

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Xofluza® Granulato per sospensione orale (flacone)

Roche Pharma (Schweiz) AG

Che cos'è Xofluza e quando si usa?

Xofluza contiene il principio attivo «baloxavir marboxil». Si tratta di un prodotto che inibisce un enzima (proteina) virus-specifico, l'endonucleasi, coinvolto nella moltiplicazione del virus dell'influenza. Xofluza è utilizzato per il trattamento di pazienti con influenza non complicata che hanno sviluppato sintomi influenzali da non più di 48 ore, in bambini a partire dai 3 mesi di età e adulti altrimenti sani, o in adolescenti a partire dai 12 anni e adulti ad alto rischio di complicanze.

Inoltre, Xofluza può essere utilizzato per prevenire l'influenza non complicata nelle persone a partire dai 3 mesi di età, se vi è stato un contatto ravvicinato con una persona sintomatica.

La sicurezza e l'efficacia di Xofluza non sono state dimostrate in pazienti e persone di età < 3 mesi. Xofluza non deve essere utilizzato in questi pazienti.

Xofluza non deve essere utilizzato per prevenire l'influenza non complicata se non vi è stato contatto con una persona sintomatica e non è un sostituto della vaccinazione contro l'influenza.

Su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Xofluza è efficace solo contro i virus dell'influenza, ma non contro gli agenti patogeni di altre malattie infettive. Altre infezioni possono apparire, per le loro caratteristiche, simili all'influenza o essere associate a influenza e possono richiedere altri tipi di trattamento. Informi il medico se il suo stato di salute peggiora durante o dopo il trattamento con Xofluza, se manifesta nuovi sintomi o se i sintomi dell'influenza non migliorano gradualmente.

Quando non si può assumere/usare Xofluza?

Non assuma Xofluza se è ipersensibile (allergico) a baloxavir marboxil o a una delle sostanze ausiliarie di Xofluza, elencate nella rubrica «Cosa contiene Xofluza?».

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Xofluza?

Se durante o dopo l'assunzione di Xofluza sviluppa una reazione allergica, per esempio con gonfiore delle labbra, della lingua o del viso, senso di costrizione al torace, respiro sibilante, prurito oppure forti stordimenti o capogiri, grave eruzione cutanea o se sospetta di avere una reazione di questo genere, contatti **immediatamente** il suo medico.

Se sa di soffrire di un'intolleranza agli zuccheri, assuma Xofluza solo dopo aver consultato il suo medico.

Questo medicamento contiene 23,59 mg di sodio (il principale componente del sale da cucina) per flacone. Ciò corrisponde all'1,18 % dell'assunzione massima giornaliera di sodio con la dieta di 2 g raccomandata per un adulto.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può assumere/usare Xofluza durante la gravidanza o l'allattamento?



Parli con il suo medico prima di assumere Xofluza se

- è incinta o desidera rimanere incinta. Non è noto se Xofluza sia in grado di nuocere al feto.
- allatta o intende allattare. Non è noto se Xofluza passi nel latte materno.

Come usare Xofluza?

Xofluza viene somministrato come:

- Xofluza granulato per sospensione orale (flacone, 2 mg/ml); cfr. tabella 1 per il dosaggio. Questa forma di somministrazione è destinata ai bambini di età da 3 mesi a < 12 anni e a persone che hanno difficoltà a deglutire le compresse o non sono in grado di farlo, o nelle quali è necessaria la somministrazione enterale.

Tabella 1: Dosaggio di Xofluza sospensione orale in base al peso corporeo

Peso corporeo del paziente	Volume di sospensione orale dopo la ricostituzione
Fino a 20 kg	1 ml per kg (di peso corporeo)
Da 20 kg a meno di 80 kg	20 ml (da un flacone)
80 kg e oltre	40 ml (da due flaconi)

Xofluza può essere somministrato utilizzando un sondino gastrico. Segua le istruzioni del suo medico o farmacista per la somministrazione di Xofluza mediante un sondino gastrico.

