

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Instructions d'utilisation de Vocabria injectable 3 mL :

Résumé

Une dose complète nécessite deux injections : **VOCABRIA et rilpivirine**
3 mL de cabotégravir et 3 mL de rilpivirine.

Le cabotégravir et la rilpivirine sont des suspensions qui ne nécessitent pas de dilution ou de reconstitution supplémentaire. Les étapes de préparation sont identiques pour les deux médicaments. Suivre attentivement ces instructions lors de la préparation de la suspension injectable afin d'éviter les fuites.

Le cabotégravir et la rilpivirine sont administrés exclusivement par voie intramusculaire. Les deux injections doivent être administrées dans le muscle fessier.

Remarque : Le site ventro-glutéal est recommandé. **L'ordre des administrations est sans importance.**



Informations concernant la conservation

- Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.
- Ne pas congeler.**

Votre boîte contient

- 1 flacon de cabotégravir
- 1 adaptateur pour flacon
- 1 seringue
- 1 aiguille pour injection (0,65 mm, 38 mm [gauge 23, 1,5 pouce])

Tenez compte de la corpulence du patient et sélectionnez une aiguille de longueur appropriée selon votre jugement clinique.

Flacon de cabotégravir

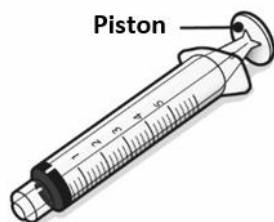


Capuchon du flacon
(bouchon en caoutchouc
sous le capuchon)

Adaptateur pour flacon



Seringue



Piston

Aiguille pour injection



Protège aiguille

Capuchon de l'aiguille

Vous aurez également besoin de

- gants non stériles
- 2 tampons imbibés d'alcool
- 2 compresses de gaze
- un conteneur adapté pour objets pointus et tranchants

Veillez à disposer de la boîte de rilpivirine à proximité avant de débiter la procédure.

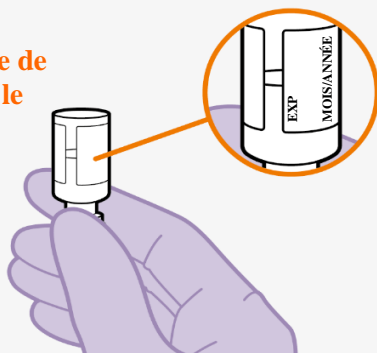
+ 1 boîte de rilpivirine 3 mL



Préparation

1. Inspectez le flacon

Vérifiez la date de péremption et le médicament



- Vérifiez que la date de péremption n'est pas dépassée.
- Inspectez immédiatement le flacon. Si vous pouvez voir des particules étrangères, n'utilisez pas le produit.

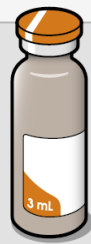
Remarque : Le flacon de cabotégravir est en verre brun.

Ne pas utiliser si la date de péremption est dépassée.

2. Attendez 15 minutes



Attendez 15 minutes



- Si la boîte a été conservée au réfrigérateur, retirez-la du réfrigérateur et attendez au moins 15 minutes avant de pratiquer l'injection, afin de laisser le médicament atteindre la température ambiante.

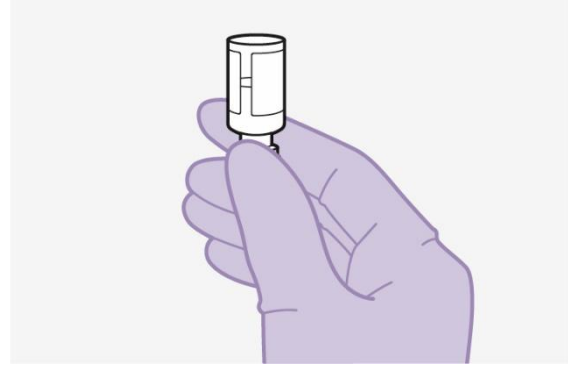
3. Agitez vigoureusement

10 secondes



- Tenez le flacon fermement et agitez-le vigoureusement pendant 10 secondes, comme illustré.

