

ZKRÁCENÁ INFORMACE O PŘÍPRAVKU

Vocabria ▼ (30mg potahované tablety a injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním obsahující účinnou látku cabotegravir 600mg ve 3ml), **Rekamby**s ▼ (injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním obsahující účinnou látku rilpivirin 900mg ve 3ml), **Edu**rant (25mg potahované tablety obsahující účinnou látku rilpivirin). Před předepsáním těchto léčivých přípravků se prosím seznámte s úplnou informací (SPC), kterou najdete na www.gskkompandium.cz nebo www.sukl.cz, nebo se obraťte na společnost GlaxoSmithKline, s. r. o., Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4; e-mail: cz.info@gsk.com. Nežádoucí účinky prosím nahlaste na cz.safety@gsk.com. Přípravky Vocabria a Rekamby podléhají dalšímu bezpečnostnímu sledování a je potřeba hlásit jakákoli podezření na nežádoucí účinky. **Indikace:** Injekce přípravku Vocabria je v kombinaci s injekcí rilpivirinu indikována k léčbě infekce virem lidské imunodeficiency typu 1 (HIV-1) u dospělých, u nichž bylo dosaženo virové suprese (HIV-1 RNA < 50 kopií/ml), podstupujících stabilní antiretrovirovou léčbu bez průkazu stávající či předchozí virové rezistence na léčiva třídy NNRTI nebo INI a v minulosti u nich nedošlo při léčbě těmito léčivy k virologickému selhání. Tablety přípravku Vocabria jsou v kombinaci s tabletami rilpivirinu indikovány ke krátkodobé léčbě za účelem posouzení snášenlivosti před podáním dlouhodobě působící injekce, nebo jako perorální léčba dospělých, kteří vynechají plánovanou dávku injekce Vocabria + Rekamby. **Dávkování:** Před zahájením injekčního režimu musí být pacienti srozuměni s požadovaným dávkovacím schématem a poučeni o důležitosti dodržování harmonogramu návštěv k podání dávek, aby byla zachována virová suprese a snížilo se riziko virologického reboundu a potenciálního rozvoje rezistence v důsledku vynechaných dávek. V případě perorální úvodní léčby (není povinná), před zahájením injekční aplikace, se podává jedna tableta kabotegraviru 30mg a jedna tableta rilpivirinu 25mg denně po dobu zhruba jednoho měsíce (alespoň 28 dní). V posledním den stávající antiretrovirové léčby nebo úvodní perorální léčby se u dospělých doporučuje úvodní injekční dávka přípravků Vocabria 600mg a Rekamby 900mg. S odstupem jednoho měsíce je třeba aplikovat druhou injekční dávku přípravků Vocabria 600mg a Rekamby 900mg. Po úvodních injekcích se následně injekční dávky podávají každé dva měsíce. Injekční dávka může být podána až 7 dní před nebo po plánovaném datu. Pokud si je pacient vědom, že zmešká plánované podání injekce přípravku Vocabria o více než 7 dní, může být použita perorální terapie (jedna 30mg tableta kabotegraviru a jedna 25mg tableta rilpivirinu jednou denně) jako náhrada jednoho podání injekce. Při perorální léčbě trvající déle než dva měsíce se doporučuje alternativní perorální režim. **Pacienti ve věku 65 let a více:** pouze omezené údaje k dispozici. **U pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin** nebo s onemocněním ledvin v terminálním stádiu se kombinace přípravku Rekamby se silným inhibítorem CYP3A má používat pouze, pokud přínos převáží nad riziky. Podávání kabotegraviru nebylo zkoumáno u pacientů v terminálním stádiu selhání ledvin léčených renální substituční terapií. O podávání rilpivirinu **u pacientů s lehkou nebo středně těžkou poruchou funkce jater** (Child-Pugh skóre A nebo B) jsou omezené informace, není nutná úprava dávky. **Způsob podání:** Injekce přípravku Vocabria a Rekamby se podávají intramuskulárně a musí být obě podány v průběhu jedné návštěvy lékaře, každá do různého místa gluteálního svalu. Injekce musí podávat zdravotnický pracovník. Injekční lahvičku je třeba pevně uchopit a razantně po dobu 10 sekund protřepávat. Suspenze má mít homogenní vzhled. Při injekční aplikaci musí zdravotnický pracovník vzít v úvahu index tělesné hmotnosti (BMI) pacienta, aby použil dostatečně dlouhou jehlu k dosažení gluteálního svalu. Perorální tablety rilpivirinu se užívají s jídlem. Tablety se polykají celé. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na pomocnou látku. Souběžné užívání rifabutinu, rifampicinu, rifapentinu, karbamazepinu, oxkarbazepinu, fenytoinu, fenobarbitalu, systémového dexamethasonu (s výjimkou léčby jednou dávkou), těžzalky tečkované (Hypericum perforatum). Perorální rilpivirin je kontraindikován s inhibitory protonové pumpy. **Upozornění:** K minimalizaci rizika rozvoje virové rezistence je nezbytné nasadit alternativní antiretrovirovou léčbu, která bude zajišťovat úplnou supresi, nejpozději do dvou měsíců po poslední injekci. Kombinace alespoň 2 z následujících základních faktorů mohou být spojeny se zvýšeným rizikem virologického selhání: archivované mutace spojené s rezistencí na rilpivirin, podtyp HIV-1 A6/A1 nebo BMI ≥ 30 kg/m². V

