



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-80529108-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-80529108-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GSK BIOPHARMA ARGENTINA S.A., representante de ViiV HEALTHCARE UK LTD., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada VOCABRIA / CABOTEGRAVIR, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION INYECTABLE DE LIBERACION PROLONGADA, CABOTEGRAVIR 600 mg – COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CABOTEGRAVIR 30 mg; aprobado por Certificado N° 59.668.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GSK BIOPHARMA ARGENTINA S.A., representante de ViiV HEALTHCARE UK LTD., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VOCABRIA / CABOTEGRAVIR, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION INYECTABLE DE LIBERACION PROLONGADA, CABOTEGRAVIR 600 mg – COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CABOTEGRAVIR 30 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: Suspensión inyectable de liberación prolongada: IF-2023-110779688-APN-DERM#ANMAT – Comprimidos recubiertos: IF-2023-110779784-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: Suspensión inyectable de liberación prolongada: IF-2023-110779879-APN-DERM#ANMAT – Comprimidos recubiertos: IF-2023-110780102-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59.668, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, con los proyectos de prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-80529108-APN-DGA#ANMAT

Jfs

Mbv

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.10.03 18:12:33 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.03 18:12:36 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

VOCABRIA CABOTEGRAVIR 600 mg Suspensión inyectable de liberación prolongada

Venta Bajo Receta Archivada

Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Usted puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera tener. Vea la parte final de la Sección 4 para información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

Lea la totalidad de este prospecto cuidadosamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto. Usted puede necesitar leerlo nuevamente.
- Si tiene alguna otra pregunta, consulte a su médico.
- Si experimenta algún efecto adverso, hable con su médico. Esto incluye cualquier efecto adverso posible no listado en este prospecto. (Ver "Contenido del prospecto –punto 4").
- Si alguno de los efectos adversos se agrava, o si nota cualquier efecto adverso no listado en este prospecto, por favor informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto

1. Qué es VOCABRIA y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes que le administren VOCABRIA
3. Cómo se administra VOCABRIA inyectable
4. Posibles efectos adversos
5. Como conservar VOCABRIA
6. Contenido del envase e información adicional
7. Leyendas finales

1. Qué es VOCABRIA y para qué se utiliza

VOCABRIA inyectable contiene cabotegravir como principio activo. Cabotegravir pertenece a un grupo de medicamentos antirretrovirales llamados *inhibidores de la integrasa (INI)*.

VOCABRIA inyectable se usa para tratar la infección por el VIH (Virus de la Inmunodeficiencia Humana) en adultos desde los 18 años de edad y mayores, que también reciben otro medicamento antirretroviral inyectable llamado rilpivirina y cuya infección por el VIH-1 está bajo control.

Las inyecciones de VOCABRIA no curan la infección por VIH; mantienen la cantidad de virus en su organismo en un nivel bajo. Esto ayuda a mantener el número de células CD4+ en la sangre. Las células CD4+ son un tipo de glóbulos blancos que son importantes para ayudar a su cuerpo a combatir las infecciones.

La inyección de VOCABRIA siempre se administra en combinación con otra inyección de otro medicamento antirretroviral llamado *rilpivirina inyectable*. Consulte el prospecto de rilpivirina para más información sobre ese medicamento.

2. Qué necesita saber antes que le administren VOCABRIA

No reciba VOCABRIA inyectable:

- si es **alérgico (hipersensible)** a cabotegravir o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si está tomando alguno de estos medicamentos ya que podrían afectar al modo en que VOCABRIA funciona:
 - **carbamazepina, oxcarbazepina, fenitoína, fenobarbital** (medicamentos para tratar la epilepsia y prevenir las convulsiones)

IF-2023-84480913-APN-DGA#ANMAT

- **rifampicina** o **rifapentina** (medicamentos para tratar algunas infecciones bacterianas, como la tuberculosis).

→ Si cree que algo de esto le afecta, **informe a su médico**.

Advertencias y precauciones

Reacción alérgica

VOCABRIA contiene cabotegravir, que es un inhibidor de la integrasa. Los inhibidores de la integrasa, incluido cabotegravir, pueden causar una reacción alérgica grave conocida como *reacción de hipersensibilidad*. Usted necesita conocer cuáles son los signos y síntomas importantes a los que debe prestar atención mientras está recibiendo VOCABRIA.

→ **Lea la información** en la sección 4 de este prospecto.

Problemas hepáticos que incluyen hepatitis B y/o C

Informe a su médico si tiene o ha tenido problemas hepáticos, incluyendo hepatitis B y/o C. Su médico evaluará la gravedad de su enfermedad del hígado antes de decidir si puede recibir VOCABRIA.

Esté atento a los síntomas importantes

Algunas personas que toman medicamentos para la infección por VIH desarrollan otros trastornos, que pueden ser graves.