Indicazioni generali

- Assuma Xofluza seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Il suo medico le ha prescritto una dose singola di Xofluza (da una determinata quantità di Xofluza granulato per sospensione orale).
- Per il trattamento dell'influenza: Inizi il trattamento con Xofluza il più presto possibile dopo la comparsa dei sintomi influenzali, cioè entro 48 ore dall'insorgenza dei sintomi.
- Per la prevenzione dell'influenza: Inizi il trattamento con Xofluza dopo aver avuto un contatto ravvicinato con una persona sintomatica.
- Assuma Xofluza con o senza un pasto.
- Non assuma Xofluza con latticini, bevande arricchite con calcio, lassativi, medicinali per neutralizzare gli acidi gastrici (antiacidi) o con integratori alimentari contenenti ferro, zinco, selenio, calcio o magnesio.
- Parli con il suo medico prima di sottoporsi alla vaccinazione antinfluenzale dopo aver assunto Xofluza.
- Se ha assunto una quantità eccessiva di Xofluza, si rechi immediatamente al pronto soccorso più vicino.
- Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.
- Preparazione della sospensione: Si raccomanda che la sospensione orale sia preparata dal farmacista. Se necessario, la sospensione orale può essere preparata anche dalla persona da trattare o da chi la assiste. Se la sospensione orale non è preparata dall'operatore sanitario, quest'ultimo deve spiegare alla persona da trattare o a chi la assiste come preparare la sospensione.
- La sospensione preparata deve essere assunta immediatamente. Se la sospensione non viene utilizzata entro 2 ore dalla preparazione, deve essere smaltita (cfr. rubrica «Di che altro occorre



tener conto?»).

- Assunzione della sospensione: legga attentamente le istruzioni (cfr. rubrica «Istruzioni per l'uso di Xofluza sospensione orale») e assuma la quantità di sospensione prescritta come descritto.
- Non assuma Xofluza e non lo somministri a nessuno prima che le sia stato spiegato come si usa. Il suo medico, il suo farmacista o un operatore sanitario le mostrerà come preparare e utilizzare la dose di Xofluza.
- Si lavi le mani prima e dopo l'uso di Xofluza.
- Xofluza (e il liquido ottenuto dopo la miscelazione) non deve entrare in contatto con la pelle. Se Xofluza è entrato in contatto con la pelle, sciacqui la zona interessata con acqua.
- Prima dell'uso, controlli la data di scadenza e verifichi che il medicamento non sia danneggiato. Non usi il medicamento se è scaduto o danneggiato.

Quali effetti collaterali può avere Xofluza?

L'assunzione di Xofluza può provocare gravi effetti collaterali. Poiché la frequenza di questi effetti collaterali dipende dall'età del paziente, sono elencati di seguito separatamente.

Adulti e adolescenti di età ≥ 12 anni

Richieda immediatamente assistenza medica se sviluppa uno dei seguenti effetti collaterali gravi:

- **Gravi reazioni allergiche** (tra cui anafilassi, ipersensibilità, eritema multiforme e angioedema) con sintomi come difficoltà a respirare, gravi eruzioni cutanee o formazione di vesciche, gonfiore nella zona del viso, della gola o della bocca e stordimento e capogiro fino allo shock.

La frequenza di questi effetti collaterali non può essere stimata sulla base dei dati disponibili.

Altri possibili effetti collaterali

Il seguente effetto collaterale è **occasionale** (può colpire fino a 1 persona su 100):

- Orticaria

Per i seguenti effetti collaterali, la **frequenza non è nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Diarrea e vomito
- Colite (infiammazione dell'intestino)
- Colite ischemica (infiammazione dell'intestino dovuta a una riduzione del flusso sanguigno)

Bambini di età < 12 anni

Richieda immediatamente assistenza medica se sviluppa uno dei seguenti effetti collaterali gravi:

- **Gravi reazioni allergiche** (tra cui anafilassi e angioedema) con sintomi come difficoltà a respirare, gonfiore nella zona del viso, della gola o della bocca e stordimento e capogiro fino allo shock.

La frequenza di questi effetti collaterali non può essere stimata sulla base dei dati disponibili.

Altri possibili effetti collaterali

I seguenti effetti collaterali sono **comuni** (possono colpire fino a 1 persona su 10):

- Diarrea e vomito
- Eruzione cutanea

Per i seguenti effetti collaterali, la **frequenza non è nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Orticaria
- Colite (infiammazione dell'intestino)



- Colite ischemica (infiammazione dell'intestino dovuta a una riduzione del flusso sanguigno)

Se sviluppa uno di questi segni o sintomi, contatti immediatamente un medico. Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Non conservare a temperature superiori a 25 °C.

