

# PREVENCIÓN EFECTOS SECUNDARIOS DE CABOTEGRAVIR + RILPIVIRINA AP

Jordi Puig Pla / Patricia Cobarsi

Fundació Lluita contra les Infeccions

Badalona



Fundación  
Lucha contra las  
Infecciones

A black and white photograph of a doctor's hand holding a stethoscope. The doctor is wearing a white lab coat. The background is a blurred hospital hallway with people walking. The word "Introducción" is written in large, bold, black letters across the bottom half of the image.

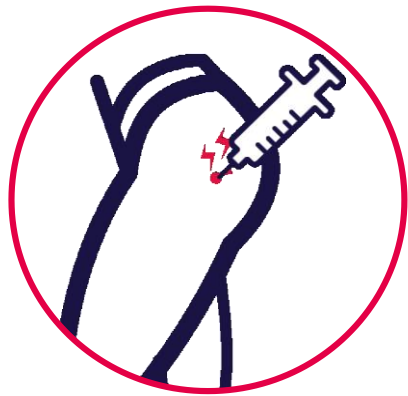
# Introducción

## Después de la inyección

- Perfil tolerabilidad del Régimen AP/RLI reportados por el paciente
- Aprendizaje de los Ensayos Clínicos
- Oportunidades para mejorar experiencia del paciente
- Perfil de interacciones
- Preguntas Frecuentes

# PERFIL DE TOLERABILIDAD DEL RÉGIMEN AP<sup>1-2</sup>

Los EA notificados con mayor frecuencia en el estudio de dosificación cada dos meses fueron: Dolor de cabeza (7%), Pirexia (7%) y reacciones en el lugar de inyección (RLI) (76%)<sup>1,2</sup>



- Las RLI más frecuentes fueron: **dolor y molestia, nódulo e induración**
- Un 1% de los pacientes **interrumpieron** el tratamiento con el régimen AP por RLI.
- **76%** de los pacientes que recibieron la dosificación cada dos meses del régimen AP **notificaron RLI**; de 8.470 inyecciones, se notificaron 2.507 RLI.
- Las **RLI fueron generalmente leves** (Grado 1, en un 70% a 75% de los sujetos) **o moderadas** (Grado 2, en un 27% a 36% de los sujetos). Del 3% al 4% de los sujetos experimentaron RLI graves (Grado 3).
- Globalmente, la mediana de **duración** de las RLI fue de **3 días**. El porcentaje de sujetos que notificaron RLI **disminuyó con el tiempo**.

Algunos **consejos que pueden ayudar a aliviar cualquier molestia** en los días posteriores a las inyecciones:

