

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Vocabria 600 mg Depot-Injektionssuspension

Cabotegravir

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Vocabria und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Vocabria bei Ihnen angewendet wird?
3. Wie werden Vocabria-Injektionen angewendet?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vocabria aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Vocabria und wofür wird es angewendet?

Die Vocabria-Injektion enthält den Wirkstoff Cabotegravir. Cabotegravir gehört zu einer Klasse antiretroviraler Arzneimittel, die als *Integrase-Inhibitoren (INIs)* bezeichnet werden.

Die Vocabria-Injektion wird zur Behandlung einer Infektion mit dem humanen Immundefizienz-Virus (HIV) bei Erwachsenen und Jugendlichen (im Alter von mindestens 12 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 35 kg), deren HIV-1-Infektion unter Kontrolle ist, in Kombination mit einem anderen antiretroviralen Arzneimittel namens Rilpivirin angewendet.

Die Vocabria-Injektionen können die HIV-Infektion nicht heilen; sie halten die Menge der Viren in Ihrem Körper auf einem niedrigen Niveau. Dies trägt dazu bei, die Anzahl der CD4+-Zellen in Ihrem Blut aufrecht zu erhalten. CD4+-Zellen sind eine Art von weißen Blutkörperchen, die wichtig sind, um Ihrem Körper bei der Abwehr von Infektionen zu helfen.

Die Vocabria-Injektion wird immer in Kombination mit einer Injektion des antiretroviralen Arzneimittels namens *Rilpivirin-Injektion* angewendet. Informationen zu diesem Arzneimittel finden Sie in der Rilpivirin-Packungsbeilage.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Vocabria bei Ihnen angewendet wird?

Sie sollten keine Vocabria-Injektion erhalten,

- wenn Sie in der Vergangenheit bereits einmal einen schweren Hautausschlag, Hautabschälung, Blasenbildung und/oder Geschwüre im Mund entwickelt haben.
- wenn Sie **allergisch** (*überempfindlich*) gegen Cabotegravir oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, da sie die Wirkung von Vocabria beeinträchtigen können:
 - **Carbamazepin, Oxcarbazepin, Phenytoin, Phenobarbital** (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie und zur Vorbeugung gegen Krampfanfälle)
 - **Rifampicin oder Rifapentin** (Arzneimittel zur Behandlung einiger bakterieller Infektionen wie z. B. Tuberkulose)

→ **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt**, wenn Sie glauben, dass einer dieser Punkte bei Ihnen zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Schwere Hautreaktion:

Die schwerwiegenden Hautreaktionen Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse wurden sehr selten im Zusammenhang mit Vocabria berichtet. Beenden Sie die Anwendung von Vocabria und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf, wenn Sie eines der Symptome bemerken, die mit diesen schwerwiegenden Hautreaktionen in Zusammenhang stehen.

→ **Lesen Sie die Informationen** in Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage („Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Allergische Reaktion

Vocabria enthält Cabotegravir, einen Integrase-Inhibitor. Integrase-Inhibitoren, einschließlich Cabotegravir, können eine schwerwiegende allergische Reaktion hervorrufen, die als *Überempfindlichkeitsreaktion (Hypersensitivitätsreaktion)* bekannt ist. Sie sollten wissen, auf welche wichtigen Anzeichen und Symptome Sie achten müssen, während Sie Vocabria erhalten.

→ **Lesen Sie die Informationen** in Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage.

Leberprobleme, einschließlich einer Hepatitis-B- und/oder Hepatitis-C-Infektion Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Probleme mit Ihrer Leber haben oder hatten, einschließlich einer Hepatitis-B- und/oder Hepatitis-C-Infektion. Ihr Arzt kann beurteilen, wie schwer Ihre Lebererkrankung ist, bevor er oder sie entscheidet, ob Sie Vocabria erhalten können.

Achten Sie auf wichtige Symptome

Bei einigen Personen, die Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion einnehmen, können andere - auch schwerwiegende - Erkrankungen auftreten. Sie sollten wissen, auf welche wichtigen Anzeichen und Symptome Sie achten müssen, während Sie Vocabria erhalten. Zu diesen gehören:

- Symptome von Infektionen
- Symptome eines Leberschadens

→ **Lesen Sie die Informationen** in Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage („Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Wenn bei Ihnen Symptome einer Infektion oder eines Leberschadens auftreten:

→ **Informieren Sie umgehend Ihren Arzt.** Nehmen Sie keine anderen Arzneimittel gegen die Infektion ein, ohne den Rat Ihres Arztes einzuholen.

