 mg monthly intramuscular injection. Vocabria injection and rilpivirine injection should be administered at separate gluteal injection sites at the same visit. Patients may be given injections up to 7 days before or after the date of the monthly 400 mg injection schedule.

**Table 2 Recommended monthly intramuscular dosing schedule in adults**

	INITIATION INJECTION	CONTINUATION INJECTION
Medicinal product	<b>Initiate <del>Direct to</del> injection <u>on the last day of either current ART therapy</u> : month 1</b>  <b>or</b> <b>Following oral lead-in (if used) : month 2</b>	One month after initiation injection and monthly onwards
Vocabria	600 mg	400 mg
Rilpivirine	900 mg	600 mg

### Every 2 Month Dosing

#### *Initiation Injections – one month apart (600 mg)*

On the final day of current antiretroviral therapy or oral lead-in therapy, the recommended initial Vocabria injection in adults is a single 600 mg intramuscular injection.

One month later, a second Vocabria 600 mg intramuscular injection should be administered. Patients may be given the second 600 mg initiation injection up to 7 days before or after the scheduled dosing date.

Vocabria injection and rilpivirine injection should be administered at separate gluteal injection sites at the same visit.

#### *Continuation Injections – 2 months apart (600 mg)*

After the initiation injections, the recommended Vocabria continuation injection dose in adults is a single 600 mg intramuscular injection administered every 2 months. Vocabria injection and rilpivirine injection should be administered at separate gluteal injection sites at the same visit. Patients may be given injections up to 7 days before or after the date of the every 2 month, 600 mg injection schedule.

**Table 3 Recommended every 2 month intramuscular dosing schedule in adults**

	<b>INITIATION INJECTIONS</b>	<b>CONTINUATION INJECTIONS</b>
<b>Medicinal product</b>	<b>Initiate <del>Direct to</del> injection on the last day of either current ART therapy. † months 1 and 2</b> <b>or</b> <b>Following oral lead-in (if used). One month later, a second initiation injection should be administered. † months 2 and 3</b>	<b>-Two months after last <del>final</del> initiation injection and every 2 months onwards</b>
Vocabria	600 mg	600 mg
Rilpivirine	900 mg	900 mg

#### *Dosing recommendations when switching from monthly to every 2 month injections*

Patients switching from a monthly continuation injection schedule to an every 2 month continuation injection schedule should receive a single 600 mg intramuscular injection of cabotegravir one month after the last 400 mg continuation injection dose and then 600 mg every 2 months thereafter.

#### *Dosing recommendations when switching from every 2 month to monthly injections*

Patients switching from an every 2 month continuation injection schedule to a monthly continuation dosing schedule should receive a single 400 mg intramuscular injection of cabotegravir 2 months after the last 600 mg continuation injection dose and then 400 mg monthly thereafter.

### Missed doses

Patients who miss a scheduled injection visit should be clinically reassessed to ensure resumption of therapy remains appropriate. See Tables 4 and 5 for dosing recommendations after a missed injection.

#### *Missed monthly injection*

If a patient plans to miss a scheduled injection visit by more than 7 days, oral therapy (one 30 mg cabotegravir tablet and one 25 mg rilpivirine tablet once daily) may be used to replace up to 2 consecutive monthly injection visits. [Limited data is available on oral bridging with other fully suppressive antiretroviral](#)

[therapy \(ART\) \(mainly INI-based\), see section 5.1.](#) For oral therapy durations greater than two months, an alternative oral regimen is recommended.

The first dose of oral therapy should be taken one month (+/- 7 days) after the last injection doses of Vocabria and rilpivirine. Injection dosing should be resumed on the day oral dosing completes, as recommended in Table 4.

**Table 4 Vocabria injection dosing recommendations after missed injections or oral therapy for patients on monthly injection dosing**

Time since last injection	Recommendation
≤2 months:	Continue with the monthly 400 mg injection schedule as soon as possible
>2 months:	Re-initiate the patient on the 600 mg dose, and then continue to follow the monthly 400 mg injection schedule.

#### Missed 2 month injection

If a patient plans to miss a scheduled Vocabria injection visit by more than 7 days, oral therapy (one 30 mg cabotegravir tablet and one 25 mg rilpivirine tablet, once daily) may be used to replace one, 2-monthly injection visit. [Limited data is available on oral bridging with other fully suppressive ART \(mainly INI-based\), see section 5.1.](#) For oral therapy durations greater than two months, an alternative oral regimen is recommended.

...

עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לצרכן :

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

...

#### 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 **או טיפול אחר נגד HIV** במקום, עד שתוכל לקבל שוב זריקות ווקבריה.

**אין לעבור על המנה המומלצת.**

...

מקרא לעדכונים המסומנים :

מידע שהוסר – מסומן בקו אדום חוצה ~~XXX~~

תוספת – כתב **כחול**

תוספת החמרה - כתב **כחול** – מסומן בצהוב מרקר

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

בזל <https://data.health.gov.il/drugs/index.html#/byDrug> וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לחברת גלקסוסמייתקליין רח' בזל

25 פתח תקוה בטלפון: 03-9297100.

בברכה,

טניה רשקובן

רוקחת ממונה