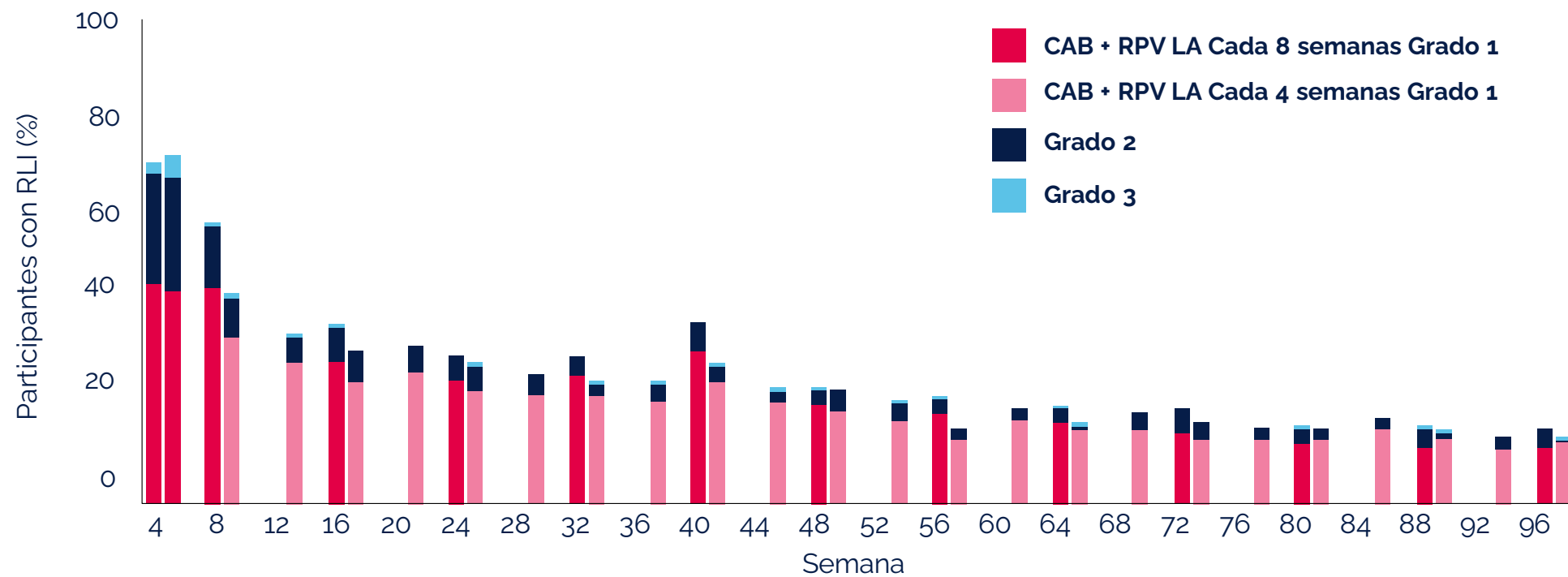
- Se pueden recomendar medicamentos que no necesitan receta para ayudar a aliviar el dolor<sup>3</sup>
- Mantenerse activo después de las inyecciones<sup>4</sup>
- Evitar sentarse durante largos periodos de tiempo después de las inyecciones<sup>4</sup>
- No se recomienda el ejercicio extenuante inmediatamente después de las inyecciones<sup>4</sup>
- Se puede aplicar frío o calor local para aliviar las molestias de las inyecciones<sup>3</sup>

EA, evento adverso; RLI, reacción en el lugar de inyección.

1. Ficha técnica VOCABRIA. Disponible en: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/vocabria-epar-product-information\\_es.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/vocabria-epar-product-information_es.pdf) [Última revisión: diciembre 2021]. 2. Ficha técnica REKAMBYS. Disponible en: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/rekambys-epar-product-information\\_es.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/rekambys-epar-product-information_es.pdf) [Última revisión: diciembre 2021]. 3. Cole B. Injection-Site Reactions and How to Manage Them. Disponible en: <https://www.pharmacytimes.com/view/injection-site-reactions-and-how-to-manage-them> [Acceso: diciembre 2021]. 4. Health Navigator. Intramuscular injections. Disponible en: <https://www.healthnavigator.org.nz/medicines/1/intramuscular-injections/> [Acceso: diciembre 2021].

# PERFIL DE TOLERABILIDAD DEL RÉGIMEN AP<sup>1-2</sup>

## Incidencia de RLI reportadas en los EECC\*



### Participantes en la visita

Cada 8 semanas	321	320	0	318	0	310	0	307	0	306	0	306	0	303	0	301	0	297	0	298	0	296	0	293
Cada 4 semanas	599	597	595	587	583	582	581	577	571	567	564	560	556	552	551	548	545	543	545	543	540	539	532	530

Los 4 principales motivos de la reducción de la incidencia de RLI reportados por los profesionales sanitarios (PS) responsables de la administración IM del régimen AP durante la fase III del desarrollo clínico:<sup>2</sup>

- Disminución de la ansiedad de los pacientes a lo largo del tratamiento
- A medida que los pacientes se familiarizan con el tratamiento, el dolor post inyección disminuye
- Adaptar la técnica de inyección a cada paciente
- Posibilidad de un menor reporte de RLI con el tiempo (sesgo de reporte durante el estudio)

