

## فوكبريا حقنة معلق للحقن بإطلاق ممتد

تحتوي كل قارورة على:

كابوتيغرافير 200 ملغ/مل cabotegravir 200 mg/ml

تحتوي قارورة 2 مل على - 400 ملغ كابوتيغرافير

تحتوي قارورة 3 مل على - 600 ملغ كابوتيغرافير

لقائمة المواد غير الفعالة والمثيرة للحساسية في المستحضر، انظر البند 2 - "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والبند 6 - "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي. هذا الدواء وصف لك. لا تعطه للآخرين. لأنه قد يضر بهم، حتى لو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة.

### 1. لم أعد الدواء؟

يُستطب ب فوكبريا حقنة بتوليفة مع حقنة ريليفيرين لعلاج البالغين حاملي فيروس نقص المناعة البشري HIV-1 مع قمع فيروسي (HIV-1 RNA < 50 copies/mL) على نظام علاجي مستقر مضاد للفيروسات القهقرية، دون دليل في الماضي أو في الوقت الحالي على مقاومة للفيروسات أو فشل فيروسي سابق مع مستحضرات من فصائل NNRTI وINI.

#### الفصيلة العلاجية:

تحتوي فوكبريا حقنة على المادة الفعالة كابوتيغرافير. ينتمي كابوتيغرافير إلى فصيلة أدوية مضادة للفيروسات القهقرية تسمى مثبطات الإنتيجراز (INIs).

لا تعالج فوكبريا حقنة عدوى الـ HIV؛ بل هي تحافظ على وجود مستوى منخفض من الفيروس في جسمك. ونتيجة لذلك، هي تساعد على الحفاظ كمية خلايا الـ CD4 في دمك. خلايا CD4 هي نوع من خلايا الدم البيضاء المهمة في مساعدة جسمك على محاربة العدوى.

يتم إعطاء فوكبريا حقنة دائما بتوليفة مع دواء آخر مضاد للفيروسات القهقرية، باسم ريليفيرين (rilpivirine). للحصول على معلومات عن هذا الدواء، راجع نشرة المستهلك لـ ريليفيرين.

### 2. قبل استعمال الدواء

#### يُمنع استعمال الدواء إذا:

- إذا أصبت في أي وقت سابق بطفح جلدي شديد، تقشر جدي في الجلد، بثور خطيرة و/أو تقرحات خطيرة في الفم.
- وجدت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة (كابوتيغرافير) أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (المفصلة في البند 6).
- كنت تتناول أحد الأدوية التالية، حيث أن هذه يمكن تؤثر في فعالية فوكبريا:
  - كاربامازيبين، أو كساكلزابين، فنيستين وفينوباربيتال (أدوية لعلاج الصرع ومنع النوبات)
  - ريفامبيسين أو ريفامبينين (أدوية لعلاج حالات عدوى جرثومية معينة مثل السل)

← إذا كنت تعتقد أن أحد أولئك ينطبق عليك فأخبر الطبيب.

#### تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

##### رد فعل جلدي خطير

تم الإبلاغ عن ردود فعل جلدية خطيرة، متلازمة ستيفنس جونسون (Stevens-Johnson syndrome) وتقرح الأنسجة المتموتة البشروية التسممي (TEN)، في ما يتعلق ب فوكبريا في أحيان نادرة جدا. توقف عن استعمال فوكبريا وتوجه فوراً لتلقي العلاج الطبي إذا لاحظت أحد الأعراض المتعلقة بردود الفعل الجلدية الخطيرة المذكورة.

← اقرأ المعلومات في البند 4 من هذه النشرة ("الأعراض الجانبية").

## رد فعل تحسسي

يحتوي فوكبريا على المادة الفعالة كابوتيجرافير، وهو مثبط لإنزيم الإنتيجراز. يمكن أن تسبب مثبتات إنتيجراز، بما في ذلك كابوتيجرافير، رد فعل تحسسي شديد يعرف بتفاعل فرط الحساسية. فأنت تحتاج إلى معرفة العلامات والأعراض الهامة التي يجب الانتباه إليها أثناء تناول فوكبريا.  
← اقرأ المعلومات في البند 4 من هذه النشرة ("الأعراض الجانبية").

## مشاكل الكبد بما في ذلك يرقان من نوع B و/أو C

أخبر الطبيب إذا وجدت لديك أو كانت لديك في الماضي مشاكل في الكبد، بما في ذلك يرقان من نوع B و/أو C. قد يقيم الطبيب مدى خطورة مرض الكبد لديك قبل أن يقرر ما إذا كان يمكنك تناول فوكبريا.

## انتبه إلى الأعراض الهامة

يطور بعض الأشخاص الذين يتناولون أدوية لعدوى HIV مشاكل أخرى، التي يمكن أن تكون خطيرة. فأنت تحتاج إلى معرفة العلامات والأعراض الهامة التي يجب الانتباه إليها أثناء تناول فوكبريا. وهي تشمل:

• أعراض حالات العدوى

• أعراض تلف الكبد

← اقرأ المعلومات في البند 4 من هذه النشرة ("الأعراض الجانبية").

إذا كنت تختبر أي أعراض للعدوى أو لتلف الكبد:

← أخبر الطبيب على الفور. لا تتناول أدوية أخرى ضد العدوى دون استشارة الطبيب.

## من المهم تحديد لقاءات منتظمة مع الطاقم الطبي

من المهم أن تصل إلى لقاءات منتظمة مع الطاقم الطبي لتلقي حقنة فوكبريا من أجل السيطرة على HIV ومنع المرض من التفاقم. استشر الطبيب إذا كنت تفكر في إيقاف العلاج. إذا تأخرت عن تلقي حقنة فوكبريا، أو إذا توقفت عن تناول فوكبريا، ستحتاج إلى تناول أدوية أخرى لعلاج عدوى الـ HIV وتقليل خطر تطوير المقاومة للفيروسات.

**فوكبريا حقنة هو دواء ذات فعالية طويلة الأمد.** إذا توقفت عن العلاج، يمكن أن تبقى مستويات منخفضة من كابوتيجرافير (المركب الفعال في فوكبريا) في جسمك حتى 12 شهرا أو أكثر بعد الحقن الأخير. لن تحميك هذه المستويات المنخفضة من كابوتيجرافير من الفيروس، وقد يطور الفيروس مقاومة. يجب عليك أن تبدأ علاجا آخر الـ HIV في غضون شهر واحد من حقنة فوكبريا الأخيرة إذا كنت تتلقى حقن شهرية، وفي غضون شهرين من حقنة فوكبريا الأخيرة إذا كنت تتلقى الحقن كل شهرين.

## الأطفال والمراهقون

هذا الدواء غير مخصص للأطفال والمراهقين ما دون سن 18 عاما.

لا توجد معلومات بالنسبة لسلامة ونجاعة استعمال هذا الدواء للأطفال والمراهقين ما دون سن 18 عاما.

## التداخلات/ردود الفعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرا أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

يمنع تناول فوكبريا مع أدوية معينة أخرى (انظر "يمنع استعمال الدواء" سابقا في البند 2).

يمكن أن تؤثر أدوية معينة في فعالية فوكبريا أو أن تزيد من احتمال وجود أعراض جانبية لديك. يمكن أن يؤثر فوكبريا أيضا في طريقة فعالية أدوية أخرى.

أخبر الطبيب إذا كنت تتناول الدواء التالي:

• ريفابوتين (لعلاج حالات عدوى جرثومية معينة مثل السل).