Usted necesita conocer los signos y síntomas importantes a los que debe prestar atención mientras está siendo tratado con VOCABRIA. Estos incluyen:

- síntomas de infección
- síntomas de daño hepático

→ **Lea la información** en la sección 4 de este prospecto (“Posibles efectos adversos”).

Si usted tiene síntomas de infección o daño hepático:

→ **Informe a su médico inmediatamente**. No tome otros medicamentos para la infección si no se lo aconseja su médico.

Las visitas regulares son importantes

Es importante que **asista a sus citas programadas** para recibir la inyección de VOCABRIA, para controlar su infección por VIH y evitar que su enfermedad empeore. Informe a su médico si está pensando en interrumpir el tratamiento. Si se retrasa en recibir su inyección de VOCABRIA, o si deja de recibir VOCABRIA, necesitará tomar otros medicamentos para tratar la infección por el VIH y para reducir el riesgo de desarrollar resistencia viral.

VOCABRIA inyectable es un medicamento de acción prolongada. Si interrumpe el tratamiento, niveles bajos de cabotegravir (el principio activo de VOCABRIA) pueden permanecer en su organismo hasta 12 meses o más tras la última inyección. Estos niveles bajos de cabotegravir no le protegerán frente al virus y el virus se puede volver resistente. Debe comenzar un tratamiento diferente frente al VIH en el plazo de un mes tras la última inyección de VOCABRIA, si está recibiendo inyecciones mensuales, y dentro de los dos meses posteriores a la última inyección de VOCABRIA, si recibe las inyecciones cada dos meses.

Niños y adolescentes

Este medicamento no se debe utilizar en niños o adolescentes menores de 18 años de edad, ya que no se ha estudiado en estos pacientes.

Otros medicamentos y VOCABRIA inyectable

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento incluyendo otros medicamentos adquiridos sin receta.

IF-2023-84480913-APN-DGA#ANMAT

VOCABRIA no se debe administrar con otros medicamentos (ver 'No reciba VOCABRIA inyectable' anteriormente en la sección 2).

Algunos medicamentos pueden afectar al funcionamiento de VOCABRIA o aumentar la probabilidad de que sufra **efectos adversos**. VOCABRIA también puede afectar al modo en que otros medicamentos funcionan.

Informe a su médico si usted está tomando:

- **rifabutina** (para tratar algunas infecciones bacterianas, como la tuberculosis).

→ **Informe a su médico o farmacéutico** si está tomando este medicamento. Su médico puede decidir que necesita controles adicionales.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada:

→ **Consulte a su médico** antes de recibir VOCABRIA inyectable.

Embarazo

- **VOCABRIA no está recomendado durante el embarazo**. Si es necesario, su médico considerará el beneficio para usted y el riesgo para su bebé de recibir inyecciones de VOCABRIA mientras está embarazada. Si está planeando quedar embarazada, **hable previamente con su médico**
- Si ha quedado embarazada, no deje de asistir a sus citas para recibir la inyección de VOCABRIA sin consultar a su médico.

Se solicita a las mujeres que queden embarazadas durante el tratamiento con VOCABRIA comunicarse con GSK Biopharma Argentina S.A. al teléfono 0800 220 4752.

Lactancia

No se recomienda que las mujeres que conviven con el VIH amamenten, porque la infección por el VIH puede ser transmitida al bebé a través de la leche materna.

Se desconoce si los componentes de VOCABRIA inyectable pueden pasar a la leche materna. Sin embargo, es posible que cabotegravir pudiera pasar a la leche materna durante los 12 meses siguientes a la última inyección de VOCABRIA.

Si usted está amamantando o está pensando en amamantar, **debe consultar con su médico lo antes posible**.

Se solicita a las mujeres que estén en período de lactancia durante el tratamiento con VOCABRIA comunicarse con GSK Biopharma Argentina S.A. al teléfono 0800 220 4752.

Conducción y uso de máquinas

VOCABRIA puede hacer que se sienta mareado y tener otros efectos adversos que le hagan estar menos atento.

→ **No conduzca ni maneje maquinaria**, a menos que esté seguro de que no le afecta.

3. Cómo se administra VOCABRIA inyectable

Se le administrará VOCABRIA **en forma de inyección**, una vez al mes o una vez cada 2 meses, junto con otro medicamento inyectable llamado rilpivirina. Su médico le informará sobre la pauta de dosificación.

Un enfermero o médico le administrará VOCABRIA mediante una inyección en el músculo de su nalga (*inyección intramuscular, o IM*).