souvislosti s jinými inhibitory integrázy byly hlášeny hypersenzitivní reakce. U omezeného počtu pacientů byl hlášen výskyt hepatotoxicity. Nedoporučuje se u pacientů se souběžnou infekcí virem hepatitidy B. U pacientů se souběžnou infekcí virem hepatitidy C se doporučuje monitorovat funkci jater. Po injekčním podání reziduální koncentrace kabotegraviru a rilpivirinu mohou v systémovém oběhu pacientů zůstat dlouhou dobu. V supratherapeutických dávkách byl rilpivirin spojen s prodloužením QTc intervalu na elektrokardiogramu. Rilpivirin je nutno užívat s opatrností při současném podávání s léčivými přípravky se známým rizikem torsade de pointes. Vzácně se vyskytly závažné postinjekční reakce po náhodném intravenózním podání. Edurant (rilpivirin) tablety obsahují laktózu. **Interakce:** Podání injekcí přípravku Vocabria a rilpivirinu je určeno k léčbě infekce HIV-1 jako kompletní léčebný režim a nemá být kombinováno s dalšími antiretrovirovými léčivými přípravky k léčbě HIV. Léčivé přípravky, které jsou silnými induktory UGT1A1 nebo UGT1A9 mohou způsobit snížení plazmatických koncentrací kabotegraviru. Rilpivirin je primárně metabolizován cytochromem P450 (CYP)3A. Léčivé přípravky, které inhibují CYP3A (např. Klarithromycin a erythromycin) mohou zvyšovat plazmatické koncentrace rilpivirinu. Léčivé přípravky, které indukují CYP3A mohou snižovat plazmatické koncentrace rilpivirinu. Kombinaci rilpivirinu a antagonisty H2-receptorů je nutno užívat se zvláštní opatrností. Je možné užít pouze antagonisty H2-receptorů, které lze dávkovat jednou denně. Je nutné užít přísné dávkovací schéma s užitím antagonisty H2-receptorů alespoň 12 hodin před užitím nebo alespoň 4 hodin po užití rilpivirinu. Při současném podávání léčiv s úzkým terapeutickým indexem, které jsou substráty OAT1/3 (např. methotrexát), se doporučuje zachovávat opatrnost. **Těhotenství a kojení:** omezené údaje, nedoporučuje se. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** byl hlášen výskyt závratí, únavy a somnolence. **Nežádoucí účinky s frekvencí výskytu velmi časté ($\geq 1/10$):** reakce v místě vpichu (bolest a diskomfort, vznik nodulů, indurace), bolest hlavy, nespavost, závratě, pyrexie, zvýšení hladiny celkového cholesterolu (nalačno), zvýšení hladiny LDL cholesterolu (nalačno), zvýšení aminotransferáz, zvýšení hladiny pankreatické amylázy. **Časté NÚ ($\geq 1/100$ až $< 1/10$):** reakce v místě vpichu (otok, erytém, svědění, tvorba modřin, teplo, hematom), únavy, astenie, malátnost, deprese, úzkost, abnormální sny, insomnie, nauzea, zvracení, bolest břicha, flatulence, průjem, vyrážka, myalgie, zvýšení tělesné hmotnosti, pokles počtu leukocytů, pokles koncentrace hemoglobinu, pokles počtu trombocytů, zvýšení bilirubinu. **Podmínky uchování:** Vocabria inj. se musí chránit před mrazem. Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána po dobu 2 hodin při 25 °C. Jakmile je suspenze natažena do stříkačky, je nutné přípravek ihned použít. Rekamby inj.sus. se musí uchovávat při teplotě 2 °C – 8 °C, chránit před mrazem. Před podáním se injekční lahvička musí nechat ohřát na pokojovou teplotu (nepřekračovat teplotu 25 °C). Injekční lahvička může při teplotě místnosti zůstat v krabičce po dobu až 6 hodin; nedávejte zpět do chladničky. Pokud se nepoužije během 6 hodin, musí se injekční lahvička zlikvidovat. Jakmile se suspenze natáhne do injekční stříkačky, musí se injekce podat co nejdříve, nicméně v injekční stříkačce může zůstat až 2 hodiny. Pokud je doba 2 hodin překročena, léčivo, injekční stříkačka a jehla se musí zlikvidovat. Edurant tbl. se uchovává v původní lahvičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Dostupné lékové formy/velikosti balení:** Edurant, Vocabria tbl: Jedna lahvička obsahuje 30 potahovaných tablet. Jednoho balení přípravku Vocabria inj.sus. obsahuje 1x 3ml injekční lahvičku (600 mg). Jedno balení přípravku Rekamby inj.sus. obsahuje 1x 3ml injekční lahvičku (900 mg). **Registrační čísla:** EU/1/20/1481/003 (Vocabria inj.sus.), EU/1/20/1481/001 (Vocabria tbl.), EU/1/20/1482/002 (Rekamby inj.sus.), EU/1/11/736/001 (Edurant). **Datum registrace:** 17.12.2020 (Vocabria tbl. a inj.sus., Rekamby inj.sus.), Edurant tbl. 28.11.2011/22.7.2016 (prodloužení reg.). **Datum poslední revize textu:** Vocabria 10.1.2023. Rekamby 8.6.2023. Edurant 28.10.2022. **Držitel rozhodnutí o registraci:** ViiV Healthcare BV, Van Asch van Wijckstraat 55H, 3811 LP Amersfoort, Nizozemsko (Vocabria). Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgie (Edurant, Rekamby). **Dostupnost:** Léčivé přípravky jsou vázány na lékařský předpis a jsou hrazeny z prostředků veřejného zdravotního pojištění (podmínky úhrady viz www.sukl.cz). Musí předepisovat lékaři, kteří mají zkušenosti s léčbou infekce HIV.

HIV-1 = virus lidské imunodeficiency typu 1; INI = inhibitor integrázy; NNRTI = nenukleosidový inhibitor reverzní transkriptázy.

References: 1. Vocabria - Souhrn údajů o přípravku, aktuální revize. 2. Rekamby - Souhrn údajů o přípravku, aktuální revize. 3. Overton ET, Richmond G, Rizzardini G, et al. Long-acting cabotegravir and rilpivirine dosed every 2 months in adults with HIV-1 infection (ATLAS-2M), 48-week results: a randomised, multicentre, open-label, phase 3b, non-inferiority study. *Lancet* 2020; 396: 1994 - 2005.