← أخبر الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول هذا الدواء. قد يقرر الطبيب أنك بحاجة إلى فحوصات إضافية.

## الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملا أو مرضعة، تعتقد أنك قد تكونين حاملا أو إذا كنت تخططين للحمل:

← استشير طبيبك قبل تناول فوكبريا.

الحمل

- لا يوصى بتناول فوكبريا أثناء فترة الحمل. إذا دعت الحاجة، سوف ينظر الطبيب في الفائدة بالنسبة لك وفي الخطورة لطفلك بتناول فوكبريا أثناء الحمل. إذا كنت تخططين للحمل فتكلمي مع الطبيب مسبقا.
- إذا حملت، لا تتوقفي عن الوصول إلى المواعيد التي حددت لك لتلقي فوكبريا حقنة دون استشارة الطبيب.

### الإرضاع

الإرضاع غير موصى به لدى النساء اللواتي لديهن HIV لأن عدوى الـ HIV قد تنتقل إلى الرضيع عبر حليب الأم. من غير المعروف ما إذا كانت مركبات فوكبريا يمكن أن تنتقل إلى حليب الأم. ومع ذلك، فمن الممكن أن كابوتيجرافير لا يزال بإمكانه الانتقال إلى حليب الأم لمدة 12 شهرا منذ آخر حقنة من فوكبريا. إذا كنت ترضعين، أو تفكرين في الإرضاع، عليك استشارة الطبيب بأسرع ما يمكن.

### السياقة واستعمال الماكينات

قد يسبب لك فوكبريا الدوار وأعراضا جانبية أخرى التي تسبب لك أن تكون أقل يقظة. ← تُمنع السياقة أو تشغيل الماكينات إلا إذا كنت متأكدًا من أنك لن تتأثر.

### معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي فوكبريا حقنة على بولي سوربات. يحتوي هذا الدواء على 60 ملغ بولي سوربات في كل جرعة من 3 ملل و 40 ملغ بولي سوربات في كل جرعة 2 ملل. أخبر طبيبك إذا كانت لديك أي حساسيات معروفة.

### 3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائمًا حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط. سوف تتلقى فوكبريا بالحقن، مرة في الشهر أو مرة كل شهرين، سوية مع حقنة أخرى من دواء يسمى ريليفيرين. سيشرح لك الطبيب بالنسبة لنظام الجرعة الخاص بك. ستقوم ممرضة أو طبيب بحقن فوكبريا لك في عضلة الـ (I.M.) (حقنة داخل العضل أو I.M.). عندما تبدأ العلاج لأول مرة بـ فوكبريا حقنة يمكنك أنت وطبيبك أن تقررا بدء العلاج بأقرص فوكبريا أو بدلا من ذلك، بدء العلاج مباشرة بحقنة فوكبريا: إذا قررتما بدء العلاج بالأقرص، سوف يقول الطبيب لك: • أن تتناول قرص واحد من فوكبريا 30 ملغ وقرص واحد من 25 ملغ من ريليفيرين، مرة في اليوم، لمدة تقارب شهرا واحدا. • بعد ذلك، ستتلقى حقن كل شهر أو كل شهرين. يسمى الشهر الأول من إعطاء أقرص فوكبريا وريليفيرين فترة تجريبية بالإعطاء عن طريق الفم. هذا يسمح للطبيب بتقييم ما إذا كان من المناسب لك الاستمرار مع الحقن.

### الجرعة المقبولة عادة، هي:

#### نظام الجرعة للحقن الشهرية:

اسم الدواء	فترة العلاج	بدءًا من الحقنة الثانية فصاعدا، كل شهر
فوكبريا حقنة	حقنة من 600 ملغ	حقنة من 400 ملغ كل شهر
ريليفيرين	حقنة من 900 ملغ	حقنة من 600 ملغ كل شهر

#### نظام الجرعة للحقن مرة كل شهرين:

اسم الدواء	فترة العلاج	بدءًا من الحقنة الثالثة فصاعدا، كل شهرين
فوكبريا حقنة	حقنة من 600 ملغ	حقنة من 600 ملغ مرة كل شهرين
ريليفيرين	حقنة من 900 ملغ	حقنة من 900 ملغ مرة كل شهرين

### إذا فاتتك حقنة فوكبريا

← توجه الى الطبيب على الفور لتحديد موعد جديد من المهم أن تحافظ على مواعيد منتظمة مع الطاقم الطبي لتلقي الحقنة للسيطرة على HIV ومنع تفاقم المرض. استشر الطبيب إذا كنت تفكر في إيقاف العلاج.

استشر الطبيب إذا كنت تعتقد أنك لن تكون قادرا على تلقي حقنة فوكبريا في الوقت المحدد. قد يوصي لك الطبيب بتناول أقراص فوكبريا أو علاج آخر مضاد للـ HIV بدلاً منها، حتى تتمكن من تلقي حقنة فوكبريا مرة أخرى. يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها. إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى سيقوم الطبيب أو الممرضة بحقنك بالدواء، لذلك من غير المرجح أن يعطوا لك جرعة مفرطة. إذا كنت قلقا، أخبر الطبيب أو الممرضة.

لا تتوقف عن تلقي حقن فوكبريا دون توصية من الطبيب. استمر في تلقي حقن فوكبريا ما دام يوصي لك الطبيب بها. لا تتوقف دون توصية من الطبيب. إذا توقفت عن العلاج، فيجب على الطبيب أن يبدأ علاجا آخر لـ HIV في غضون شهر من حقنة فوكبريا الأخيرة إذا كنت تتلقى حقن شهرية، وفي غضون شهرين من حقنة فوكبريا الأخيرة إذا كنت تتلقى حقن كل شهرين، بغية تقليل خطر تطور مقاومة للفيروسات. يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب. يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

#### 4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال فوكبريا حقنة أعراضا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تدهش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أي منها.

توقف عن استعمال فوكبريا وتوجه فوراً لتلقي العلاج الطبي إذا لاحظت أحد الأعراض التالية:

- بقع مائلة للون الأحمر غير بارزة، شبيهة بدائرة الهدف أو دائرية الشكل تظهر في وسط الجسم، في أحيان قريبة مع بثور في المركز، جلد متقشر، تقرحات في الفم، في الحلق، في الأنف، في الأعضاء التناسلية وفي العينين. قبل حالات الطفح الجلدية الخطيرة المذكورة (متلازمة ستيفنس جونسون، تقشر الأنسجة الممتوتة البشرية التسممي) قد تظهر حمى وأعراض شبيهة بالإنفلونزا. ردود الفعل الجلدية الخطيرة هذه نادرة جدا (قد تظهر لدى حتى 1 من بين 10,000 شخص).

#### ردود فعل تحسسية

تحتوي فوكبريا حقنة على كابوتيجرافير، وهو مثبط لإنزيم إنتيچراز. يمكن أن تسبب مثبطات إنتيچراز، بما في ذلك كابوتيجرافير، رد فعل تحسسي شديد يسمى تفاعل فرط الحساسية. ردود فعل فرط الحساسية المذكورة ليست شائعة (قد تظهر لدى حتى 1 من كل 100 شخص).

إذا عايشت أيا من الأعراض التالية:

- رد فعل جلدي (طفح، شرى)
  - درجة حرارة مرتفعة (حمى)
  - قلة الحيوية (ارهاق)
  - انتفاخ، في بعض الأحيان في الوجه أو الفم (وذمة وعائية)، الذي يسبب صعوبة في التنفس
  - آلام العضلات أو المفاصل.
- ← توجه إلى الطبيب على الفور. قد يقرر الطبيب إجراء فحوصات للكبد، للكلى أو الدم لديك، وقد يأمرك بالتوقف عن تناول فوكبريا.