Cuando comience el tratamiento con VOCABRIA, usted y su médico pueden decidir iniciar el tratamiento con VOCABRIA comprimidos u optar directamente por las inyecciones de VOCABRIA. Si se decide iniciar el tratamiento con los comprimidos, su médico le dirá:

- que tome un comprimido de VOCABRIA 30 mg y un comprimido de rilpivirina 25 mg, una vez al día, durante aproximadamente **un mes** (al menos 28 días)
- después, recibirá las **inyecciones mensuales o cada 2 meses**.

Este primer mes de comprimidos de VOCABRIA y rilpivirina se denomina periodo de **dosificación inicial oral**. Permitirá a su médico evaluar si es apropiado pasar a las inyecciones.

Pauta de inyección mensual

Qué medicamento	Cuándo		
		Primera inyección	Segunda inyección en adelante, cada mes
VOCABRIA		Inyección de 600 mg	Inyección de 400 mg cada mes
Rilpivirina		Inyección de 900 mg	Inyección de 600 mg cada mes

Pauta de inyección cada 2 meses

Qué medicamento	Cuándo		
		Primera y segunda inyección, con un mes de diferencia	Tercera inyección en adelante, cada dos meses
VOCABRIA		Inyección de 600 mg	Inyección de 600 mg cada 2 meses
Rilpivirina		Inyección de 900 mg	Inyección de 900 mg cada 2 meses

Si omite una inyección de VOCABRIA

→ **Contacte a su médico inmediatamente** para programar una nueva cita

Es importante para controlar el VIH y evitar que su enfermedad empeore, que vaya a las citas programadas habituales para recibir su inyección. Hable con su médico si está pensando en interrumpir el tratamiento.

Hable con su médico si piensa que no va a poder recibir su inyección de VOCABRIA con la frecuencia habitual. Su médico puede recomendarle que tome VOCABRIA comprimidos u otro tratamiento para el VIH en su lugar, hasta que pueda recibir su inyección de VOCABRIA de nuevo.

Si le administran más VOCABRIA inyectable del que debe

Este medicamento se lo administrará un médico o enfermero, por lo que es poco probable que le administren de más. Si está preocupado, consulte al médico o enfermero.

IF-2023-84480913-APN-DGA#ANMAT

No deje de recibir inyecciones de VOCABRIA sin el consejo de su médico.

Continúe recibiendo inyecciones de VOCABRIA tanto tiempo como le recomiende su médico. No lo deje a menos que su médico se lo aconseje. Si interrumpe el tratamiento, su médico debe comenzar con otro tratamiento frente al VIH en el plazo de un mes tras la última inyección de VOCABRIA si está recibiendo inyecciones mensuales, y dentro de los dos meses posteriores a la última inyección de VOCABRIA si recibe las inyecciones cada dos meses, para reducir el riesgo de desarrollar resistencia viral.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que con todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Reacciones alérgicas

VOCABRIA contiene cabotegravir, que es un inhibidor de la integrasa. Los inhibidores de la integrasa incluyendo cabotegravir pueden causar una reacción alérgica grave conocida como reacción de hipersensibilidad.

Si tiene alguno de los siguientes síntomas:

- reacción cutánea (*erupción, urticaria*)
- temperatura elevada (*fiebre*)
- falta de energía (*fatiga*)
- hinchazón, en ocasiones de la cara o boca (*angioedema*), que causa dificultad para respirar
- dolores musculares o articulares.

→ **Acuda al médico de inmediato.** Su médico puede considerar necesario realizar pruebas para controlar su hígado, riñones o sangre y puede que le indique que deje de tomar VOCABRIA.

Efectos adversos muy frecuentes

Estos pueden afectar a **más de 1 de cada 10** personas:

- dolor de cabeza
- reacciones en el lugar de inyección. En los estudios clínicos, estas fueron generalmente de leves a moderados y se volvieron menos frecuentes con el tiempo. Los síntomas pueden incluir:
 - muy frecuentes: dolor y malestar, una masa o bulto endurecido
 - frecuentes: enrojecimiento, picor, hinchazón, calor, hematomas, (qué puede incluir decoloración, o acumulación de sangre debajo de la piel
 - poco frecuentes: entumecimiento, sangrado leve, absceso (acumulación de pus) o celulitis (calor, hinchazón o enrojecimiento).
- sensación de calor (pirexia) que puede ocurrir en la primera semana tras las inyecciones.

Efectos adversos frecuentes

Estos pueden afectar **hasta 1 de cada 10** personas:

- depresión
- ansiedad
- sueños anormales
- dificultad para dormir (insomnio)
- mareos
- náuseas
- vómitos
- dolor de estómago (dolor abdominal)
- gases (flatulencia)
- diarrea
- erupción
- dolor muscular (mialgia)
- falta de energía (fatiga)
- sensación de debilidad (astenia)

- malestar general
- aumento de peso.