Regelmäßige Termine sind wichtig

Es ist wichtig, dass Sie zu **Ihren geplanten Terminen erscheinen**, um Ihre Vocabria-Injektion zu erhalten, damit Ihre HIV-Infektion unter Kontrolle gehalten wird und sich Ihr Gesundheitszustand nicht verschlechtert. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie einen Abbruch der Behandlung in Erwägung ziehen. Wenn Sie Ihre Vocabria-Injektion verspätet oder gar nicht mehr erhalten, müssen Sie andere Arzneimittel einnehmen, um die Behandlung Ihrer HIV-Infektion fortzuführen und das Risiko einer viralen Resistenzentwicklung zu vermindern.

Die Vocabria-Injektion ist ein langwirksames Depot-Arzneimittel.

Wenn Sie die Behandlung beenden, können geringe Konzentrationen von Cabotegravir (der Wirkstoff von Vocabria) 12 Monate oder länger nach Ihrer letzten Injektion in Ihrem Körper bleiben. Diese geringen Konzentrationen von Cabotegravir können keine ausreichende Wirkung gegen das Virus gewährleisten. Das Virus kann so auch resistent werden. Sie müssen innerhalb eines Monats nach Ihrer letzten Vocabria-Injektion, wenn Sie monatliche Injektionen erhalten, und innerhalb von zwei Monaten nach Ihrer letzten Vocabria-Injektion, wenn Sie zweimonatliche Injektionen erhalten, eine andere HIV-Behandlung beginnen.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf bei Kindern unter 12 Jahren oder bei Jugendlichen mit einem Körpergewicht unter 35 kg nicht angewendet werden, da es an diesen Patienten noch nicht untersucht wurde.

Anwendung der Vocabria-Injektion mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, einschließlich anderer nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel.

Vocabria darf nicht gleichzeitig mit bestimmten anderen Arzneimitteln angewendet werden (siehe vorangestellter Abschnitt „Sie sollten keine Vocabria-Injektion erhalten“ in Abschnitt 2).

Manche Arzneimittel können die Wirkung von Vocabria beeinträchtigen oder sie können die Wahrscheinlichkeit von **Nebenwirkungen** erhöhen. Vocabria kann auch die Wirkungsweise einiger anderer Arzneimittel beeinträchtigen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie folgendes Arzneimittel anwenden:

- **Rifabutin** (zur Behandlung einiger bakterieller Infektionen wie z. B. Tuberkulose).

→ **Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker**, wenn Sie dieses Arzneimittel anwenden. Ihr Arzt wird gegebenenfalls entscheiden, dass Sie zusätzliche Kontrolluntersuchungen benötigen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden:

→ **Fragen Sie Ihren Arzt um Rat**, bevor Sie eine Vocabria-Injektion erhalten.

Schwangerschaft

- **Vocabria wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen.** Falls erforderlich, wird Ihr Arzt den Nutzen für Sie und das Risiko für das ungeborene Kind abwägen, wenn Sie während der Schwangerschaft Vocabria-Injektionen erhalten. Wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden, **sprechen Sie vorher mit Ihrem Arzt**.
- Wenn Sie schwanger geworden sind, brechen Sie Ihre Termine zum Erhalt der Vocabria-Injektionen nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

Stillzeit

Bei HIV-positiven Frauen wird das Stillen **nicht empfohlen**, da eine HIV-Infektion über die Muttermilch auf das Kind übertragen werden kann.

Es ist nicht bekannt, ob die Inhaltsstoffe der Vocabria-Injektion in die Muttermilch übergehen können. Es ist jedoch möglich, dass Cabotegravir noch 12 Monate nach der letzten Vocabria-Injektion in die Muttermilch übergehen kann.

Wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen, **sollten Sie dies so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt besprechen**.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Vocabria kann Schwindelgefühle verursachen und andere Nebenwirkungen hervorrufen, die Ihre Aufmerksamkeit beeinträchtigen.