#### أعراض جانبية شائعة جدا

قد تظهر هذه لدى أكثر من 1 من كل 10 أشخاص:

- صداع
- ردود فعل في موقع الحقن. في الدراسات السريرية، كانت غالبيتها خفيفة إلى معتدلة بشكل عام وأصبحت أقل شيوعا بمرور الوقت. قد تشمل الأعراض ما يلي:
  - ألم (قد يشمل في بعض الأحيان النادرة صعوبة مؤقتة في المشي) وعدم راحة، تشكل جسيمة صلبة أو كتلة في موقع الحقن
  - حمى، التي يمكن أن تظهر في غضون أسبوع من تلقي الحقنة.

#### أعراض جانبية شائعة

قد تظهر هذه لدى حتى 1 من كل 10 أشخاص:

- اكتئاب
- قَلَق
- أحلام غير طبيعية

- أرق (اضطراب النوم)
- دوار
- غثيان
- تقيؤ
- ألم البطن
- غازات (انتفاخ)
- إسهال
- طفح
- آلام في العضلات
- نقص الطاقة (تعب)
- ضعف (وهن)
- شعور عام بالتوعك
- زيادة الوزن

• ردود فعل في موقع الحقن. في الدراسات السريرية، كانت غالبيتها خفيفة إلى معتدلة بشكل عام، وأصبحت أقل شيوعاً بمرور الوقت. قد تشمل الأعراض ما يلي: احمرار، حكة، انتفاخ، سخونة موضعية، كدمات (قد تشمل تغيير اللون أو تراكم الدم تحت الجلد).

#### أعراض جانبية غير شائعة

قد تظهر هذه لدى حتى 1 من كل 100 شخص:

- محاولة الانتحار وأفكار انتحارية (خاصة لدى أشخاص عانوا من اكتئاب أو مشاكل نفسية في الماضي)
- رد فعل تحسسي (فرط الحساسية)
- طفح جلدي (شرى)
- انتفاخ، في بعض الأحيان في الوجه أو الفم (وذمة وعائية)، الذي يسبب صعوبة في التنفس
- شعور بالنعاس
- شعور بالدوار، أثناء أو بعد الحقن. قد يؤدي هذا الشعور إلى الإغماء
- تلف الكبد (يمكن أن تشمل العلامات اصفرار الجلد وبياض العينين، فقدان الشهية، حكة، حساسية في البطن، براز فاتح أو بول داكن بشكل شاذ)
- تغيرات في فحوصات الدم لمؤشرات الكبد (زيادة في ناقلات الأمين أو زيادة في البيليروبين)
- ردود فعل في موقع الحقن. في الدراسات السريرية، كانت غالبيتها خفيفة إلى معتدلة بشكل عام، وأصبحت أقل شيوعاً بمرور الوقت. قد تشمل الأعراض ما يلي: فقدان الشعور، نزيف خفيف، خراج (تراكم القيح) أو التهاب النسيج الخلوي (سخونة، انتفاخ أو احمرار).

#### أعراض جانبية إضافية يمكن أن تظهر في فحوصات الدم

- زيادة في الليياز (مادة ينتجها البنكرياس)

#### أعراض جانبية إضافية محتملة

قد يطور الأشخاص المتعالجون بـ فوكبريا وريليبفيرين ضد فيروس الـ HIV أعراض جانبية إضافية.

#### التهاب البنكرياس

إذا كنت تعاني من آلام شديدة في البطن، فقد يكون هذا ناجماً عن التهاب البنكرياس.  
← أخبر الطبيب، خاصة إذا كان الألم ينتشر ويتفاقم.

#### أعراض العدوى والالتهاب

- الأشخاص المصابون بعدوى الـ HIV المتقدمة (الإيدز) هم ذوي جهاز مناعي ضعيف، وهم أكثر عرضة للإصابة بحالات عدوى خطيرة (حالات عدوى انتهازية). بعد بدء العلاج، يستعيد جهاز المناعة عافيته، ويبدأ الجسم في محاربة العدوى.
- يمكن أن تتطور أعراض عدوى والتهاب تنجم عن:
- حالات عدوى قديمة وخفية تندلع مرة أخرى عندما يحاربها الجسم
- الجهاز المناعي الذي يهاجم أنسجة الجسم السليمة (اضطرابات مناعة ذاتية).

قد تتطور أعراض اضطرابات المناعة الذاتية بعد أشهر عديدة من بدء تناول الدواء لعلاج عدوى الـ HIV لديك.

قد تشمل الأعراض:

- ضعف عضلات و/أو ألم في العضلات
  - ألم أو تورم في المفاصل
  - ضعف يبدأ في راحتي اليدين وباطني القدمين ويتقدم صعوداً نحو مركز الجسم.
  - خفقان القلب أو ارتجاف
  - فرط النشاط (عدم راحة وحركة مبالغ فيهما)
  - إذا كنت تطور أيًا من أعراض العدوى:
- ← توجه إلى الطبيب على الفور. لا تتناول أدوية أخرى ضد العدوى دون استشارة الطبيب.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي غير مذكور في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

### الإبلاغ عن أعراض جانبية

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط:

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

### 5. كيف يخزن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة.
- تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يُمنع التخزين فوق 30°C. يُمنع التجميد.
- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة المهملات في البيت. قم باستشارة الصيدلي بالنسبة إلى كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد ضمن الاستعمال. إنّ ذلك سيساعد في الحفاظ على البيئة.

### 6. معلومات إضافية

- بالإضافة إلى المركب الفعّال، يحتوي الدواء، أيضاً:
- Mannitol, polysorbate 20, macrogol 3350, water for injection, nitrogen.
- كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:
- يأتي فوكبريا، وهو معلق للحقن بإطلاق ممتد، في قارورة زجاجية بنية مع سداد مطاطي تحتوي على 2 ملل (400 ملغ) أو 3 ملل (600 ملغ) معلق. تحتوي العبوة أيضاً على محقنة، ملائم لقارورة وإبرة للحقن. قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.
- صاحب التسجيل: جلاكسو سميثكلين (إسرائيل) م.ض.، شارع بازل 25، بيتح تكفا.
  - المنتج: ViiV هيلثكير UK م.ض.، لندن، إنجلترا.
  - رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 169-81-36948.
  - لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها، ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لأبناء كلا الجنسين.

تم تحريرها في أيلول 2025.

العلامات التجارية هي بملكية أو بامتياز مجموعة شركات ViiV Healthcare. ©2025 مجموعة شركات ViiV Healthcare أو صاحب الإمتياز الخاص بها.

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. Carefully follow these instructions when preparing the suspension for injection to avoid leakage.

Cabotegravir and rilpivirine are for intramuscular use only. Both injections must be administered to the gluteal sites.