Efectos adversos poco frecuentes

Estos pueden afectar **hasta 1 de cada 100** personas:

- intento de suicidio y pensamientos suicidas (especialmente en pacientes que anteriormente han tenido depresión o problemas de salud mental)
- reacción alérgica (*hipersensibilidad*)
- urticaria
- hinchazón, en ocasiones de la cara o boca (*angioedema*), que causa dificultad para respirar
- sensación de somnolencia
- sensación de aturdimiento, durante o después de una inyección. Esto puede llevar a desmayos
- daño hepático (los signos pueden incluir coloración amarillenta de la piel y del blanco de los ojos, pérdida de apetito, picor, sensibilidad estomacal, heces de color claro u orina anormalmente oscura)
- cambios en marcadores hepáticos en los análisis de sangre (aumento de las *transaminasas* o aumento de la *bilirrubina*).

Otros efectos adversos que pueden aparecer en los análisis de sangre

- un incremento de lipasas (una sustancia producida por el páncreas).

Otros posibles efectos adversos

Las personas que reciben VOCABRIA y rilpivirina para el tratamiento del VIH pueden tener otros efectos adversos.

Pancreatitis

Si tiene dolor intenso en el abdomen, esto puede deberse a una inflamación del páncreas (pancreatitis).

→ **Informe a su médico**, especialmente si el dolor se extiende y empeora.

Síntomas de infección e inflamación

Las personas con infección avanzada por el VIH (SIDA) tienen un sistema inmune debilitado y son más propensas a desarrollar infecciones graves (*infecciones oportunistas*). Cuando comienzan el tratamiento, el sistema inmune se fortalece, por lo que el cuerpo comienza a combatir estas infecciones.

Se pueden desarrollar síntomas de infección e inflamación, causados por:

- infecciones antiguas latentes que vuelven a aparecer a medida que el cuerpo las combate
- el sistema inmunológico ataca tejidos sanos (*trastornos autoinmunes*).

Los síntomas de los trastornos autoinmunes pueden aparecer muchos meses después de que empiece a tomar medicamentos para tratar la infección por el VIH.

Los síntomas pueden incluir:

- **debilidad muscular y/o dolor muscular**
- **dolor o hinchazón de las articulaciones**
- **debilidad** que comienza en las manos y los pies y asciende hacia el tronco del cuerpo
- **palpitaciones o temblores**
- **hiperactividad** (excesiva inquietud y movimiento).

Si usted tiene algún síntoma de infección:

→ **Informe a su médico inmediatamente.** No tome otros medicamentos para la infección sin consultar antes a su médico.

Informe de efectos adversos

IF-2023-84480913-APN-DGA#ANMAT

Si usted padece efectos adversos, consulte a su médico. Esto incluye posibles efectos adversos no listados en este prospecto.

Para reportar efectos adversos puede comunicarse con GSK Biopharma Argentina S.A. al teléfono 0800 220 4752.

Al informar los efectos adversos usted puede ayudar a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Como conservar VOCABRIA

Conservar a temperatura no superior a los 30 °C. No congelar.

Medicamento en suspensión en la jeringa

Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante 2 horas a 25°C.

Una vez la suspensión se ha introducido en la jeringa, desde un punto de vista microbiológico, el producto se debe utilizar inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos de conservación en uso y las condiciones antes del uso son responsabilidad del usuario.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en la etiqueta y la caja. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

No tire los medicamentos por los desagües ni con los residuos domiciliarios. Pregunte a su farmacéutico cómo tirar los medicamentos que ya no utilice. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de VOCABRIA

- El principio activo es cabotegravir. Cada vial de 3 ml contiene 600 mg de cabotegravir.
- Los demás componentes son manitol (E421), polisorbato 20 (E432), macrogol (E1521), agua para inyectable.

Envase conteniendo un vial. El envase también contiene 1 jeringa, 1 adaptador del vial y 1 aguja para la inyección.

7. Leyendas finales

Este folleto resume la información más importante de VOCABRIA, para mayor información y ante cualquier duda CONSULTE A SU MÉDICO. Mantenga este medicamento fuera del alcance de los niños.

No use este medicamento si la etiqueta o el envase está dañado.

Usted puede usar VOCABRIA hasta el último día del mes indicado en el envase. No use VOCABRIA luego de la fecha de vencimiento.

Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 59668.

Directora Técnica: Clarisa del Campo - Farmacéutica.

Establecimiento elaborador: Glaxo Operations UK Limited, Harmire Road, Barnard Castle, Country Durham DL12 8DT, Inglaterra.

IF-2023-84480913-APN-DGA#ANMAT

Importado por: **GSK Biopharma Argentina S.A.** - Lab.: Heredia 563, (C1427CNG) CABA, Argentina. Adm.: Av. del Libertador 7202, piso 4, (C1429BMS), CABA, Argentina.

