

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet secondaire. Voir à la fin de la rubrique «Quels effets secondaires Vocabria peut-il provoquer?» pour savoir comment déclarer les effets secondaires.

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Vocabria comprimés pelliculés

ViiV Healthcare GmbH

Qu'est-ce que Vocabria et quand doit-il être utilisé?

Vocabria est utilisé pour le traitement des infections par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) chez les adultes et les adolescents à partir de 12 ans et pesant au moins 35 kg.

Vocabria appartient à la classe des médicaments antirétroviraux appelés *inhibiteurs de l'intégrase* (INI).

Vocabria ne guérit pas l'infection par le VIH, mais il maintient la quantité de virus dans votre corps à un faible niveau. Cela permet de stabiliser le nombre de cellules CD4+ dans le sang. Les cellules CD4+ sont un type de globules blancs qui jouent un rôle important dans la lutte de votre organisme contre les infections.

Votre médecin vous recommandera de prendre des comprimés pelliculés de Vocabria avant de recevoir une injection de Vocabria pour la première fois.

Si vous ne pouvez pas recevoir une injection de Vocabria à la date prévue, votre médecin peut également vous recommander de prendre des comprimés de Vocabria ou un autre traitement contre le VIH à la place, jusqu'à ce que vous puissiez recevoir à nouveau l'injection.

Vocabria est toujours pris en association avec un autre médicament antirétroviral appelé rilpivirine pour traiter l'infection par le VIH. Pour contrôler votre infection par le VIH et empêcher l'aggravation de votre maladie, vous devez prendre régulièrement tous vos médicaments jusqu'à ce que votre médecin vous donne d'autres instructions.

Vocabria ne doit être utilisé que selon prescription du médecin.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Vocabria aide à contrôler votre maladie, mais ne peut pas guérir l'infection par le VIH. Vous devez prendre Vocabria tous les jours pour empêcher que votre maladie ne s'aggrave.

Pour maintenir votre infection par le VIH sous contrôle et éviter une aggravation de la maladie, vous devez vous tenir aux recommandations de votre médecin concernant le traitement par Vocabria. Votre médecin contrôlera régulièrement l'efficacité du traitement (y compris la charge virale) et discutera avec vous du risque de transmission du VIH.

Étant donné que Vocabria ne guérit pas l'infection par le VIH, il se peut que vous présentiez encore d'autres infections et maladies liées à l'infection par le VIH. Restez en contact avec votre médecin et n'arrêtez l'utilisation de Vocabria que sur instruction de ce dernier.

Quand Vocabria ne doit-il pas être pris?

Vous ne devez pas prendre Vocabria si

- vous êtes allergique (*hypersensible*) au cabotégavir ou à l'un des autres composants de Vocabria;
- vous prenez l'un des médicaments suivants:



- rifampicine ou rifapentine (pour le traitement de certaines infections bactériennes telles que la tuberculose);
- phénytoïne, phénobarbital, carbamazépine ou oxcarbazépine (connus également en tant qu'anticonvulsivants pour le traitement et la prévention des crises convulsives).

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Vocabria?

Vocabria contient du cabotégavir, un inhibiteur de l'intégrase. Les inhibiteurs de l'intégrase peuvent provoquer une réaction allergique sévère appelée réaction d'hypersensibilité. Consultez immédiatement votre médecin si vous avez une éruption cutanée ou d'autres symptômes de réaction allergique (voir «Réactions allergiques»).

Veillez également consulter immédiatement votre médecin si

- vous présentez une éruption cutanée ou d'autres symptômes d'une réaction allergique;
- vous souffrez d'une maladie du foie, y compris p.ex. d'une hépatite B ou d'une hépatite C. Votre médecin peut effectuer des analyses de sang pour vérifier la fonction de votre foie.
- vous remarquez de quelconques signes d'une infection ou d'une inflammation. Les patients présentant une infection avancée par le VIH (SIDA) ont un système immunitaire faible et donc un risque accru de développer des infections graves (infections opportunistes).