**Note:** The ventrogluteal site is recommended. The administration order is not important.



**Storage information**

• Do not store above 30°C

**Do not** freeze.

## Your pack contains

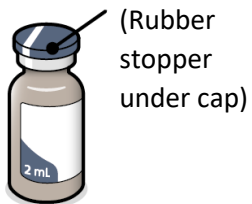
- 1 vial of cabotegravir
- 1 vial adaptor
- 1 syringe
- 1 injection needle (0.65 mm, 38 mm [23 gauge, 1.5 inches])

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

---

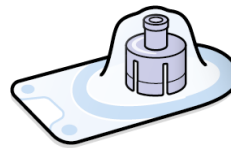
### Cabotegravir vial

#### Vial cap



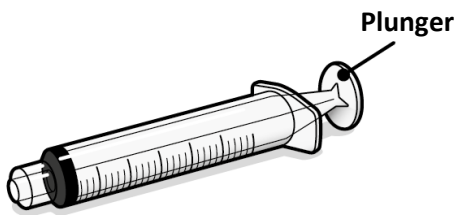
---

### Vial adaptor



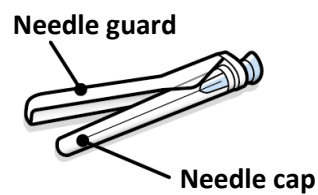
---

### Syringe



---

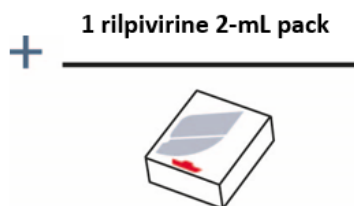
### Injection needle



## You will also need

- Non-sterile gloves
- 2 alcohol swabs
- 2 gauze pads
- A suitable sharps container

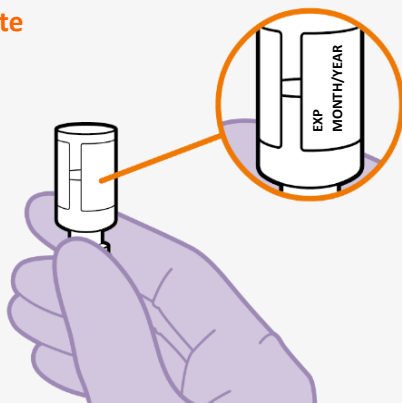
Make sure to have the rilpivirine pack close by before starting.



## 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.

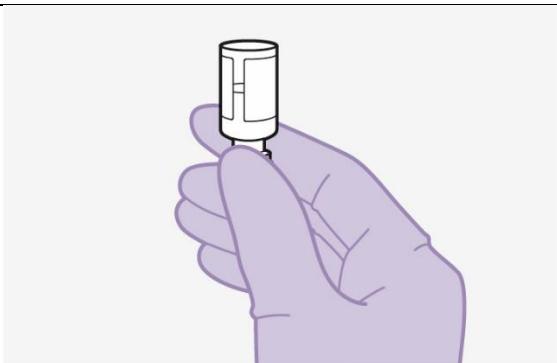
## 3. Shake vigorously

10  
secs



- Hold the vial firmly and vigorously shake for a full 10 seconds as shown.

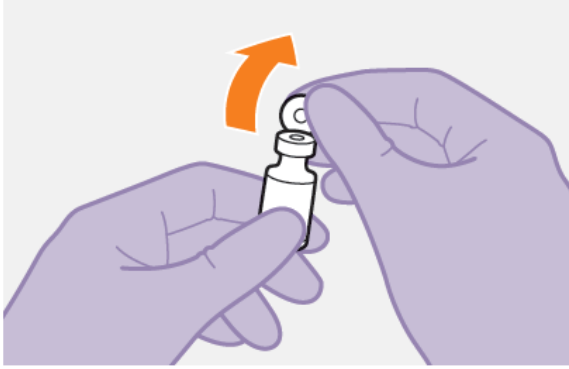
## 4. Inspect suspension



- 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.

**Note:** Vial preparation order is not important.

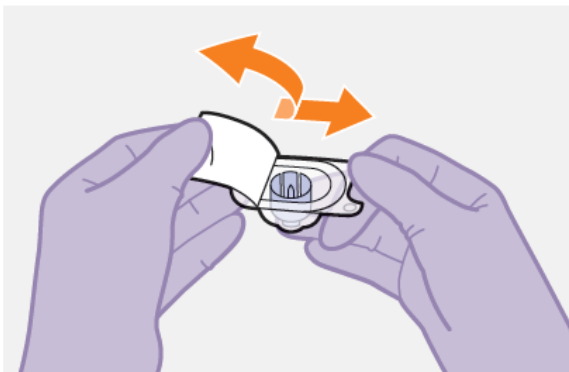
### 5. Remove vial cap



- 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.

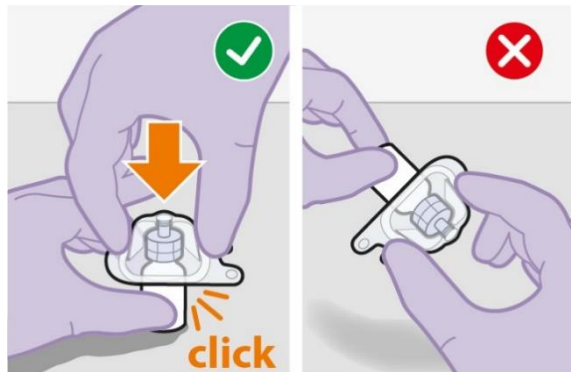
### 6. Peel open vial adaptor



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

**Note: Do not** remove the adaptor from its packaging for the next step. The adaptor **will not** fall out when its packaging is turned upside down.

### 7. Attach vial adaptor



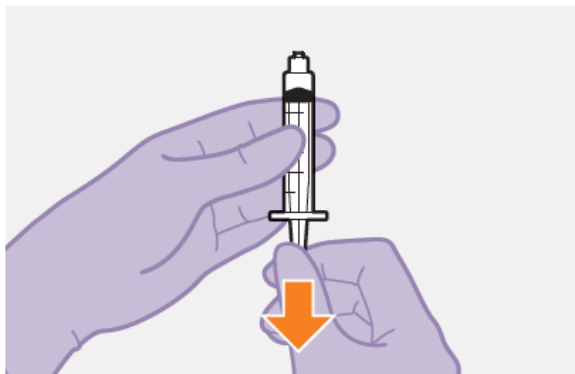
- Place the vial on a flat surface.
- Press the vial adaptor straight down onto the vial, as shown.
- The vial adaptor should click securely into place.

### 8. Lift off the packaging



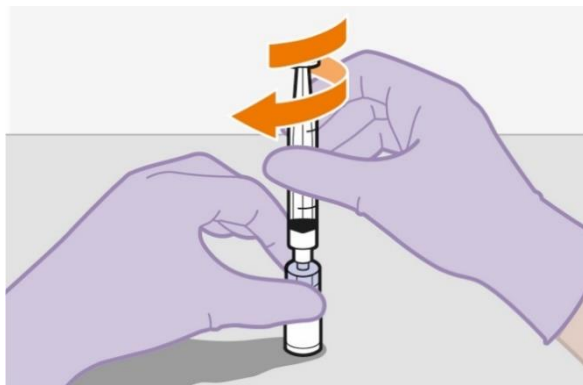
- Lift off the vial adaptor packaging, as shown.

### 9. Prepare syringe



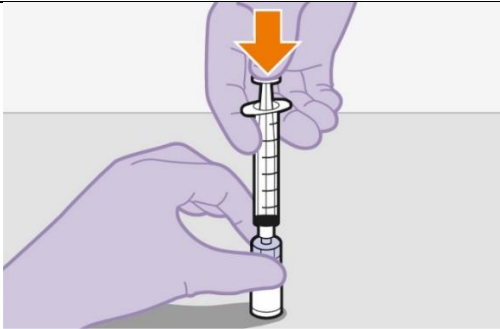
- Remove the syringe from its packaging.
- Draw 1 mL of air into the syringe. This will make it easier to draw up the liquid later.