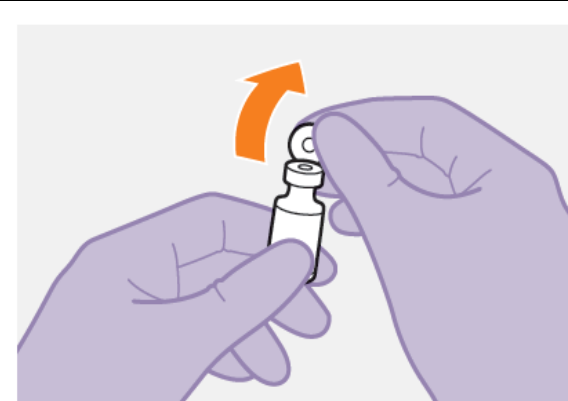
4. Inspectez la suspension



- Retournez le flacon et vérifiez la remise en suspension. Elle doit avoir un aspect homogène. Si la suspension n'est pas homogène, agitez à nouveau le flacon.
- Il est également normal de voir de petites bulles d'air.

Remarque: L'ordre de préparation des flacons est sans importance.

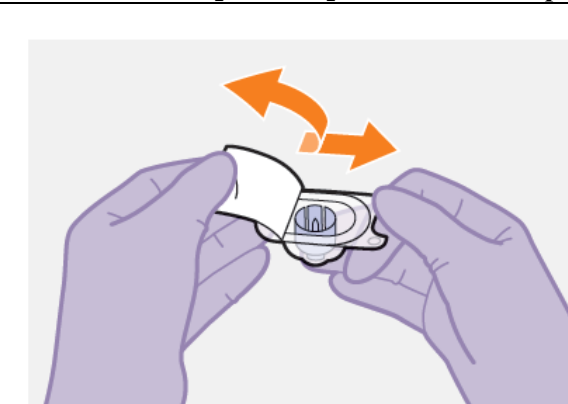
5. Retirez le capuchon du flacon



- Retirez le capuchon du flacon.
- Essuyez le bouchon en caoutchouc avec un tampon imbibé d'alcool.

Assurez-vous que rien n'entre en contact avec le bouchon en caoutchouc après l'avoir essuyé.

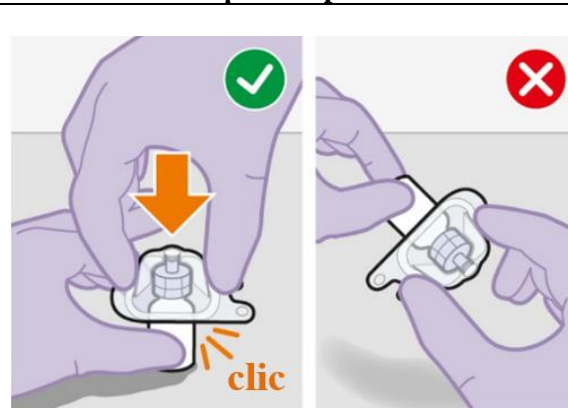
6. Retirez la pellicule pour ouvrir l'adaptateur pour flacon



- Retirez la pellicule en papier au dos de l'emballage de l'adaptateur pour flacon.

Remarque : **Ne pas** retirer l'adaptateur de son emballage pour l'étape suivante. L'adaptateur **ne tombera pas** lorsque l'emballage sera mis à l'envers.

7. Fixez l'adaptateur pour flacon



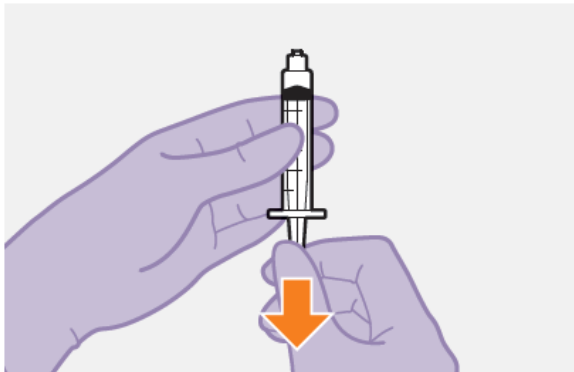
- Placer le flacon sur une surface plane.
- Appuyez sur le flacon avec l'adaptateur pour flacon de manière verticale et vers le bas, comme illustré.
- L'adaptateur pour flacon doit s'enclencher solidement jusqu'à entendre un clic.