Des symptômes d'infection peuvent apparaître, lesquels sont causés par des infections préexistantes qui étaient masquées jusque-là et se manifestent quand le système immunitaire combat celles-ci.

Des signes d'infection ou d'inflammation peuvent apparaître, lesquels sont causés par

- des infections préexistantes qui étaient masquées jusque-là et se manifestent quand l'organisme commence à combattre les infections
- le système immunitaire qui attaque les tissus sains du corps (maladie auto-immune).

Les symptômes d'affections auto-immunes peuvent aussi n'apparaître que plusieurs mois après le début de votre traitement anti-VIH.

Les symptômes possibles sont p. ex.:

- une faiblesse musculaire et/ou des douleurs musculaires
- des douleurs ou gonflements articulaires
- une faiblesse partant des mains et des pieds et remontant vers le tronc
- des palpitations cardiaques ou tremblements
- une hyperactivité (agitation et mouvements excessifs).

Si vous développez des symptômes d'une infection ou si vous remarquez l'un des symptômes susmentionnés, veuillez avertir sans délai votre médecin. Ne prenez pas d'autres médicaments contre l'infection sans l'avis de votre médecin.

Vocabria contient du lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines!

Vocabria peut causer une sensation de vertige ainsi que d'autres effets secondaires susceptibles de réduire l'attention. Ne conduisez pas de véhicule et n'utilisez pas de machine tant que vous n'avez pas la certitude que Vocabria ne cause pas de telles altérations chez vous.

Si vous prenez ou avez pris récemment d'autres médicaments, ou si vous commencez à prendre un nouveau médicament, informez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi aux préparations à base de plantes et aux remèdes disponibles en vente libre.



Certains médicaments peuvent réduire l'efficacité de Vocabria ou accroître la probabilité d'effets secondaires. Vocabria peut aussi influencer les effets d'autres médicaments.

Ne prenez pas Vocabria en même temps que les médicaments suivants:

- carbamazépine, oxcarbazépine, phénobarbital ou phénytoïne (connus également en tant qu'anticonvulsivants pour le traitement et la prévention des crises convulsives);
- rifampicine ou rifapentine (pour le traitement de certaines infections bactériennes telles que la tuberculose).

Informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants:

- médicaments du groupe des antiacides (pour le traitement des troubles digestifs et de brûlures d'estomac);
- rifabutine (pour le traitement de certaines infections bactériennes telles que la tuberculose).

Votre médecin pourra juger nécessaire de réaliser certains examens supplémentaires.

Veuillez informer votre médecin, votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!)

Vocabria peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Vocabria si vous êtes enceinte, suspectez une grossesse ou envisagez une grossesse. Votre médecin soupèsera les avantages que vous apporte la prise de Vocabria pendant la grossesse et les risques encourus par votre futur enfant.

On recommande généralement aux femmes infectées par le VIH de ne pas allaiter, car l'infection par le VIH peut être transmise au bébé par l'intermédiaire du lait maternel.

On ignore si des composants de Vocabria passent dans le lait maternel et peuvent nuire à votre bébé.

Prévenez immédiatement votre médecin si vous allaitez ou envisagez d'allaiter.

Comment utiliser Vocabria?

Prenez votre médicament conformément aux instructions de votre médecin. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien en cas de doute.

Vocabria est toujours pris avec un autre médicament anti-VIH (la rilpivirine). Suivez donc aussi attentivement les instructions concernant la rilpivirine. La notice d'emballage se trouve dans l'emballage de la rilpivirine.

Lorsque vous commencez le traitement par Vocabria, vous et votre médecin pouvez décider de commencer directement les injections de Vocabria (en même temps que les injections de rilpivirine).

Dans le cas contraire, le médecin peut vous conseiller de prendre d'abord un comprimé de Vocabria (30 mg) et un comprimé de rilpivirine (25 mg) une fois par jour pendant un mois comme traitement d'instauration avant de recevoir la première injection de Vocabria.