### 10. Attach syringe



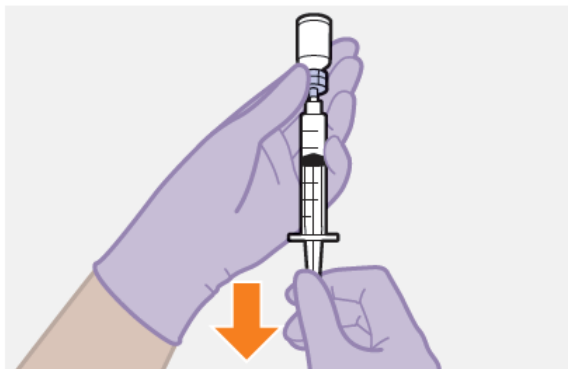
- Hold the vial adaptor and vial firmly, as shown.
- Screw the syringe firmly onto the vial adaptor.

### 11. Press the plunger



- Press the plunger all the way down to push the air into the vial.

### 12. 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.

**Note:** Keep the syringe upright to avoid leakage.

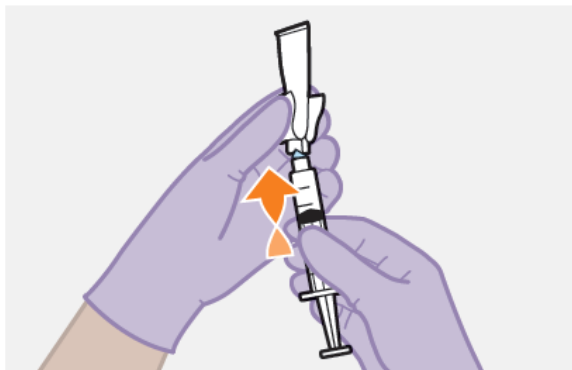
### 13. Unscrew syringe



- Hold the syringe plunger firmly in place as shown to prevent leakage. It is normal to feel some back pressure.
- Screw the syringe off the vial adaptor, holding the vial adaptor as shown.

**Note:** Check that the cabotegravir suspension looks uniform and white to light pink.

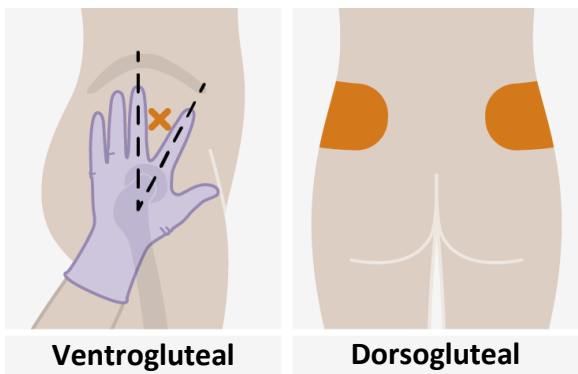
#### 14. Attach needle



- 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

#### 15. Prepare injection site



Injections must be administered to the gluteal sites.

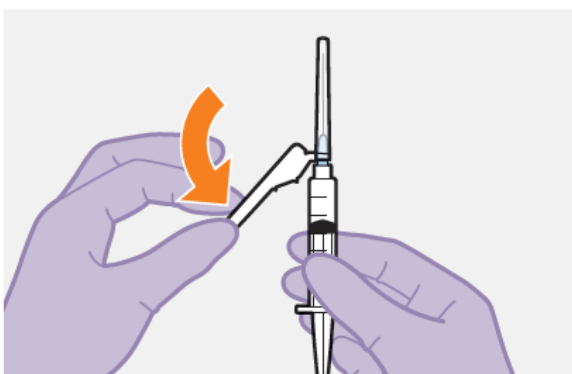
Select from the following areas for the injection:

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

**Note:** For gluteal intramuscular use only.

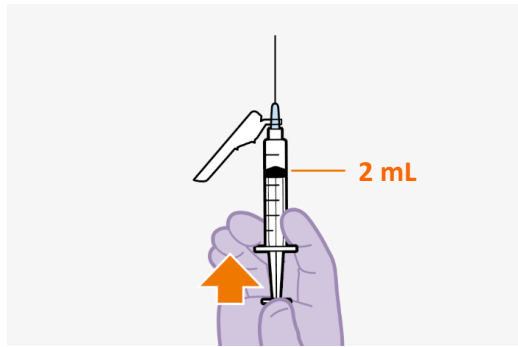
**Do not** inject intravenously.

#### 16. Remove cap



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

### 17. 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.

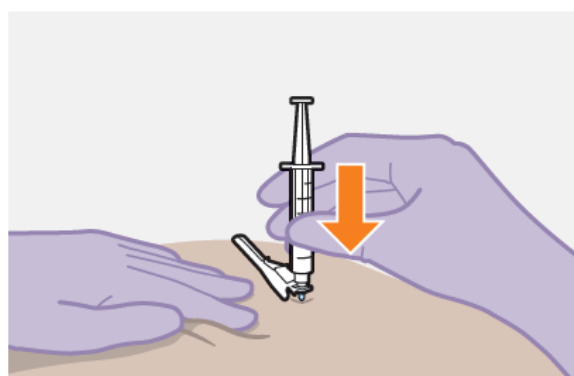
### 18. Stretch skin



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

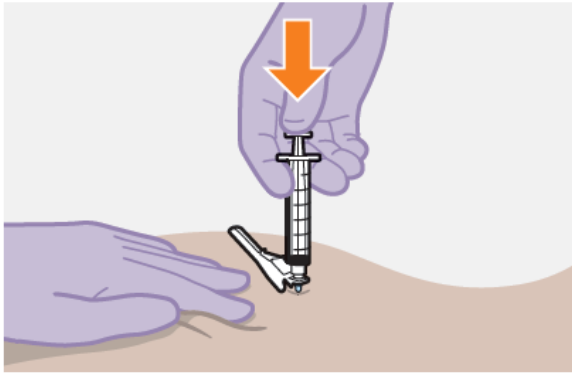
- Firmly drag the skin covering the injection site, displacing it by about an inch (2.5 cm).
- Keep it held in this position for the injection.

### 19. Insert needle



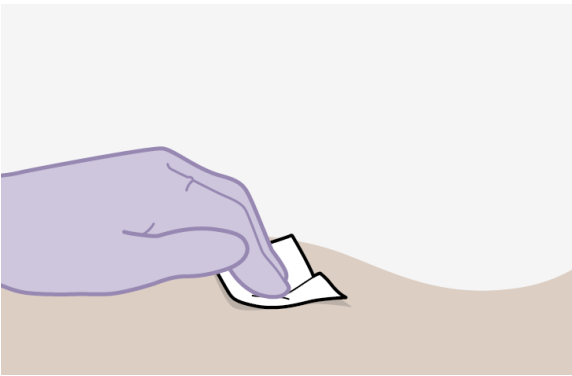
- Insert the needle to its full depth, or deep enough to reach the muscle.