INFORMACIÓN ADICIONAL PODRÁ SOLICITARSE A GSK Biopharma Argentina S.A. – 0800 220 4752.

EMA H/C/004976/0000-PSUSA/00010900/202203
Fecha de última revisión:../../..... Disp. N°....

Las marcas son propiedad de o licenciadas al grupo de compañías ViiV Healthcare.
© 20XX Grupo de compañías GSK o sus licenciantes.



VIZZI Noelia Claudia
CUIL 27288153472

IF-2023-84480913-APN-DGA#ANMAT

Página 8 de 8



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-80529108- GSK BIOPHARMA - inf pacientes suspension - Certificado N59.668

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.09.19 19:42:25 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.09.19 19:42:26 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

VOCABRIA CABOTEGRAVIR 30 mg Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta Archivada

Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Usted puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera tener. Vea la parte final de la Sección 4 para información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

Lea la totalidad de este prospecto cuidadosamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto. Usted puede necesitar leerlo nuevamente.
- Si tiene alguna otra pregunta, consulte a su médico.
- Este medicamento ha sido recetado solamente para usted. No debe dárselo a otras personas. Puede perjudicarles, aún cuando sus síntomas de enfermedad sean los mismos que los suyos.
- Si experimenta algún efecto adverso, hable con su médico. Esto incluye cualquier efecto adverso posible no listado en este prospecto. (Ver "Contenido del prospecto –punto 4").

Contenido del prospecto

1. Qué es VOCABRIA y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de tomar VOCABRIA comprimidos
3. Cómo tomar VOCABRIA comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Como conservar VOCABRIA comprimidos
6. Contenido del envase e información adicional
7. Leyendas finales

1. Qué es VOCABRIA y para qué se utiliza

VOCABRIA comprimidos contiene cabotegravir como principio activo. Cabotegravir pertenece a un grupo de medicamentos antirretrovirales llamados *inhibidores de la integrasa (INI)*.

VOCABRIA comprimidos se usa para tratar la infección por el VIH (Virus de la Inmunodeficiencia Humana) en adultos desde los 18 años de edad y mayores, que también están tomando otro medicamento antirretroviral llamado rilpivirina y cuya infección por el VIH-1 está bajo control.

Los comprimidos de VOCABRIA no curan la infección por el VIH; mantienen la cantidad de virus en su organismo en un nivel bajo. Esto ayuda a mantener el número de células CD4+ en la sangre. Las células CD4+ son un tipo de glóbulo blanco que son importantes para ayudar a su cuerpo a combatir las infecciones.

Su médico le indicará que tome VOCABRIA comprimidos antes de que le administren VOCABRIA inyectable por primera vez.

Si ya le están administrando VOCABRIA inyectable, pero usted no puede recibir su inyección, su médico también le puede recomendar que en su lugar tome VOCABRIA comprimidos, hasta que pueda recibir la inyección de nuevo.

Los comprimidos de VOCABRIA siempre se administran en combinación con otro medicamento antirretroviral llamado *rilpivirina comprimidos* para tratar la infección por el VIH. VOCABRIA y

IF-2023-84480913-APN-DGA#ANMAT

Página 1 de 8

rilpivirina comprimido reemplazarán sus medicamentos antirretrovirales actuales. Consulte el prospecto de rilpivirina para más información sobre ese medicamento.

2. Qué necesita saber antes de tomar VOCABRIA comprimidos

No tome VOCABRIA comprimidos:

- si es **alérgico** (*hipersensible*) a cabotegravir o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si está tomando alguno de estos medicamentos ya que podrían afectar al modo en que VOCABRIA funciona:
 - **carbamazepina, oxcarbazepina, fenitoína, fenobarbital** (medicamentos para tratar la epilepsia y prevenir las convulsiones)
 - **rifampicina o rifapentina** (medicamentos para tratar algunas infecciones bacterianas, como la tuberculosis).

→ Si cree que algo de esto le afecta, **informe a su médico**.

Advertencias y precauciones

Reacción alérgica

VOCABRIA contiene cabotegravir, que es un inhibidor de la integrasa. Los inhibidores de la integrasa, incluido cabotegravir, pueden causar una reacción alérgica grave conocida como *reacción de hipersensibilidad*. Usted necesita conocer cuáles son los signos y síntomas importantes a los que debe prestar atención mientras está tomando VOCABRIA.

→ **Lea la información** en la sección 4 de este prospecto.

Problemas hepáticos que incluyen hepatitis B y/o C

Informe a su médico si tiene o ha tenido problemas hepáticos, incluyendo hepatitis B y/o C. Su médico evaluará la gravedad de su enfermedad del hígado antes de decidir si puede tomar VOCABRIA.

Esté atento a los síntomas importantes

Algunas personas que toman medicamentos para la infección por el VIH desarrollan otros trastornos, que pueden ser graves.