Conservare il contenitore ben chiuso nella scatola originale per proteggere il contenuto dall'umidità.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Sospensione orale preparata

Assumere subito dopo la preparazione con acqua potabile. Se l'assunzione immediata non è possibile, la sospensione preparata può essere conservata per un massimo di 2 ore a una temperatura non superiore a 30 °C.

Smaltire i residui non utilizzati.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Xofluza?

Principi attivi

Baloxavir marboxil.

Sostanze ausiliarie

Mannitolo, maltitolo (E 965), cloruro di sodio, ipromellosa, povidone, silice colloidale, sucralosio, talco e aroma di fragola.

Xofluza 2 mg/ml granulato per sospensione orale è di colore da bianco a giallo chiaro ed è contenuto in un flacone di vetro. Un flacone con 2 g di granulato per sospensione orale contiene 40 mg di baloxavir marboxil. Dopo la ricostituzione con 20 ml di acqua potabile, la sospensione di baloxavir marboxil ha una concentrazione finale di 2 mg/ml.

Numero dell'omologazione

68068 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Xofluza? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, solo dietro presentazione della prescrizione medica.

Flacone con granulato per sospensione orale (2 mg/ml) (dose singola). La confezione contiene anche 1 adattatore per il flacone, 1 misurino, 1 siringa per somministrazione orale (dosatore) da 10 ml con pistone trasparente e 1 siringa per somministrazione orale (dosatore) da 3 ml con pistone arancione. Attualmente questa forma di somministrazione non è disponibile in Svizzera.

Xofluza è disponibile anche come granulato per sospensione orale in bustina.



Titolare dell'omologazione

Roche Pharma (Svizzera) SA, Basilea.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel luglio 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Istruzioni per l'uso di Xofluza granulato per sospensione orale (flacone)

Prima di iniziare



Legga per intero le istruzioni per l'uso prima di preparare e/o utilizzare o somministrare Xofluza.

Chieda al suo medico e/o farmacista di mostrarle come usare Xofluza.

Tenga il flacone ben chiuso per proteggere il granulato dall'umidità.

Usi esclusivamente il misurino, l'adattatore per il flacone e le siringhe per somministrazione orale contenuti nella confezione.

Somministri al paziente la dose prescritta subito dopo la preparazione.

Se la sospensione è stata esposta a temperature superiori a 30 °C, deve essere smaltita (cfr. *Smaltimento* alla fine di queste istruzioni per l'uso).

Avvertenze importanti



Xofluza sospensione orale viene assunto come **dose singola**. Tutti i residui non ingeriti devono essere smaltiti (cfr. *Smaltimento* alla fine di queste istruzioni per l'uso).

✗ Xofluza sospensione orale **non** deve essere utilizzato per un'altra persona.

Se la sospensione di Xofluza viene versata su una superficie, pulire l'area con acqua e un tovagliolo di carta, quindi lavarsi accuratamente le mani.

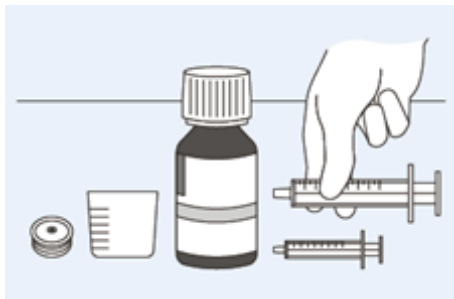
Xofluza sospensione orale può essere somministrato attraverso un sondino gastrico già presente o un sondino transnasale.

Istruzioni per la somministrazione di una dose di Xofluza sospensione orale

Materiali inclusi nella confezione:

- 1 flacone con Xofluza (granulato)
- 1 adattatore per il flacone
- 1 misurino
- 1 siringa per somministrazione orale (dosatore) da 10 ml con pistone trasparente
- 1 siringa per somministrazione orale (dosatore) da 3 ml con pistone arancione

Aprire la scatola



1. Estragga i materiali contenuti nella scatola.
2. Posizioni tutti i materiali della scatola su una superficie pulita e piana.



× **Non** usi il prodotto se le perforazioni sulla scatola sono già state aperte (salvo che il suo farmacista abbia già preparato Xofluza per lei). In questo caso, smaltisca i materiali come descritto nel paragrafo *Smaltimento* e contatti il suo medico o il suo farmacista.