## 20. 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.

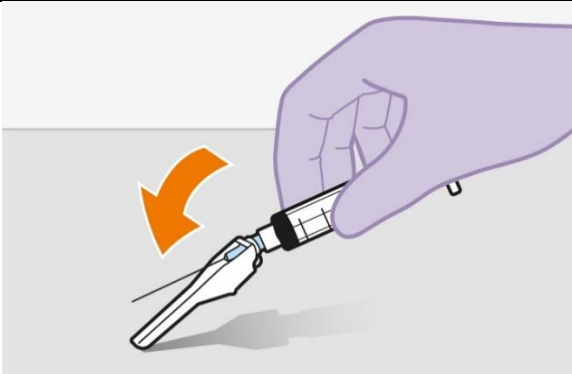
## 21. Assess the injection site



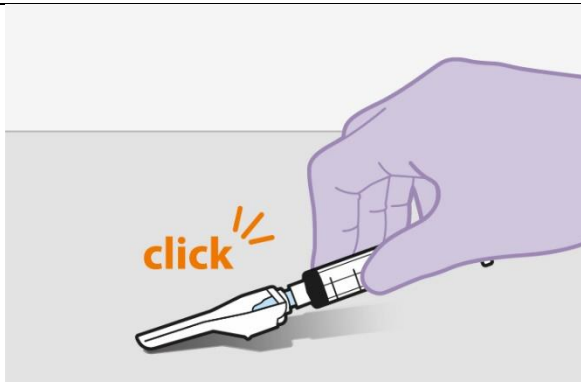
- Apply pressure to the injection site using a gauze.
- A small bandage may be used if a bleed occurs.

**Do not** massage the area.

## 22. Make needle safe

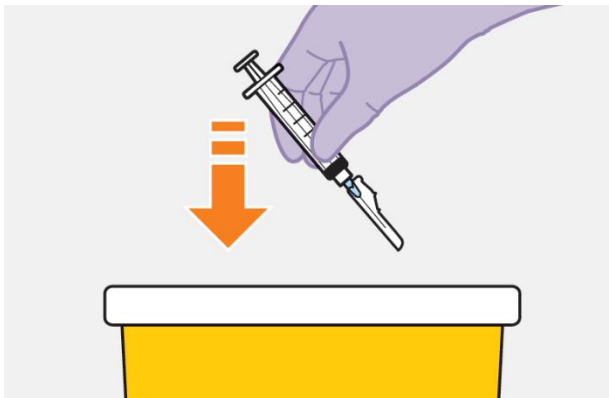


- Fold the needle guard over the needle.
- Gently apply pressure using a hard surface to lock the needle guard in place.
- The needle guard will make a click when it locks.



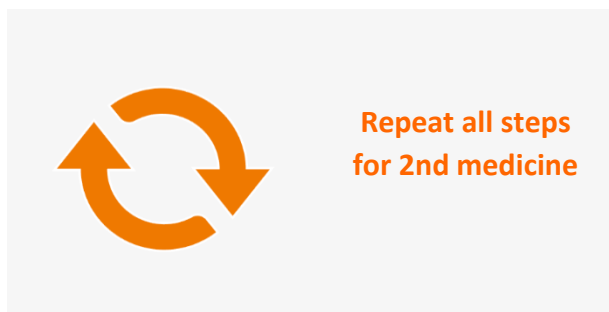
### After injection

### 23. 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.

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. Carefully follow these instructions when preparing the suspension for injection to avoid leakage.

Cabotegravir and rilpivirine are for intramuscular use only. Both injections must be administered to the gluteal sites.

**Note:** The ventrogluteal site is recommended. **The administration order is not important.**



## Storage information

• Do not store above 30°C

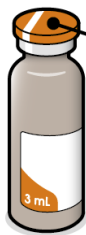
• **Do not freeze.**

## 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])

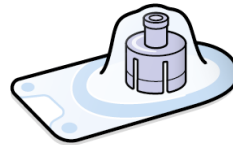
Consider the patient's build and use medical judgment to select an appropriate injection needle length.

Cabotegravir vial

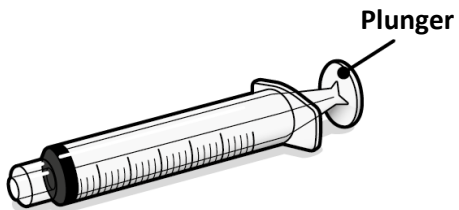


Vial cap  
(Rubber stopper under cap)

Vial adaptor

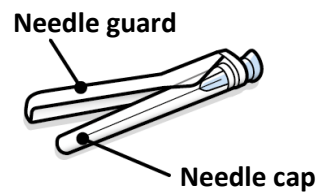


Syringe



Plunger

Injection needle



Needle guard

Needle cap

## You will also need

- Non-sterile gloves
- 2 alcohol swabs
- 2 gauze pads
- A suitable sharps container

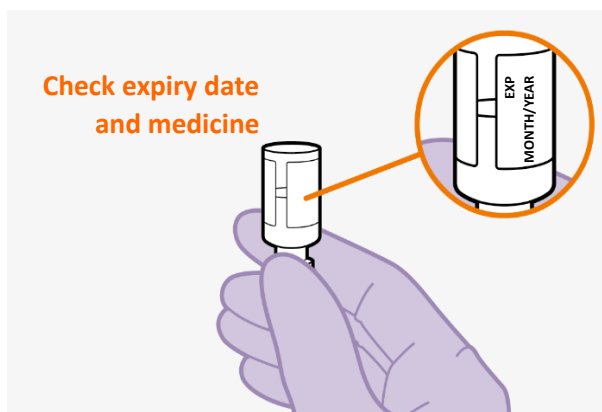
Make sure to have the rilpivirine pack close by before starting.

+ 1 rilpivirine 3-mL pack



## 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.

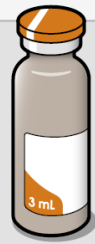
**Note:** The cabotegravir vial has a brown tint to the glass.

**Do not** use if the expiry date has passed.

### 2. Wait 15 minutes



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.

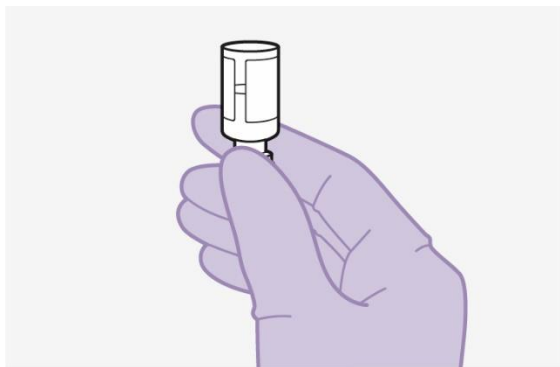
### 3. Shake vigorously

10  
secs



- Hold the vial firmly and vigorously shake for a full 10 seconds as shown.

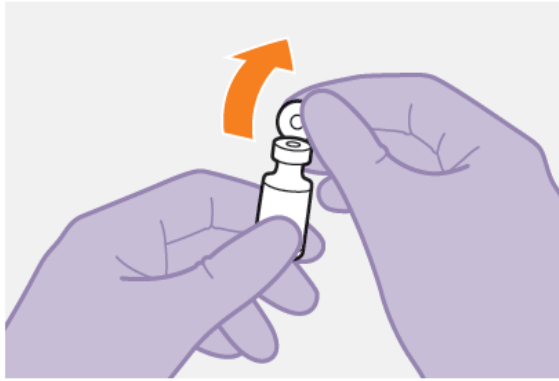
### 4. Inspect suspension



- 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.

**Note:** Vial preparation order is not important

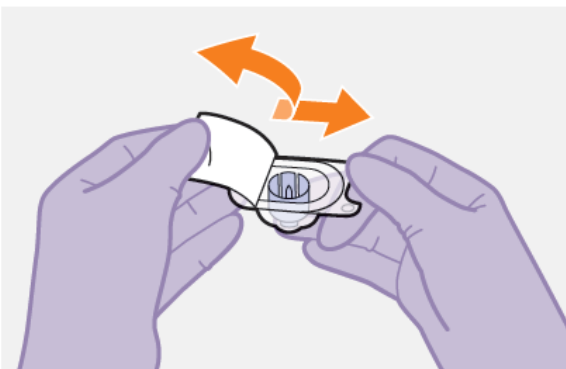
### 5. Remove vial cap



- 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.