Usted necesita conocer los signos y síntomas importantes a los que debe prestar atención mientras está tomando VOCABRIA. Estos incluyen:

- síntomas de infección
- síntomas de daño hepático

→ **Lea la información** en la sección 4 de este prospecto (“Posibles efectos adversos”).

Si usted tiene síntomas de infección o daño hepático:

→ **Informe a su médico inmediatamente**. No tome otros medicamentos para la infección si no se lo aconseja su médico.

Niños y adolescentes

Este medicamento no se debe utilizar en niños o adolescentes menores de 18 años de edad, ya que no se ha estudiado en estos pacientes.

Otros medicamentos y VOCABRIA comprimidos

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento incluyendo otros medicamentos adquiridos sin receta.

VOCABRIA no se debe tomar con otros medicamentos (ver ‘No tome VOCABRIA comprimidos’ anteriormente en la sección 2).

IF-2023-84480913-APN-DGA#ANMAT

Algunos medicamentos pueden afectar al funcionamiento de VOCABRIA o aumentar la probabilidad de que sufra **efectos adversos**. VOCABRIA también puede afectar al modo en que otros medicamentos funcionan.

Informe a su médico si usted está tomando alguno de los medicamentos de la siguiente lista:

- **medicamentos llamados antiácidos, para tratar la indigestión y la acidez estomacal.** Los antiácidos pueden evitar que los comprimidos de VOCABRIA se absorban en su organismo.
No tome estos medicamentos en las 2 horas anteriores de tomar VOCABRIA o hasta al menos 4 horas después de tomarlo.
- **rifabutina** (para tratar algunas infecciones bacterianas, como la tuberculosis).

→ **Informe a su médico o farmacéutico** si está tomando cualquiera de estos. Su médico puede decidir que necesita controles adicionales.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada:

→ **Consulte a su médico** antes de tomar VOCABRIA comprimidos.

Embarazo

- **VOCABRIA no está recomendado durante el embarazo.** Si es necesario, su médico considerará el beneficio para usted y el riesgo para su bebé de tomar VOCABRIA mientras está embarazada. Si está planeando quedar embarazada, **hable previamente con su médico**
- Si ha quedado embarazada, no deje de tomar VOCABRIA sin consultar a su médico.

Se solicita a las mujeres que queden embarazadas durante el tratamiento con VOCABRIA comunicarse con GSK Biopharma Argentina S.A. al teléfono 0800 220 4752.

Lactancia

No se recomienda que las mujeres que conviven con el VIH amamenten porque la infección por el VIH puede ser transmitida al bebé a través de la leche materna.

Se desconoce si los componentes de VOCABRIA comprimidos pueden pasar a la leche materna.

Si usted está amamantando o está pensando en amamantar, **debe consultar con su médico lo antes posible.**

Se solicita a las mujeres que estén en período de lactancia durante el tratamiento con VOCABRIA comunicarse con GSK Biopharma Argentina S.A. al teléfono 0800 220 4752.

Conducción y uso de máquinas

VOCABRIA puede hacer que se sienta mareado y tener otros efectos adversos que le hagan estar menos atento.

→ **No conduzca ni maneje maquinaria**, a menos que esté seguro de que no le afecta.

Información importante sobre alguno de los componentes de VOCABRIA

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con su médico antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente "libre de sodio".

3. Cómo tomar VOCABRIA comprimidos

IF-2023-84480913-APN-DGA#ANMAT

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

VOCABRIA comprimidos se debe tomar siempre junto con otro medicamento para el VIH (rilpivirina comprimidos). También debe seguir cuidadosamente las instrucciones de rilpivirina. El prospecto se proporciona en la caja de rilpivirina.

Pauta de dosificación de VOCABRIA comprimidos previa a la pauta de inyecciones mensual

Qué medicamento	Cuándo		
	Durante Mes 1 (al menos 28 días)	En el Mes 2, después de un mes de comprimidos	Mes 3 en adelante
VOCABRIA	Comprimido de 30 mg una vez al día	Inyección de 600 mg	Inyección de 400 mg cada mes
Rilpivirina	Comprimido de 25 mg una vez al día	Inyección de 900 mg	Inyección de 600 mg cada mes

Pauta de dosificación de VOCABRIA comprimidos previa a la pauta de inyecciones cada 2 meses

Qué medicamento	Cuándo		
	Mes 1 (al menos 28 días)	En el Mes 2 y Mes 3 después de un mes de comprimidos	Mes 5 en adelante
VOCABRIA	Comprimido de 30 mg una vez al día	Inyección de 600 mg	Inyección de 600 mg cada 2 meses
Rilpivirina	Comprimido de 25 mg una vez al día	Inyección de 900 mg	Inyección de 900 mg cada 2 meses

Cuando usted comience el tratamiento con VOCABRIA, usted y su médico pueden decidir iniciar el tratamiento con VOCABRIA comprimidos u optar directamente por las inyecciones de VOCABRIA. Si deciden iniciar el tratamiento con los comprimidos, su médico le dirá:

- que tome un comprimido de VOCABRIA 30 mg y un comprimido de rilpivirina 25 mg, una vez al día, durante aproximadamente **un mes**.
- después, recibirá las **inyecciones mensuales o cada 2 meses**.