Si vous prenez des comprimés de Vocabria et de rilpivirine pendant un mois avant la première injection de Vocabria et de rilpivirine, votre médecin pourra tester votre tolérance aux deux médicaments.

Adultes et adolescents (à partir de 12 ans et pesant au moins 35 kg)

Dosage de Vocabria par voie orale:

La dose habituelle de Vocabria est d'un comprimé (30 mg de cabotégavir) une fois par jour.

Les comprimés de Vocabria doivent être pris avec un peu de liquide, sans les croquer. La prise peut se faire au moment ou en dehors des repas. Mais si vous prenez Vocabria en même temps que les



comprimés de rilpivirine, la prise doit se faire au moment des repas.

<i>Quel médicament</i>	<i>Quand</i>	<i>Dose</i>
Vocabria	<i>Pendant un mois (au moins 28 jours)</i>	Un comprimé une fois par jour (30 mg)
Rilpivirine	<i>Pendant un mois (au moins 28 jours)</i>	Un comprimé une fois par jour (25 mg)

Que faire si vous oubliez une injection de Vocabria?

Si vous ne pouvez pas recevoir une injection de Vocabria à la date prévue, votre médecin pourra vous conseiller de prendre des comprimés de Vocabria à la place, jusqu'à l'injection suivante. Dans ce cas, vous prendrez un comprimé de Vocabria une fois par jour jusqu'à ce que vous puissiez recevoir l'injection suivante de Vocabria.

Antiacides

Les antiacides, utilisés pour le traitement des troubles digestifs ou des brûlures d'estomac, peuvent réduire l'absorption de Vocabria par l'organisme et diminuer son efficacité. Les antiacides doivent être pris au moins 2 heures avant ou 4 heures après la prise de Vocabria. Demandez conseil à votre médecin si vous avez d'autres questions sur l'utilisation simultanée de médicaments réduisant la quantité d'acide (antiacides) et de Vocabria.

Compléments alimentaires contenant du calcium et du fer

Vocabria doit être pris au moins 2 heures avant et 4 heures après la prise de compléments alimentaires contenant du calcium ou du fer.

Si vous avez oublié de prendre Vocabria

Si vous oubliez de prendre votre dose, prenez-la dès que vous vous en apercevez. Poursuivez ensuite la prise comme d'habitude.

Ne prenez pas une double dose pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez pris plus de Vocabria que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de comprimés de Vocabria, adressez- à votre médecin ou à votre pharmacien. Montrez-lui si possible l'emballage de Vocabria.

N'arrêtez pas de votre propre chef le traitement par Vocabria. Prenez Vocabria aussi longtemps que votre médecin vous le recommande. N'arrêtez le médicament que sur instruction du médecin.

L'utilisation et la sécurité de Vocabria n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants de moins de 12 ans et les adolescents pesant moins de 35 kg.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Vocabria peut-il provoquer?

Dans le cadre du traitement anti-VIH, il est parfois difficile d'évaluer si un symptôme est un effet secondaire de Vocabria ou d'un de vos autres médicaments, ou si ce symptôme est dû à la maladie elle-même (au VIH). Il est donc très important que vous informiez votre médecin de tout changement de votre état de santé.

Certains effets secondaires peuvent n'apparaître qu'aux analyses de sang et ne se développer qu'après une certaine durée du traitement par Vocabria. Si vous présentez de tels effets secondaires très prononcés, votre médecin vous conseillera éventuellement d'arrêter le traitement par Vocabria.



De même que les effets secondaires énumérés ci-après pour Vocabria, d'autres maladies peuvent également se développer dans le cadre d'un traitement anti-VIH. Vous devez donc absolument lire aussi les informations fournies sous «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Vocabria?».