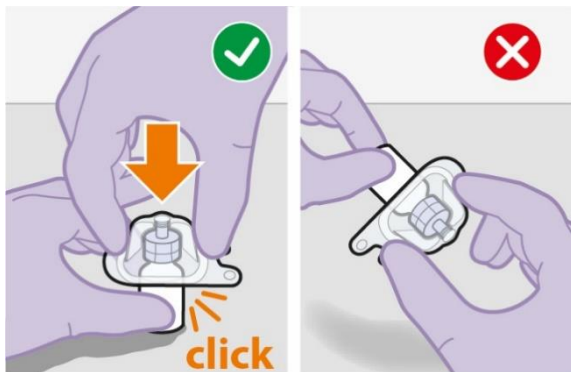
### 6. Peel open vial adaptor



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

**Note: Do not** remove the adaptor from its packaging for the next step. The adaptor **will not** fall out when its packaging is turned upside down.

### 7. Attach vial adaptor



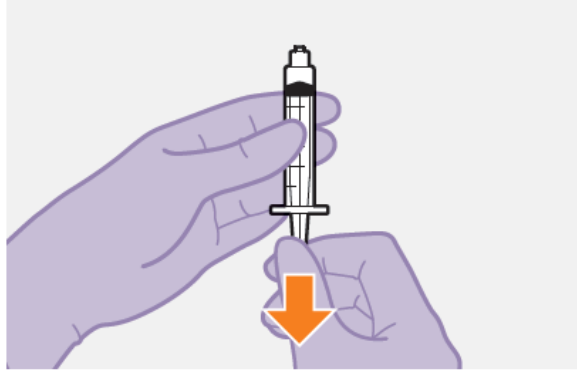
- Place the vial on a flat surface.
- Press the vial adaptor straight down onto the vial, as shown.
- The vial adaptor should click securely into place.

### 8. Lift off the packaging



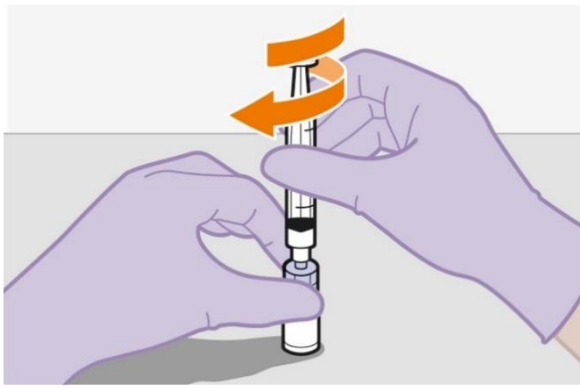
- Lift off the vial adaptor packaging, as shown.

### 9. Prepare syringe



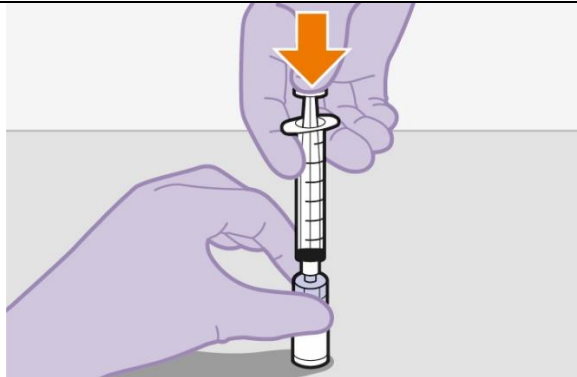
- Remove the syringe from its packaging.
- Draw 1 mL of air into the syringe. This will make it easier to draw up the liquid later.

### 10. Attach syringe



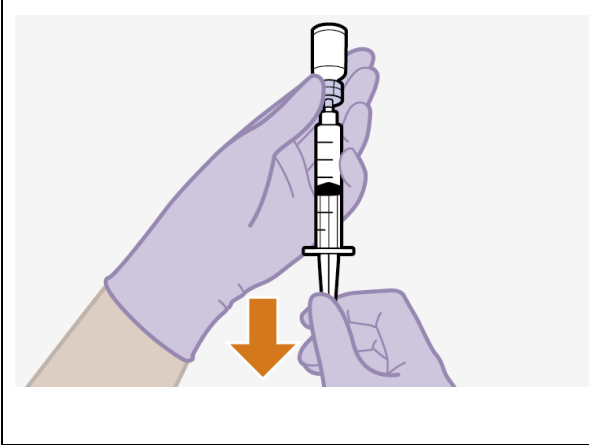
- Hold the vial adaptor and vial firmly, as shown.
- Screw the syringe firmly onto the vial adaptor.

### 11. Press the plunger



- Press the plunger all the way down to push the air into the vial.

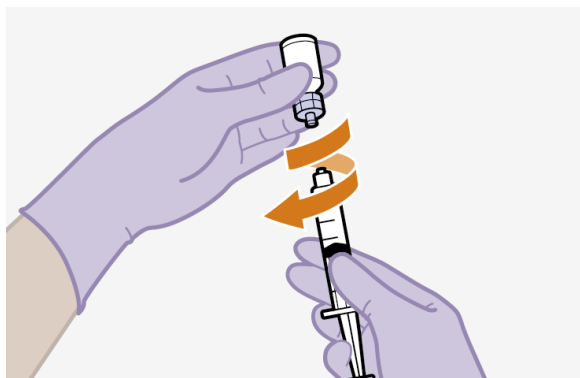
### 12. Slowly draw up dose



- 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.

**Note:** Keep the syringe upright to avoid leakage.

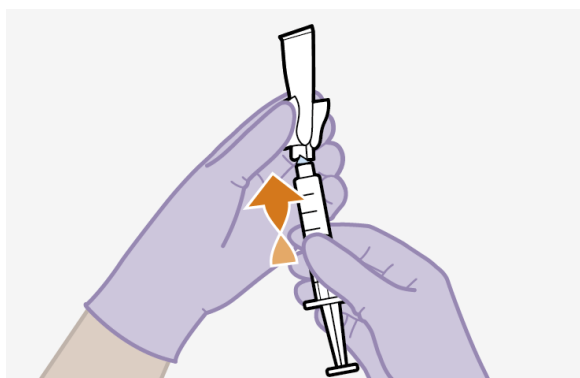
### 13. Unscrew syringe



- Hold the syringe plunger firmly in place as shown to prevent leakage. It is normal to feel some back pressure.
- Screw the syringe off the vial adaptor, holding the vial adaptor as shown.

**Note:** Check that the cabotegravir suspension looks uniform and white to light pink.

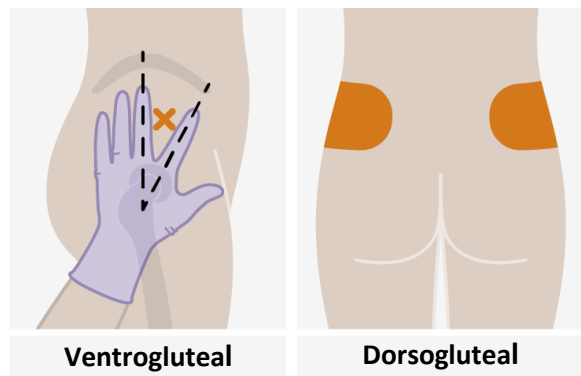
### 14. Attach needle



- 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

### 15. Prepare injection site



Injections must be administered to the gluteal sites.