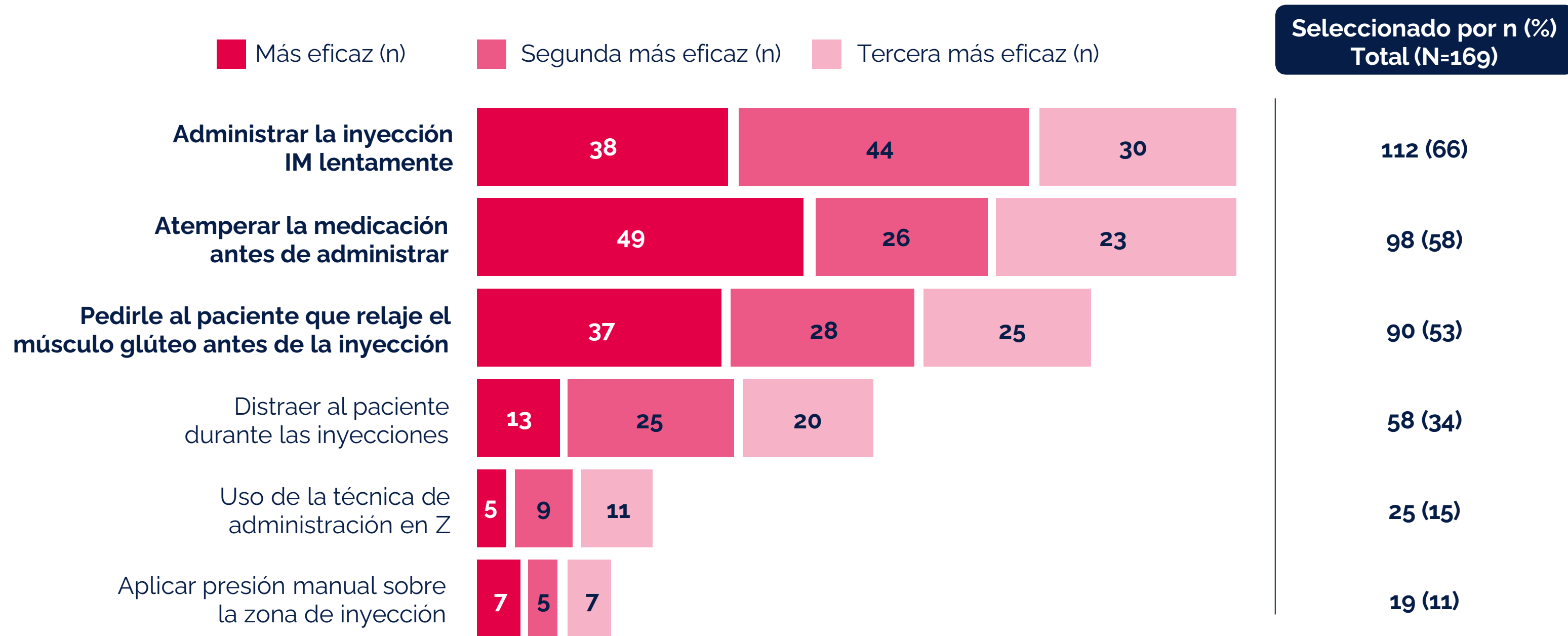
**La incidencia de RLI disminuye con el tiempo<sup>1</sup>**

\*Incidencia relativa al número de participantes que recibieron las inyecciones en cada uno de los estudios. Grado de evento adverso máximo reportado por el participante en cada visita.  
<sup>1</sup> Chamay N., Elliot E., Dakhia S., *et al.* Long-Acting Cabotegravir + Rilpivirine Injection Site Reactions: Pooled Week 96 Results. Presentado en 24th International AIDS Conference; 29 Julio – 2 Agosto, 2022 Montreal y Virtual. Poster EPB132 [Acceso diciembre 2022] <sup>2</sup> Teichenor E., Elliot E., Pascoal-Bernáldez M., *et al.* "Give It a Shot": Best Practices From HCPs for Administering Long-Acting Cabotegravir + Rilpivirine. Presentado en 24th International AIDS Conference; 29 Julio – 2 Agosto, 2022 Montreal y Virtual. Poster EPB131

# APRENDIZAJE DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS

Los resultados de la encuesta a los PS responsables de la administración IM en la fase III del desarrollo clínico apoyan el uso de técnicas de rutina para minimizar la molestia/dolor tras la administración de CAB + RPV AP<sup>1</sup>