Verificare



3. Controlli che il flacone di vetro non presenti danni (crepe).

4. Controlli la data di scadenza sul flacone.

5. Si assicuri che gli altri materiali (misurino, siringhe per somministrazione orale (dosatori), adattatore per il flacone) non siano danneggiati.

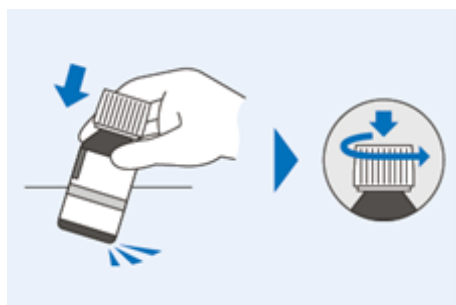
× **Non** usare se il flacone è incrinato o danneggiato.

× **Non** usare dopo la data di scadenza.

Smaltire invece come descritto nel paragrafo *Smaltimento* e contattare il medico o il farmacista.

Se il suo farmacista le ha consegnato Xofluza già preparato come sospensione, dopo il punto 5 (Verificare) passi direttamente al punto 16 (Scegliere la siringa per somministrazione orale (dosatore)).

Smuovere il granulato e aprire il flacone

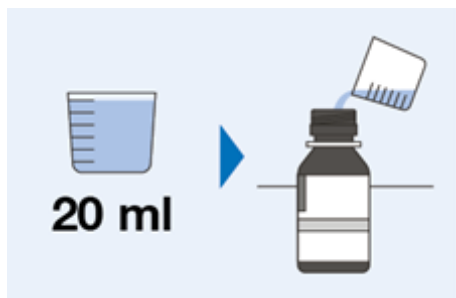


6. Picchietti delicatamente sul fondo del flacone per smuovere il granulato di Xofluza.

7. Prema e ruoti il tappo per aprirlo.

8. Conservi il tappo per mescolare la sospensione.

Aggiungere acqua al granulato



9. Sciacqui il misurino prima dell'uso.

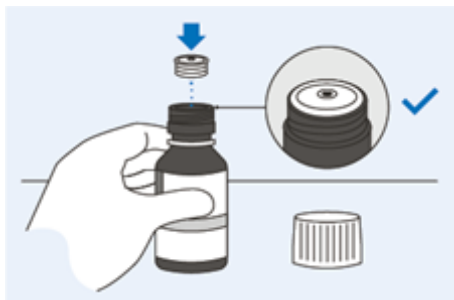
10. Versi **20 ml di acqua potabile** nel misurino. Verifichi che il misurino contenga esattamente 20 ml appoggiandolo su una superficie piana.



11. Versi l'acqua nel flacone.

× **Non** usi alimenti o bevande diversi dall'acqua potabile per preparare la sospensione orale di Xofluza.

Inserire l'adattatore nel flacone



12. Con una mano tenga il flacone sul tavolo.

13. Inserisca l'adattatore nell'apertura del flacone e lo spinga verso il basso. L'adattatore deve aderire completamente al bordo del flacone.

Mescolare la sospensione



14. Avviti bene il tappo sul flacone.

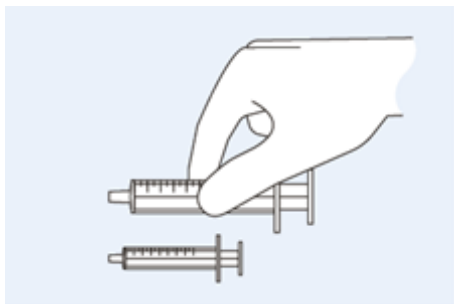
15. **Ruoti delicatamente il flacone** per circa 1 minuto.

× **Non** agiti il flacone per evitare la formazione di schiuma.

⚠ Avvertenza: usi Xofluza sospensione orale entro 2 ore dalla preparazione e conservi la sospensione a una temperatura non superiore a 30 °C.

Se non ha usato Xofluza entro 2 ore o se la sospensione è stata esposta a una temperatura superiore a 30 °C, non deve utilizzarla. Contatti invece il suo medico o il suo farmacista.

Scegliere la siringa per somministrazione orale (dosatore)



16. Si attenga al volume della dose indicato dal suo medico/farmacista o scelga il volume della dose in base al peso corporeo del paziente (consulti la seguente tabella).