8. Retirez l'emballage



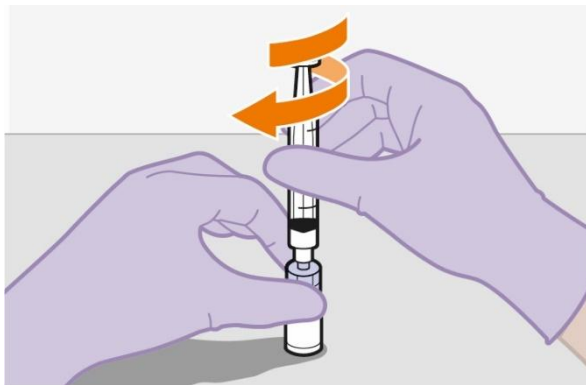
- Retirez l'emballage de l'adaptateur pour flacon, comme illustré.

9. Préparez la seringue



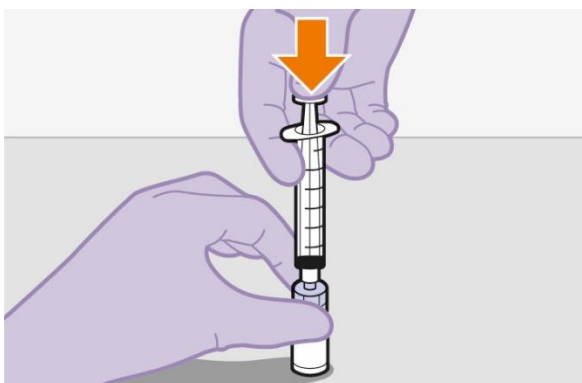
- Retirez la seringue de son emballage.
- Aspirez 1 mL d'air dans la seringue. Cela facilitera ultérieurement l'aspiration du liquide.

10. Fixez la seringue



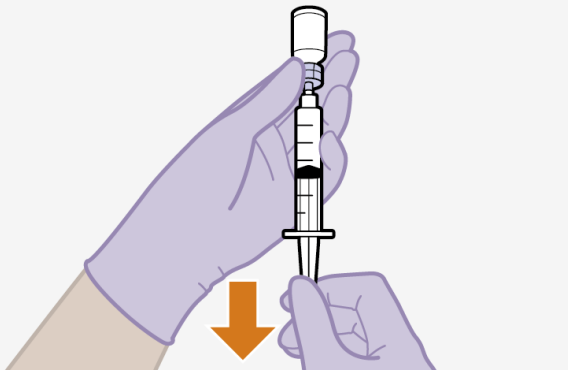
- Tenez fermement l'adaptateur pour flacon et le flacon, comme illustré.
- Vissez fermement la seringue sur l'adaptateur pour flacon.

11. Appuyez sur le piston



- Appuyez sur le piston jusqu'au bout afin de pousser l'air dans le flacon.

12. Aspirez lentement la dose



- Retournez la seringue et le flacon et aspirez lentement autant de liquide que possible dans la seringue. Il est possible qu'il y ait plus de liquide que nécessaire pour une dose.

Remarque: Maintenez la seringue en position verticale afin d'éviter les fuites.