El primer mes de comprimidos de VOCABRIA y rilpivirina se denomina periodo de **dosificación inicial oral**. Permitirá a su médico evaluar si es apropiado pasar a las inyecciones.

Cómo tomar los comprimidos

Los comprimidos de VOCABRIA se deben ingerir con un poco de agua.

VOCABRIA se puede tomar con o sin comida. No obstante, cuando VOCABRIA se toma a la vez que rilpivirina, ambos comprimidos se deben tomar con comida.

Si no puede recibir su inyección de VOCABRIA

Si piensa que no va a poder recibir su inyección de VOCABRIA, su médico puede recomendarle que tome VOCABRIA comprimidos u otro tratamiento para el VIH en su lugar, hasta que pueda volver a recibir su inyección de nuevo.

Medicamentos antiácidos

IF-2023-84480913-APN-DGA#ANMAT

Los antiácidos, para tratar la **indigestión** y la **acidez estomacal**, pueden evitar que los comprimidos de VOCABRIA se absorban en su organismo y hacerlo menos eficaz.

No tome un antiácido en las dos horas anteriores a tomar el comprimido de VOCABRIA o hasta al menos 4 horas después de tomarlo. Hable con su médico para obtener más información sobre cómo tomar medicamentos para reducir la acidez (antiácidos) con VOCABRIA comprimidos.

Si toma más VOCABRIA del que debe

Si toma demasiados comprimidos de VOCABRIA, **contacte a su médico o farmacéutico para que le aconsejen**. Si es posible, muéstreles el frasco de comprimidos de VOCABRIA.

Si olvidó tomar VOCABRIA

Si han pasado menos de 12 horas de la hora a la que normalmente toma VOCABRIA, tome el comprimido olvidado tan pronto como sea posible. Si han transcurrido más de 12 horas, omita esa dosis y tome la siguiente dosis como de costumbre.

→ **No tome una dosis doble** para compensar las dosis olvidadas.

Si vomita menos de 4 horas después de tomar VOCABRIA, tome otro comprimido. Si vomita más de 4 horas después de tomar VOCABRIA, no es necesario que tome otro comprimido hasta la siguiente dosis programada.

No deje de tomar VOCABRIA sin el consejo de su médico.

Continúe tomando VOCABRIA tanto tiempo como le recomiende su médico. No lo deje a menos que su médico se lo aconseje.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que con todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Reacciones alérgicas

VOCABRIA contiene cabotegravir, que es un inhibidor de la integrasa. Los inhibidores de la integrasa incluyendo cabotegravir pueden causar una reacción alérgica grave conocida como reacción de hipersensibilidad.

Si tiene alguno de los siguientes síntomas:

- reacción cutánea (*erupción, urticaria*)
- temperatura elevada (*fiebre*)
- falta de energía (*fatiga*)
- hinchazón, en ocasiones de la cara o boca (*angioedema*), que causa dificultad para respirar
- dolores musculares o articulares.

→ **Acuda al médico de inmediato.** Su médico puede considerar necesario realizar pruebas para controlar su hígado, riñones o sangre y puede que le indique que deje de tomar VOCABRIA.

Efectos adversos muy frecuentes

Estos pueden afectar a **más de 1 de cada 10** personas:

- dolor de cabeza
- sensación de calor (pirexia).

Efectos adversos frecuentes

Estos pueden afectar **hasta 1 de cada 10** personas:

- depresión
- ansiedad
- sueños anormales
- dificultad para dormir (insomnio)

- mareos
- náuseas
- vómitos
- dolor de estómago (dolor abdominal)
- gases (flatulencia)
- diarrea
- erupción
- dolor muscular (mialgia)
- falta de energía (fatiga)
- sensación de debilidad (astenia)
- malestar general
- aumento de peso.

Efectos adversos poco frecuentes

Estos pueden afectar **hasta 1 de cada 100** personas:

- intento de suicidio y pensamientos suicidas (especialmente en pacientes que anteriormente han tenido depresión o problemas de salud mental)
- reacción alérgica (*hipersensibilidad*)
- urticaria
- hinchazón, en ocasiones de la cara o boca (*angioedema*), que causa dificultad para respirar
- sensación de somnolencia
- daño hepático (los signos pueden incluir coloración amarillenta de la piel y del blanco de los ojos, pérdida de apetito, picor, sensibilidad estomacal, heces de color claro u orina anormalmente oscura)
- cambios en marcadores hepáticos en los análisis de sangre (aumento de las *transaminasas* o aumento de la *bilirrubina*).