## Eficacia de las técnicas utilizadas para ayudar a minimizar la molestia/dolor de las inyecciones\*



\*Se muestran las técnicas reportadas por ≥10% de los HCPs encuestados. Las técnicas reportadas <10% incluyen: administración en la zona ventroglútea (7%), uso previo de fármacos para aliviar el dolor (2%), administración en la zona dorso-glútea (7%), uso de una aguja de menor calibre (ej. 25G) para la inyección (5%), uso de una aguja de otra longitud para adaptarse al tipo de cuerpo (1%), uso tópico e inyectable de anestesia (ej. Lidocaina) (2%), administrar la inyección rápidamente (1%), aplicar una compresa caliente (1%), aplicar una compresa fría (1%), y "otras" técnicas.

<sup>1</sup> Teichener P., Elliot E., Pascual-Bernáldez M., et al. "Give It a Shot": Best Practices From HCPs for Administering Long-Acting Cabotegravir + Rilpivirine. Presentado en 2022 International AIDS Conference, 29 Julio - 2 Agosto, 2022; Montreal y Virtual. Poster EPB181. [Acceso: diciembre 2022]

## Oportunidades para mejorar experiencia del paciente



### Recuerde a los participantes

- Que reserven su siguiente cita en la Fecha Programada
- Sugierales que usen una agenda o que pongan un recordatorio en el calendario de su teléfono



### Mantenerse activos

- Anime a los pacientes a que retomen la actividad diaria después de la inyección
- No se recomienda el ejercicio extenuante inmediatamente después de las inyecciones
- Avise a los pacientes de que deben evitar sentarse durante largos periodos de tiempo después de las inyecciones



### Hablar de RLI

- Tranquiline a los pacientes explicando que aunque se notificó la existencia de RLI en la mayoría de los pacientes que recibieron cabotegravir + rilpivirina AP, la mayor parte se clasificaron como leves y normalmente duraron unos 3 días
  - La frecuencia de RLI descendió con el paso del tiempo
- La reacción más común es un dolor leve
  - Los pacientes pueden tomar analgésicos que no necesiten receta antes o después de las inyecciones
  - Los parches calientes/fríos pueden ayudar a minimizar el dolor
- Informe a los pacientes de que se pongan en contacto inmediatamente con su médico si les sale una erupción

# PERFIL DE INTERACCIONES



**Anticonvulsiantes** (carbamazepina, oxcarbazepina, fenobarbital y fenitoína)

**Antimicobacterianos** (rifapentina, rifampicina y rifabutina)

**Dexametasona** (excepto el uso de dosis única),

**Hierba de San Juan o hipérico**



**Cabotegravir AP** puede ser administrado con **anticonceptivos orales** sin ajuste de dosis (**etinilestradiol y levonorgestrel**) y **no es necesario el ajuste de dosis de Rilpivirina AP con etinilestradiol** (0,035 mg una vez al día)\* y **noretindrona** (1 mg una vez al día)\*



Se recomienda **precaución** cuando se administra con:<sup>2</sup>

**Antibióticos como claritromicina y eritromicina** (se considerará el uso de alternativas como azitromicina)

No se han estudiado. Es de esperar un aumento en la exposición de rilpivirina. (inhibición de las enzimas del CYP3A).



Se recomienda **seguimiento clínico** cuando se administra con:<sup>2</sup>

**Metadona\*** (ya que los niveles pueden disminuir) No es necesario ajustar la dosis cuando se inicia la administración conjunta de metadona con rilpivirina AP. Sin embargo, se recomienda un seguimiento clínico cercano ya que es posible que tenga que ajustarse el tratamiento de mantenimiento con metadona en algunos pacientes.

Rilpivirina comprimidos (fase de inducción oral o puente oral con cabotegravir y rilpivirina) no se debe administrar conjuntamente con inhibidores de la bomba de protones.

\*La interacción entre rilpivirina y el medicamento se ha evaluado en un ensayo clínico. Todas las demás interacciones farmacológicas que se muestran son estimaciones.

