

הנדון: ווקבריה זריקה
Vocabria Injection
Cabotegravir – 200mg/ml

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה,

.Vocabria Injection חברת גלקסוסמיתקליין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע על עדכון העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר Vocabria Injection. בהודעה זו כלולים עדכונים מהותיים בלבד.

התוויה מאושרת לתכשיר בישראל:

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

מקרא לעדכונים המסומנים:
כחול - כתב טקסט - תוספת טקסט
כחול - כתב טקסט - תוספת החמרה - מסומן בצהוב מרקר
אדום - כתב אדום חוצה אדום
ירוק - כתב ירוק

עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use

Severe cutaneous adverse reactions (SCARs)

The severe cutaneous adverse reactions, Stevens-Johnson syndrome (SJS) and toxic epidermal necrolysis (TEN), which can be life-threatening or fatal, have been reported very rarely in association with cabotegravir treatment.

At the time of prescription, patients should be advised of the signs and symptoms and monitored closely for skin reactions. If signs and symptoms suggestive of these reactions appear, cabotegravir should be withdrawn immediately and an alternative treatment considered (as appropriate). If the patient has developed a serious reaction such as SJS or TEN with the use of cabotegravir, treatment with cabotegravir must not be restarted in this patient at any time.

4.8 Undesirable effects

Summary of the safety profile

The most frequently reported adverse reactions (ARs) from monthly dosing studies were injection site reactions (up to 84%), headache (up to 12%) and **pyrexia**⁴**pyrexia**⁵ (10%).
The most frequently reported ARs from ATLAS-2M every 2 month dosing were injection site reactions (76%), headache (7%) and **pyrexia**⁴**pyrexia**⁵ (7%).

The SCARs SJS and TEN have been reported in association with cabotegravir treatment (see section 4.4).

Table 7 Tabulated summary of adverse reactions¹

MedDRA System Organ Class (SOC)	Frequency Category	ARs for Vocabria + rilpivirine regimen
...		
Skin and subcutaneous tissue disorders	Common	Rash ³
	Uncommon	Urticaria* Angioedema*

	Very rare	Stevens-Johnson syndrome* toxic epidermal necrolysis*
...		
General disorders and administrative site conditions	Very common	Injection site reactions (pain ⁴ and discomfort, nodule, induration) Pyrexia ⁴ Pyrexia ⁵
...		

¹ The frequency of the identified ARs are based on all reported occurrences of the events and are not limited to those considered at least possibly related by the investigator.

² Abdominal pain includes the following grouped MedDRA preferred term: abdominal pain, upper abdominal pain.

³ Rash includes the following grouped MedDRA preferred terms: rash, rash erythematous, rash generalised, rash macular, rash maculo-papular, rash morbilliform, rash papular, rash pruritic.

⁴ May rarely result in temporary gait disturbance.

⁵ Pyrexia includes the following grouped MedDRA preferred terms: feeling hot, body temperature increased. The majority of pyrexia events were reported within one week of injections.

*Please refer to section 4.4.

עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לצרכן: ✚

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- פיתחת אי פעם פריחה עורית חמורה, קילוף עור משמעותי, שלפוחיות חמורות ו/או פצעים חמורים בפה.
- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (קבוטגראביר) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורטים בסעיף 6).
- אתה לוקח אחת מהתרופות הבאות, משום שאלה יכולות להשפיע על פעילות ווקבריה:
- קרבמזפין, אוקסקרבזפין, פניטואין ופנובארביטאל (תרופות לטיפול באפילפסיה ומניעת התקפים)
- ריפאמפיצין או ריפאפנטין (תרופות לטיפול בזיהומים חיידקיים מסוימים כגון שחפת)

← ספר לרופא אם אתה חושב שאחד מאלה חל עליך.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

תגובת עור חמורה:

תגובות העור החמורות, תסמונת סטיבנס-ג'ונסון (Stevens-Johnson syndrome) ונמק אפידרמיס רעיל (TEN), דווחו בהקשר לוקבריה לעיתים נדירות מאוד. הפסק להשתמש בוקבריה ופנה מיד לקבלת טיפול רפואי אם אתה מבחין באחד מהתסמינים הקשורים לתגובות עור חמורות אלו.

← קרא את המידע בסעיף 4 של עלון זה ("תופעות לוואי").

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בוקבריה זריקה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

הפסק להשתמש בוקבריה ופנה מיד לקבלת טיפול רפואי אם אתה מבחין באחד מהתסמינים הבאים:

- כתמים אדמדמים לא מובלטים, דמויי מטרה או עגולים המופיעים במרכז הגוף, לעיתים קרובות עם שלפוחיות במרכז, עור מתקלף, כיבים בפה, בגרון, באף, באיברי המין ובעיניים. לפני פריחת עור חמורות אלו (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, נמק אפידרמיס רעיל) יכולים להופיע חום ותסמינים דמויי שפעת. תגובות עור חמורות אלו נדירות מאוד (עלולות להופיע ב-עד 1 מתוך 10,000 אנשים).

תופעות לוואי שכיחות מאוד

אלה עלולות להופיע ב- יותר מ-1 מכל 10 אנשים:

- כאב ראש
- תגובות במקום ההזרקה. במחקרים קליניים, תגובות אלו היו בדרך כלל קלות עד בינוניות והפכו עם הזמן לפחות שכיחות. התסמינים עשויים לכלול:
 - שכיח מאוד: כאב (אשר לעיתים נדירות יכול לכלול קושי זמני בהליכה) ואי-נוחות, היווצרות מסה קשה או גוש במקום ההזרקה
 - שכיח: אדמומיות, גרד, נפיחות, חום, חבורות (שעשויות לכלול שינוי צבע או הצטברות של דם מתחת לעור)
 - לא שכיח: חוסר תחושה, דימום קל, מורסה (הצטברות של מוגלה) או צלוליטיס (חום, נפיחות או אדמומיות)
- חום, אשר יכול להופיע תוך שבוע מקבלת הזריקה.

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לחברת גלקסוסמיתקליין רח' בזל <https://data.health.gov.il/drugs/index.html#/byDrug>
25 פתח תקוה בטלפון: 03-9297100.

בברכה,
טניה רשקובן
רוקחת ממונה