Réactions allergiques

Vocabria contient du cabotégavir, un inhibiteur de l'intégrase. D'autres inhibiteurs de l'intégrase peuvent provoquer une réaction allergique sévère appelée réaction d'hypersensibilité, mais ceci n'a été observé qu'occasionnellement avec Vocabria.

Contactez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants:

- Éruption cutanée
- Température corporelle élevée (fièvre)
- Manque d'énergie (fatigue)
- Éruption qui s'accroît et s'accompagne de démangeaisons (urticaire)
- Gonflement, parfois du visage ou de la bouche (angio-œdème), entraînant une gêne respiratoire
- Douleurs musculaires ou articulaires

Votre médecin fera éventuellement faire des examens de votre foie, de vos reins ou de votre sang, et vous demandera peut-être d'arrêter la prise de Vocabria.

Effets secondaires

Très fréquent (concerne plus d'une personne sur 10)

- Maux de tête
- Sensation de chaleur (*pyrexie*)

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

- Dépression
- Anxiété
- Rêves anormaux
- Troubles du sommeil
- Sensations vertigineuses
- Nausées
- Vomissements
- Douleurs abdominales
- Ballonnements (*flatulences*)
- Diarrhée
- Éruption cutanée
- Douleurs musculaires (*myalgie*)
- Manque d'énergie (*fatigue*)
- Sensation de faiblesse (*asthénie*)
- Sensation de malaise général
- Prise de poids

Effets secondaires fréquents apparaissant dans les analyses de sang

- Augmentation de la créatine phosphokinase (une enzyme formée dans les cellules musculaires)



- Augmentation de la lipase (une substance formée dans le pancréas)

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

- Idées suicidaires ou comportement suicidaire (principalement chez des patients qui souffraient précédemment de dépression ou de problèmes psychiques)
- Réaction allergique (réaction d'hypersensibilité)
- Urticaire
- Gonflement, parfois du visage ou de la bouche (angio-œdème), entraînant une gêne respiratoire
- Sensation de somnolence
- Atteinte du foie (les signes éventuels sont une coloration jaune de la peau ou du blanc des yeux, une perte d'appétit, des démangeaisons, une sensibilité au toucher au niveau de l'estomac, des selles pâles ou des urines inhabituellement foncées)

Effets secondaires occasionnels apparaissant dans les analyses de sang

- Modifications des tests sanguins évaluant la fonction du foie (augmentation des transaminases)

Très rare (concerne moins d'une personne sur 10 000)

- Le syndrome de Stevens-Johnson (SSJ) et la nécrolyse épidermique toxique (NET) sont des maladies graves potentiellement mortelles, qui commencent généralement par des symptômes pseudo-grippaux. Quelques jours plus tard, d'autres symptômes apparaissent, tels que:
- Peau douloureuse rouge ou violacée, qui semble brûlée et qui se décolle
- Cloques sur la peau, autour de la bouche, du nez et des organes génitaux
- Yeux rouges, douloureux et larmoyants

Contactez immédiatement votre médecin si vous développez l'un de ces symptômes.

Autres effets secondaires apparaissant dans les analyses de sang

Certaines personnes ont présenté les autres effets secondaires suivants dont la fréquence exacte est inconnue:

- Augmentation du taux sanguin de *bilirubine* (une substance produite dans le foie).

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30°C. Conserver dans l'emballage d'origine et hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Vocabria?

Principes actifs



Cabotégravir (sous forme de cabotégravir sodique)

Comprimé pelliculé de 30 mg de cabotégravir (sous forme de cabotégravir sodique).

Excipients

Noyau du comprimé: lactose monohydraté, cellulose microcristalline, hypromellose, glycolate d'amidon sodique, stéarate de magnésium.

Enrobage pelliculé: hypromellose, dioxyde de titane (E171), macrogol 400.

Numéro d'autorisation

67669 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Vocabria? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Vocabria est disponible en emballages de 30 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation

ViiV Healthcare GmbH, 6340 Baar

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juin 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