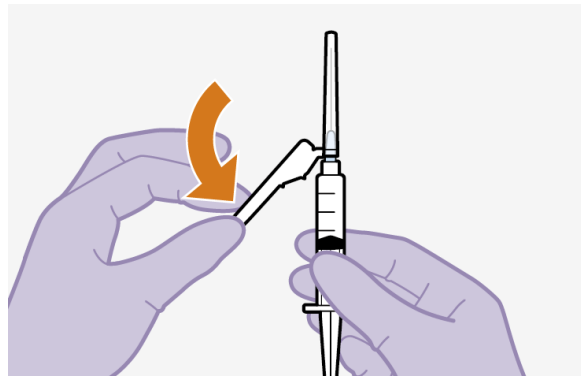
Select from the following areas for the injection:

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

**Note:** For gluteal intramuscular use only.

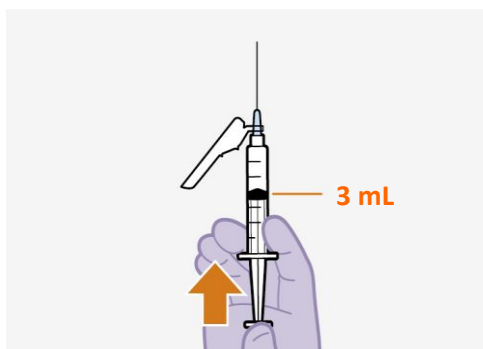
**Do not** inject intravenously.

### 16. Remove cap



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

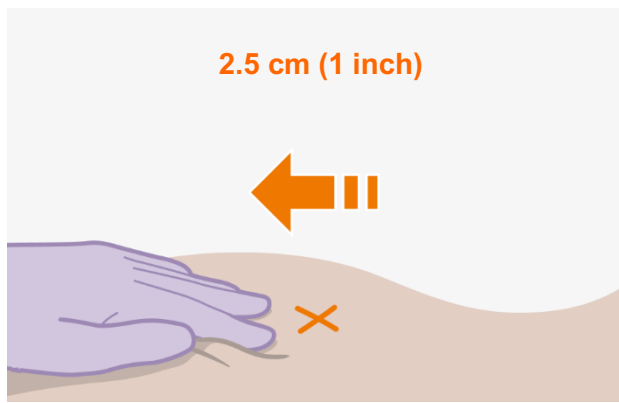
### 17. Remove extra liquid



- 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.

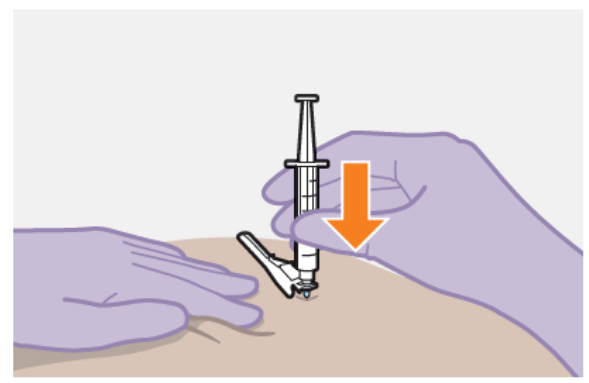
### 18. Stretch skin



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

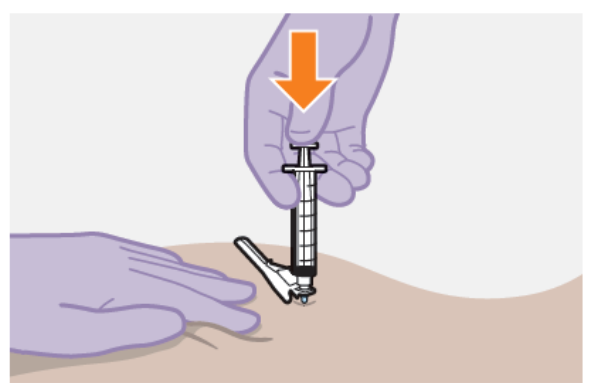
- Firmly drag the skin covering the injection site, displacing it by about an inch (2.5 cm).
- Keep it held in this position for the injection.

**19. Insert needle**



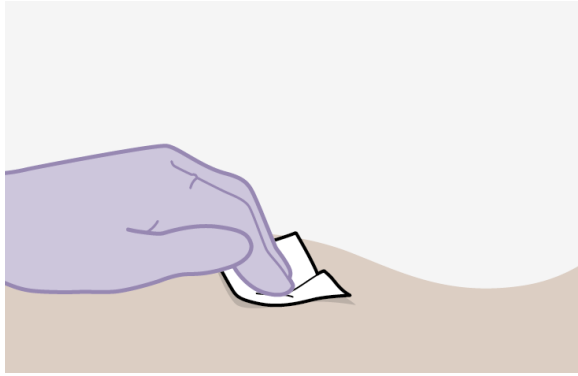
- Insert the needle to its full depth, or deep enough to reach the muscle.

**20. 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.

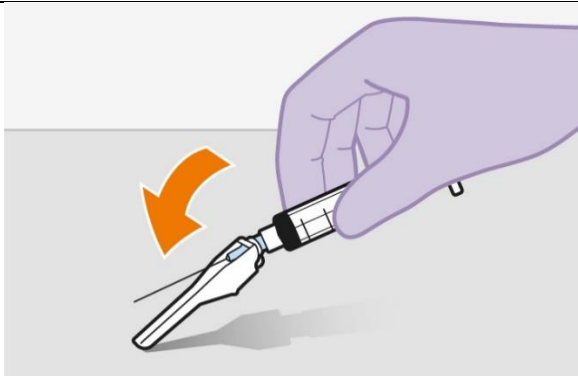
**21. Assess the injection site**



- Apply pressure to the injection site using a gauze.
- A small bandage may be used if a bleed occurs.

**Do not** massage the area.

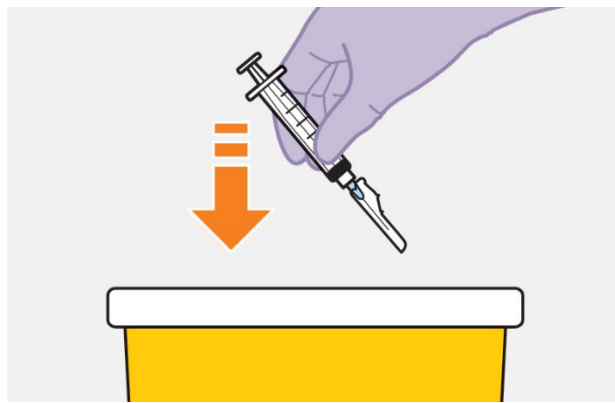
## 22. Make needle safe



- 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.

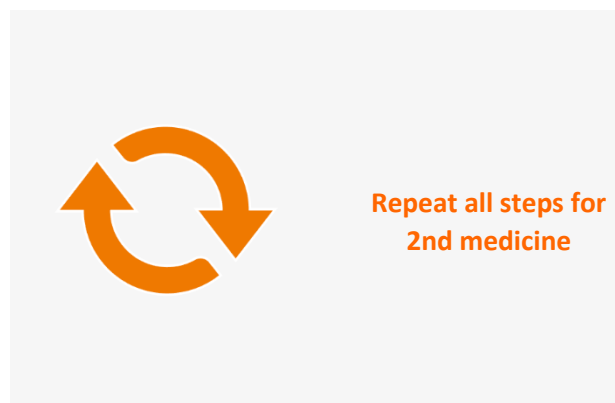
## After injection

### 23. 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.

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.