Otros efectos adversos que pueden aparecer en los análisis de sangre

- un incremento de lipasas (una sustancia producida por el páncreas).

Otros posibles efectos adversos

Las personas que toman VOCABRIA y rilpivirina para tratamiento del VIH pueden tener otros efectos adversos.

Pancreatitis

Si tiene dolor intenso en el abdomen, esto puede deberse a una inflamación del páncreas (pancreatitis).

→ **Informe a su médico**, especialmente si el dolor se extiende y empeora.

Síntomas de infección e inflamación

Las personas con infección avanzada por el VIH (SIDA) tienen un sistema inmune debilitado y son más propensas a desarrollar infecciones graves (*infecciones oportunistas*). Cuando comienzan el tratamiento, el sistema inmune se fortalece, por lo que el cuerpo comienza a combatir estas infecciones.

Se pueden desarrollar síntomas de infección e inflamación, causados por:

- infecciones antiguas latentes que vuelven a aparecer a medida que el cuerpo las combate
- el sistema inmunológico ataca tejidos sanos (*trastornos autoinmunes*).

Los síntomas de los trastornos autoinmunes pueden aparecer muchos meses después de que empiece a tomar medicamentos para tratar la infección por el VIH.

Los síntomas pueden incluir:

- **debilidad muscular y/o dolor muscular**

- **dolor o hinchazón de las articulaciones**
- **debilidad** que comienza en las manos y los pies y asciende hacia el tronco del cuerpo
- **palpitaciones o temblores**
- **hiperactividad** (excesiva inquietud y movimiento).

Si usted tiene algún síntoma de infección e inflamación o si nota alguno de los síntomas anteriores:

→ **Informe a su médico inmediatamente.** No tome otros medicamentos para la infección sin consultar antes a su médico.

Informe de efectos adversos

Si usted padece efectos adversos, consulte a su médico. Esto incluye posibles efectos adversos no listados en este prospecto.

Para reportar efectos adversos puede comunicarse con GSK Biopharma Argentina S.A. al teléfono 0800 220 4752.

Al informar los efectos adversos usted puede ayudar a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Como conservar VOCABRIA comprimidos

Conservar a temperatura no superior a los 30 °C.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en la caja y el frasco. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

No tire los medicamentos por los desagües ni con los residuos domiciliarios. Pregunte a su farmacéutico cómo tirar los medicamentos que ya no utilice. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de VOCABRIA

- El principio activo es cabotegravir. Cada comprimido contiene 30 mg de cabotegravir.
- Los demás componentes son lactosa monohidrato, celulosa microcristalina (E460), hipromelosa (E464), carboximetilalmidón sódico, estearato de magnesio, hipromelosa (E464), dióxido de titanio (E171), macrogol (E1521)

Envase por 30 comprimidos recubiertos.

LIBRE DE GLUTEN

7. Leyendas finales

Este folleto resume la información más importante de VOCABRIA, para mayor información y ante cualquier duda CONSULTE A SU MÉDICO. Mantenga este medicamento fuera del alcance de los niños.

No use este medicamento si la etiqueta o el envase está dañado.

Usted puede tomar VOCABRIA hasta el último día del mes indicado en el envase. No tome VOCABRIA luego de la fecha de vencimiento.

Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

IF-2023-84480913-APN-DGA#ANMAT

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 59668.
Directora Técnica: Clarisa del Campo - Farmacéutica.

Establecimiento elaborador: Glaxo Operations UK Ltd., Priory Street, Ware, Hertfordshire SG12 0DJ, Inglaterra.
Establecimiento acondicionador primario y secundario: Glaxo Wellcome S.A., Avenida Extremadura 3, 09400, Aranda de Duero, Burgos, España.

Importado por: **GSK Biopharma Argentina S.A.** - Lab.: Heredia 563, (C1427CNG) CABA, Argentina. Adm.: Av. del Libertador 7202, piso 4, (C1429BMS), CABA, Argentina.

INFORMACIÓN ADICIONAL PODRÁ SOLICITARSE A GSK Biopharma Argentina S.A. – 0800 220 4752.

EMA/H/C/004976-PSUSA/00010900/202203
Fecha de última revisión:.../.../..... Disp. N°

Las marcas son propiedad de o licenciadas al grupo de compañías ViiV Healthcare.
© 20XX Grupo de compañías GSK o sus licenciantes.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-80529108- GSK BIOPHARMA - inf pacientes Comprimidos - Certificado N59.668

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.09.19 19:43:14 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.09.19 19:43:14 -03:00