→ **Nehmen Sie nur dann am Straßenverkehr teil und bedienen Sie Maschinen**, wenn Sie sich sicher sind, dass das Arzneimittel Sie nicht beeinträchtigt.

Wichtige Informationen zu einigen Inhaltsstoffen von Vocabria

Vocabria-Injektion enthält Polysorbat. Dieses Arzneimittel enthält 60 mg Polysorbat pro 3 ml-Dosis. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob bei Ihnen in der Vergangenheit schon einmal eine allergische Reaktion beobachtet wurde.

3. Wie werden Vocabria-Injektionen angewendet?

Sie erhalten Vocabria **als Injektion** entweder einmal monatlich oder einmal alle 2 Monate zusammen mit einer anderen Injektion eines Arzneimittels namens Rilpivirin. Ihr Arzt bespricht gemeinsam mit Ihnen das Therapieschema. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal gibt Ihnen Vocabria als Injektion in einen Gesäßmuskel (*intramuskuläre oder i.m. Injektion*).

Wenn Sie erstmalig Ihre Behandlung mit Vocabria **beginnen**, werden Sie und Ihr Arzt entscheiden, ob die Behandlung entweder mit Vocabria-Tabletten oder direkt mit einer Vocabria-Injektion beginnen soll:

Wenn Sie entscheiden, die Behandlung mit Tabletten zu beginnen, wird Ihr Arzt Sie anweisen:

- eine 30 mg Vocabria-Tablette und eine 25 mg Rilpivirin-Tablette einmal täglich für ungefähr **einen Monat** einzunehmen,
- danach **monatliche oder zweimonatliche Injektionen** zu erhalten.

Dieser erste Monat mit Vocabria- und Rilpivirin-Tabletten wird **orale Einleitungsphase** genannt. In dieser Phase kann Ihr Arzt überprüfen, ob diese Arzneimittel für Sie geeignet sind.

Injektionsschema für die monatliche Dosierung

Welches Arzneimittel	Wann	
	Erste Injektion	Ab der zweiten Injektion jeden Monat
Vocabria	600 mg-Injektion	400 mg-Injektion jeden Monat
Rilpivirin	900 mg-Injektion	600 mg-Injektion jeden Monat

Injektionsschema für die zweimonatliche Dosierung

Welches Arzneimittel	Wann	
	Erste und zweite Injektion im Abstand von einem Monat	Ab der dritten Injektion alle zwei Monate
Vocabria	600 mg-Injektion	600 mg-Injektion alle 2 Monate
Rilpivirin	900 mg-Injektion	900 mg-Injektion alle 2 Monate

Wenn Sie eine Vocabria-Injektion versäumen:

→ **Kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt**, um einen neuen Termin zu vereinbaren.

Es ist wichtig, dass Sie zu Ihren geplanten Terminen erscheinen, um Ihre Vocabria-Injektion zu erhalten, damit Ihre HIV-Infektion unter Kontrolle gehalten wird und damit sich Ihr Gesundheitszustand nicht verschlechtert. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie einen Abbruch der Behandlung in Erwägung ziehen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie denken, dass Sie die vereinbarten Termine für Ihre Vocabria-Injektion nicht wahrnehmen können. Ihr Arzt kann Ihnen möglicherweise empfehlen, stattdessen Vocabria-Tabletten oder eine andere HIV-Therapie einzunehmen, bis zu dem Zeitpunkt, wenn Sie wieder eine Vocabria-Injektion erhalten.

Wenn Ihnen eine zu große Menge der Vocabria-Injektion gegeben wird

Es ist unwahrscheinlich, dass bei Ihnen eine zu hohe Dosis angewendet wird, da Ihnen das Arzneimittel von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal injiziert wird. Wenn Sie dennoch Bedenken haben, informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Brechen Sie die Vocabria-Injektionen nicht ohne Empfehlung Ihres Arztes ab