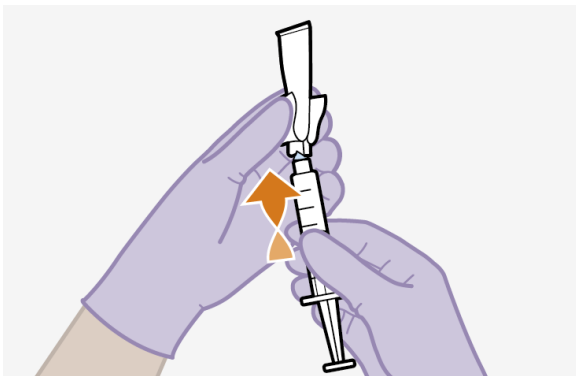
13. Dévissez la seringue



- Maintenez le piston de la seringue fermement en place comme illustré, afin d'éviter les fuites. Il est normal de ressentir une certaine contre-pression.
- Dévissez la seringue de l'adaptateur pour flacon, en tenant l'adaptateur pour flacon comme illustré.

Remarque : Vérifiez que la suspension de cabotégravir a un aspect homogène et blanc à rose pâle.

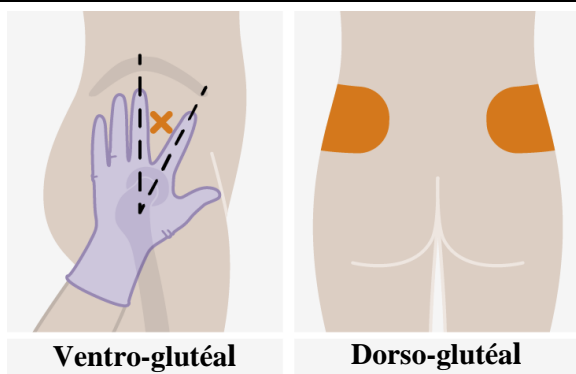
14. Fixez l'aiguille



- Ouvrir à moitié l'emballage de l'aiguille de manière à exposer la base de l'aiguille.
- Tout en gardant la seringue à la verticale, vissez fermement la seringue sur l'aiguille.
- Retirez l'aiguille de son emballage.

Injection

15. Préparez le site d'injection



Les injections doivent être administrées dans le muscle fessier.

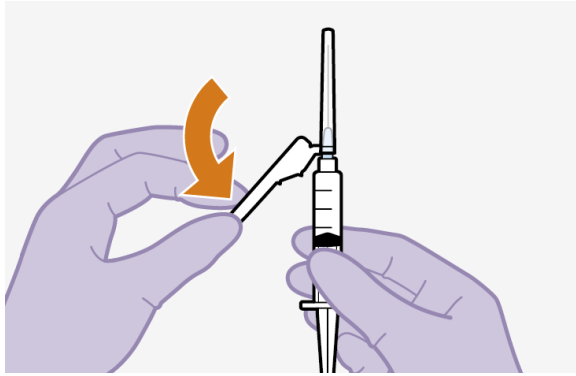
Sélectionnez l'une des zones suivantes pour l'injection :

- Ventro-glutéale (recommandée)
- Dorso-glutéale (quadrant supérieur externe)

Remarque : Uniquement pour une administration intramusculaire dans le muscle fessier

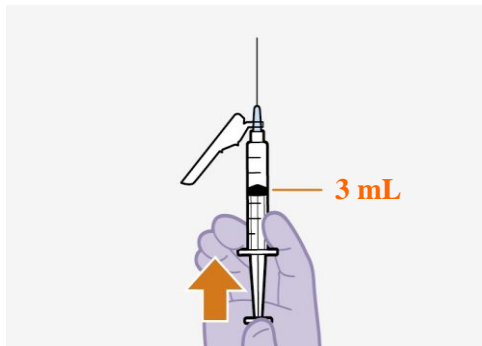
Ne pas injecter par voie intraveineuse.

16. Retirez le capuchon



- Dépliez le protège aiguille loin de l'aiguille.
- Retirez le capuchon de l'aiguille pour injection.

17. Retirez l'excédent de liquide



- Tenez la seringue en orientant l'aiguille vers le haut. Appuyez sur le piston jusqu'à atteindre la dose de 3 mL afin d'éliminer l'excédent de liquide et les bulles d'air.

Remarque : Nettoyez le site d'injection avec un tampon imbibé d'alcool. Laissez sécher la peau à l'air libre avant de continuer.