1. Ficha técnica ▼ VOCABRIA. Disponible en: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/vocabria-epar-product-information\\_es.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/vocabria-epar-product-information_es.pdf) (última actualización diciembre 2021) 2. Ficha técnica

▼ REKAMBYS. Disponible en: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/rekambys-epar-product-information\\_es.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/rekambys-epar-product-information_es.pdf) (última actualización noviembre 2021)





# **Preguntas frecuentes**

# Preguntas Frecuentes

## ¿Importa el orden en el que se administren los medicamentos?

No, no importa en qué orden se inyecten; sin embargo, cada inyección debe administrarse en lugares distintos en la misma cita (por ejemplo, una inyección en la zona ventroglútea, en el lado izquierdo del paciente y la otra en el derecho).

## ¿Cuál es la mejor manera de agitar el vial?

Agitar bien durante 10 segundos, lo suficiente como para resuspender el contenido del vial, pero no tanto como para que se formen demasiadas burbujas.

## ¿Es seguro calentar rápido el vial de rilpivirina hasta que alcance temperatura ambiente?

Es mejor que el vial de rilpivirina AP llegue a temperatura ambiente de manera más natural. No obstante, puede emplear el calor de sus manos para que se atempere antes. Asegúrese de que el vial no sobrepasa los 25°C. No emplee ningún otro método para calentarlo.

## ¿Cuánto tiempo se pueden quedar cabotegravir + rilpivirina en la jeringa?

Es mejor inyectar cabotegravir + rilpivirina lo antes posible tras extraerlos. No se recomienda extraer la medicación hasta que el paciente esté presente en la clínica. Pero la medicación puede permanecer en la jeringa hasta dos horas. Si se sobrepasan las dos horas, los medicamentos, las jeringas y las agujas se deben desechar.

## ¿Por qué hay que inyectar aire en el vial?

Inyectar 1 ml de aire en el vial hace más fácil extraer la dosis hacia la jeringa. Sin el aire, podría volver a caer un poco de líquido en el vial inintencionadamente, lo cual dejaría menos líquido del deseado en la jeringa.

## ¿Qué aspecto debe tener el vial antes y después de agitarlo?

Antes de agitarlo, el vial no debería tener ningún material extraño o decoloración. La suspensión debe ser uniforme después de agitar.

## ¿La técnica de inyección en «z» se puede usar sólo en el área ventroglútea o también se puede usar en el área dorsoglútea? ¿Es preferible una zona frente a la otra?

Es preferible la zona ventroglútea, porque contiene menos nervios y vasos sanguíneos y en general una capa más fina de tejido graso en comparación con la zona dorsoglútea. No obstante, en ambas zonas se puede usar la técnica de inyección en «z».

**Nota:** Pueden ser necesarias agujas más largas (que se pueden solicitar) para pacientes con IMC más alto (es decir, mayor de 30 kg/m<sup>2</sup>) para garantizar que las inyecciones se administran por vía intramuscular y no subcutánea.

# Preguntas Frecuentes

## ¿Puedo añadir lidocaína a la jeringa para ayudar a minimizar el dolor de la inyección?

El dolor generado por las inyecciones de cabotegravir + rilpivirina con frecuencia tarda en desencadenarse, por lo que el uso de lidocaína (tópica o inyectada) para el alivio inmediato del dolor es poco probable que tenga utilidad para la mayor parte de los pacientes. No obstante, los datos existentes son limitados. No mezcle otros fármacos en la misma jeringa con cabotegravir AP o rilpivirina AP.

## ¿Se pueden emplear inyecciones de cortisona para minimizar el dolor de las inyecciones?

No se recomienda el uso crónico de inyecciones de cortisona. No se recomienda el uso de más de una inyección de cortisona ya que puede reducir las concentraciones de rilpivirina en plasma. Los datos existentes son limitados. El dolor generado por las inyecciones de cabotegravir + rilpivirina con frecuencia tarda en desencadenarse, por lo que es poco probable que el uso de una inyección de cortisona para el alivio inmediato del dolor sirva para algo en la mayor parte de los pacientes.



**Gracias!**