Lassen Sie sich die Vocabria-Injektionen solange geben, wie es Ihnen Ihr Arzt empfiehlt. Brechen Sie die Anwendung nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt weist Sie dazu an. Wenn Sie die Behandlung beenden, müssen Sie nach Absprache mit Ihrem Arzt innerhalb eines Monats nach Ihrer letzten Vocabria-Injektion, wenn Sie monatliche Injektionen erhalten, und innerhalb von zwei Monaten nach Ihrer letzten Vocabria-Injektion, wenn Sie zweimonatliche Injektionen erhalten, eine andere HIV-Behandlung beginnen, um das Risiko einer viralen Resistenzentwicklung zu vermindern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheke.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Beenden Sie die Anwendung von Vocabria und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

- rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Rumpf, oft mit Blasen in der Mitte, Hautabschälung und Geschwüre in Mund, Rachen, Nase, an den Genitalien und Augen. Diesen schwerwiegenden Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) vorausgehen. Diese schwerwiegenden Hautreaktionen sind sehr selten (können **bis zu 1 von 10.000** Behandelten betreffen).

Allergische Reaktionen

Vocabria enthält Cabotegravir, einen Integrase-Inhibitor. Integrase-Inhibitoren, einschließlich Cabotegravir, können eine schwerwiegende allergische Reaktion hervorrufen, bekannt als Überempfindlichkeitsreaktion (*Hypersensitivitätsreaktionen*). Diese Hypersensitivitätsreaktionen treten gelegentlich auf (können **bis zu 1 von 100** Behandelten betreffen).

Wenn eines der folgenden Symptome bei Ihnen auftritt:

- Hautreaktion (*Hautausschlag, Nesselsucht*)
- erhöhte Körpertemperatur (*Fieber*)
- Erschöpfung (*Fatigue*)
- Schwellungen, manchmal im Gesicht oder Mundraum (*Angioödem*), die zu Atemnot führen
- Muskel- oder Gelenkschmerzen

→ **Suchen Sie umgehend einen Arzt auf**. Ihr Arzt wird möglicherweise entscheiden Tests durchzuführen, um Ihre Leber, Ihre Nieren oder Ihr Blut zu untersuchen, und kann Sie auch dazu anweisen, Vocabria abzusetzen.

Sehr häufige Nebenwirkungen

Diese können **mehr als 1 von 10** Behandelten betreffen:

- Kopfschmerzen

- Reaktionen an der Injektionsstelle. In klinischen Studien waren die meisten Reaktionen im Allgemeinen leicht bis mittelschwer ausgeprägt und traten mit der Zeit weniger häufig auf. Zu den Symptomen können gehören:
 - Schmerzen (in seltenen Fällen auch mit vorübergehenden Schwierigkeiten beim Gehen) und Unwohlsein, eine Verhärtung oder ein Knoten
- erhöhte Körpertemperatur (*Fieber*), die innerhalb einer Woche nach den Injektionen auftreten kann.

Häufige Nebenwirkungen

Diese können **bis zu 1 von 10** Behandelten betreffen:

- Depression
- Angst
- abnorme Träume
- Schlafschwierigkeiten (*Schlaflosigkeit*)
- Schwindelgefühl
- Übelkeit
- Erbrechen
- Bauchschmerzen (*Abdominalschmerz*)
- Blähungen (*Flatulenz*)
- Durchfall
- Hautausschlag
- Muskelschmerzen (*Myalgie*)
- Erschöpfung (*Fatigue*)
- Schwäche (*Asthenie*)
- allgemeines Krankheitsgefühl (*Malaise*)
- Gewichtszunahme
- Reaktionen an der Injektionsstelle. In klinischen Studien waren die meisten Reaktionen im Allgemeinen leicht bis mittelschwer ausgeprägt und traten mit der Zeit weniger häufig auf. Zu den Symptomen können gehören: Rötung, Juckreiz, Schwellung, Wärme, blaue Flecken (die Verfärbung oder eine Ansammlung von Blut unter der Haut umfassen können).