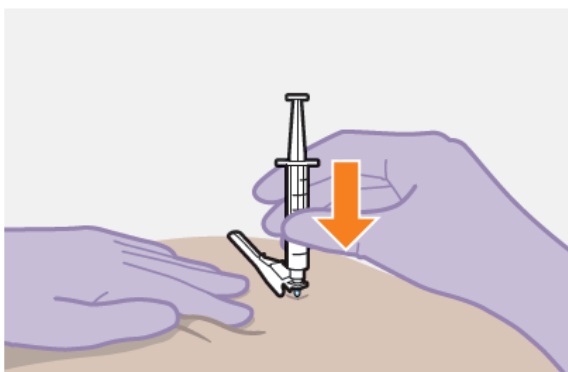
18. Étirez la peau



Utilisez la technique d'injection en Z afin de réduire au minimum le risque de fuite du médicament depuis le site d'injection.

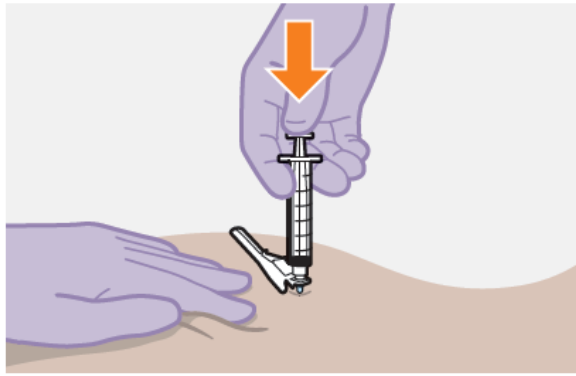
- Tirez fermement la peau recouvrant le site d'injection, en la déplaçant d'environ 2,5 cm (un pouce).
- Maintenez-la dans cette position pour pratiquer l'injection.

19. Enfoncez l'aiguille



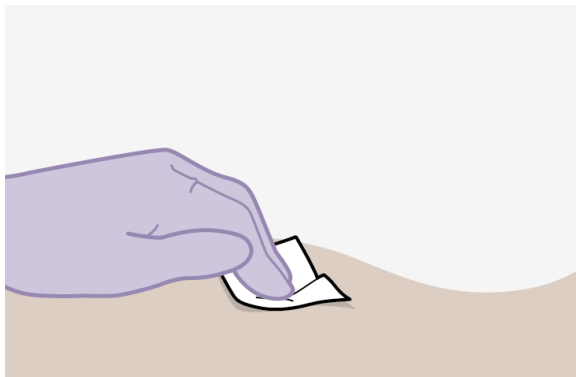
- Enfoncez l'aiguille sur toute sa longueur ou à une profondeur suffisante pour atteindre le muscle.

20. Injectez la dose



- Tout en continuant à maintenir la peau étirée, enfoncez lentement le piston jusqu'au bout.
- Assurez-vous que la seringue soit vide.
- Retirez l'aiguille et relâchez immédiatement la peau étirée.

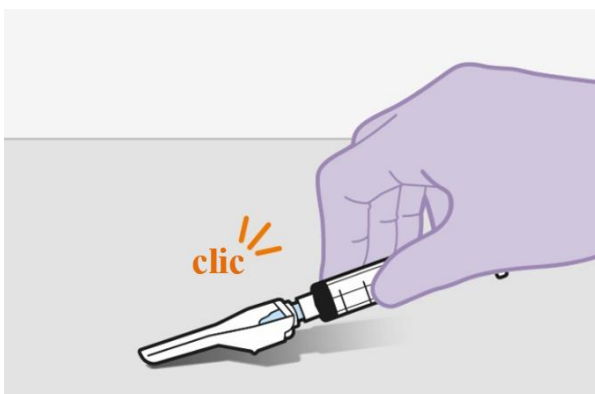
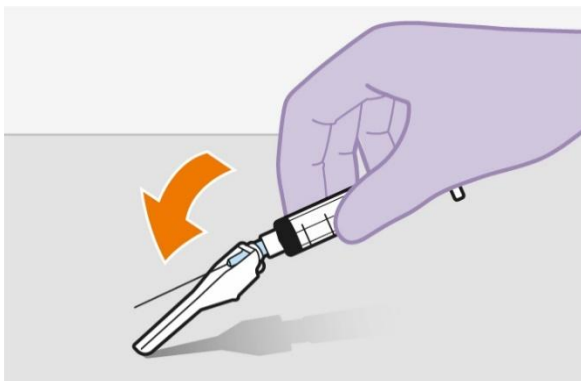
21. Évaluez le site d'injection