Gelegentliche Nebenwirkungen

Diese können **bis zu 1 von 100** Behandelten betreffen:

- Suizidversuch und Suizidgedanken (insbesondere bei Patienten, die zuvor eine Depression oder psychische Erkrankungen hatten)
- allergische Reaktion (*Überempfindlichkeitsreaktion*)
- Nesselsucht (*Urtikaria*)
- Schwellungen, manchmal im Gesicht oder Mundraum (*Angioödem*), die zu Atemnot führen
- Schläfrigkeit (*Somnolenz*)
- Schwindelgefühl während oder nach einer Injektion; dies kann zu Ohnmacht führen
- Leberschaden (zu den Anzeichen gehören Gelbfärbung der Haut und des weißen Teils der Augen, Appetitlosigkeit, Jucken, Druckschmerz im Magenbereich, Stuhl mit heller Färbung oder ungewöhnlich dunkler Urin)
- Veränderungen der Leber-Blutwerte (Erhöhung der *Transaminasen* oder des *Bilirubins*)
- Reaktionen an der Injektionsstelle. In klinischen Studien waren die meisten Reaktionen im Allgemeinen leicht bis mittelschwer ausgeprägt und traten mit der Zeit weniger häufig auf. Zu den Symptomen können gehören: taubes Gefühl, geringe Blutung, ein Abszess (Eiteransammlung) oder Phlegmone (Wärme, Schwellung oder Rötung).

Zusätzliche Nebenwirkungen, die im Bluttest auftreten können

- Anstieg der Lipasen (Substanz, die von der Bauchspeicheldrüse produziert wird)

Welche anderen Nebenwirkungen sind möglich?

Bei Menschen, die eine Vocabria- und Rilpivirin-Therapie gegen HIV erhalten, können weitere Nebenwirkungen auftreten.

Pankreatitis

Wenn Sie starke Schmerzen im Bauchraum (*Abdomen*) bekommen, kann dies durch eine Entzündung Ihrer Bauchspeicheldrüse (*Pankreatitis*) verursacht werden.

→ **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt**, besonders dann, wenn sich der Schmerz ausbreitet und sich verschlimmert.

Symptome einer Infektion und Entzündung

Personen mit fortgeschrittener HIV-Infektion (AIDS) haben ein schwaches Immunsystem und entwickeln daher mit höherer Wahrscheinlichkeit schwere Infektionen (*opportunistische Infektionen*). Nach Behandlungsbeginn wird das Immunsystem stärker und kann die Infektionen bekämpfen.

Dadurch kann es zu Symptomen einer Infektion und Entzündung kommen, verursacht durch:

- alte, verborgene Infektionen, die wieder aufflackern, wenn der Körper sie bekämpft
 - einen Angriff des Immunsystems auf gesundes Körpergewebe (*Autoimmunerkrankungen*)
- Die Symptome von Autoimmunerkrankungen können auch erst Monate nach Beginn der Anwendung von Arzneimitteln gegen die HIV-Infektion auftreten.
- Zu den Symptomen können folgende zählen:
- **Muskelschwäche** und/oder **Muskelschmerzen**
 - **Gelenkschmerzen** oder **-schwellungen**
 - **Schwäche**, die in den Händen oder Füßen beginnt und sich in Richtung Rumpf ausbreitet
 - **Herzklopfen** oder **Zittern**
 - **Hyperaktivität** (übermäßige Ruhelosigkeit und Bewegung)

Wenn bei Ihnen Symptome einer Infektion auftreten:

→ **Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt**. Nehmen Sie keine anderen Arzneimittel gegen Infektionen ein, ohne den Rat Ihres Arztes einzuholen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nachfolgend aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Vocabria aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Nicht einfrieren.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Vocabria enthält

Der Wirkstoff ist Cabotegravir.

Jede 3 ml-Durchstechflasche enthält 600 mg Cabotegravir.

Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (E421), Polysorbat 20 (E432), Macrogol (E1521), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Vocabria aussieht und Inhalt der Packung

Die Cabotegravir Depot-Injektionssuspension steht in einer braunen Durchstechflasche aus Glas mit Gummistopfen zur Verfügung. Die Packung enthält außerdem 1 Spritze, 1 Adapter für die Durchstechflasche und 1 Injektionsnadel.

Zulassungsinhaber

ViiV Healthcare BV

Van Asch van Wijckstraat 55H

3811 LP Amersfoort

Niederlande

Hersteller

GlaxoSmithKline Manufacturing SpA

Strada Provinciale Asolana, 90

San Polo di Torrile

Parma, 43056

Italien

Parallel vertrieben und umgepackt von:

CC Pharma GmbH, D-54570 Densborn