- Exercez une pression sur le site d'injection à l'aide d'une compresse de gaze.
- Un petit pansement peut être utilisé en cas de saignement.

Ne massez pas la zone.

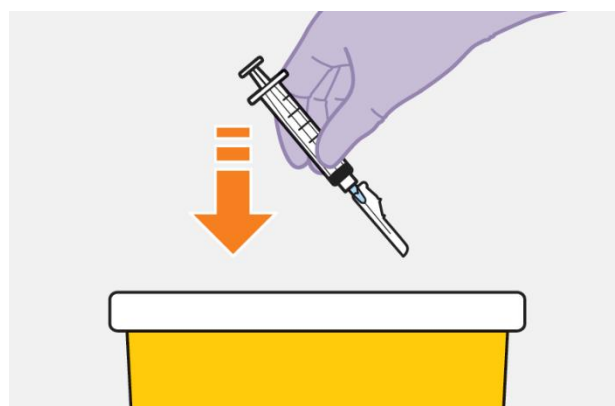
22. Sécurisez l'aiguille



- Repliez le protège aiguille par-dessus l'aiguille.
- Appuyez doucement sur une surface dure afin de verrouiller le protège aiguille.
- Le verrouillage du protège aiguille émettra un clic.

Après l'injection

23. Éliminez en toute sécurité



- Éliminez les aiguilles, seringues, flacons et adaptateurs pour flacons usagés conformément à la législation locale relative à la santé et à la sécurité.

Répétez la procédure pour le 2^{ème} médicament



Si vous n'avez pas encore injecté les deux médicaments, suivez les étapes de préparation et d'injection de la rilpivirine dont les instructions d'utilisation sont spécifiques.

Questions et Réponses

1. Combien de temps le médicament peut-il rester dans la seringue ?

Une fois la suspension prélevée dans la seringue, l'injection doit être administrée immédiatement, d'un point de vue microbiologique.

La stabilité physicochimique dans les conditions d'emploi a été démontrée pendant 2 heures à 25°C.

2. Pourquoi dois-je injecter de l'air dans le flacon ?

Le fait d'injecter 1 mL d'air dans le flacon facilite l'aspiration de la dose dans la seringue.

En l'absence d'air, du liquide risque de refluer accidentellement dans le flacon, et la quantité présente dans la seringue sera ainsi inférieure à la quantité nécessaire.

3. L'ordre d'administration des médicaments est-il important ?

Non, l'ordre est sans importance.

4. Si la boîte a été conservée au réfrigérateur, puis-je réchauffer en toute sécurité le flacon afin de l'amener plus rapidement à température ambiante ?

Il est préférable de laisser le flacon atteindre naturellement la température ambiante. Toutefois, vous pouvez utiliser la chaleur de vos mains pour raccourcir la durée de réchauffement, mais veillez à ce que le flacon ne dépasse pas 30°C.

N'utilisez aucune autre méthode pour réchauffer le flacon.

5. Pourquoi le mode d'administration ventro-glutéal est-il recommandé ?

L'administration ventro-glutéale, à savoir dans le muscle moyen fessier, est recommandée car cette zone est éloignée des principaux nerfs et vaisseaux sanguins. L'administration dorso-glutéale, à savoir dans le muscle grand fessier, est acceptable si le professionnel de santé préfère ce mode d'administration. L'injection ne doit être administrée dans aucun autre site.