Se non è sicuro quale sia il volume della dose da scegliere, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

Peso corporeo del paziente (kg)	Volume di sospensione orale
Sotto i 20 kg	1 ml per kg (di peso corporeo)



Da 20 kg a meno di 80 kg	20 ml
Pari o superiore a 80 kg	40 ml (due flaconi da 20 ml)

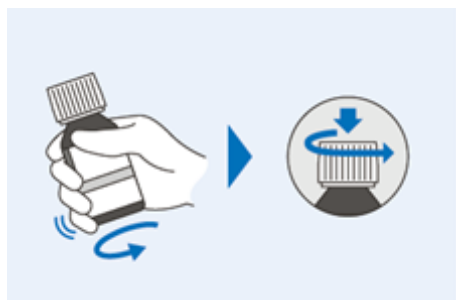
Esempio: per un bambino del peso di 12 kg, la dose di Xofluza sospensione orale è di 12 ml.

17. Scegli la siringa per somministrazione orale (dosatore) in base al volume della dose. Se la dose è pari o superiore a 11 ml, sono necessari due prelievi del medicamento dal flacone. Se la seconda volta deve prelevare meno di 3 ml, usi la siringa per somministrazione orale (dosatore) piccola.

Se non è sicuro quale sia la siringa per somministrazione orale (dosatore) da scegliere, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

Esempio: per una dose totale di 12 ml, prelevi 10 ml con la siringa per somministrazione orale (dosatore) grande e poi 2 ml con la siringa per somministrazione orale (dosatore) piccola.

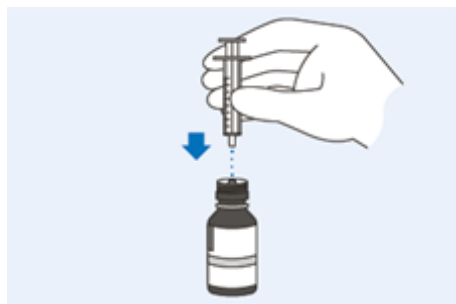
Aprire il flacone



18. Ruoti delicatamente il flacone prima di aprirlo.

19. Per aprire il flacone, prema il tappo e lo ruoti nella direzione della freccia. Conservi il tappo per richiudere il flacone dopo l'uso.

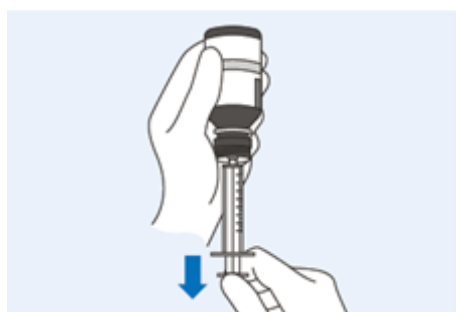
Inserire la siringa per somministrazione orale (dosatore)



20. Si assicuri che il pistone della siringa per somministrazione orale (dosatore) sia spinto completamente in avanti.

21. Lasci il flacone sul tavolo e inserisca la siringa nell'adattatore.

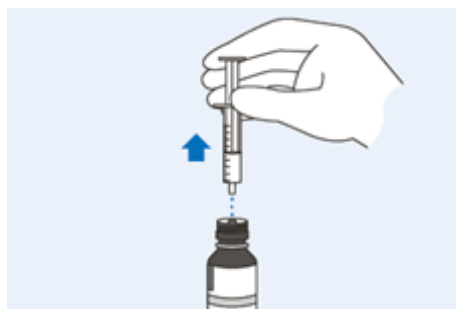
Prelevare la sospensione



22. Per riempire la siringa per somministrazione orale (dosatore), capovolga con cautela il flacone con la siringa.

23. Tenendo la siringa nell'adattatore, tiri lentamente il pistone fino a prelevare la quantità di sospensione necessaria. L'estremità superiore del pistone deve essere in linea con il segno del volume sulla siringa.

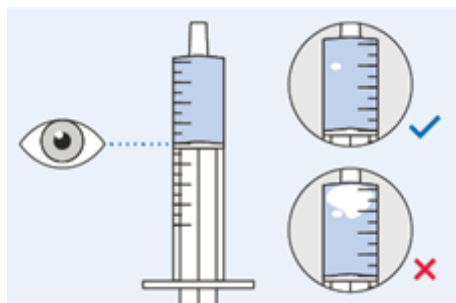
Rimuovere la siringa per somministrazione orale (dosatore)



24. Tenendo fermo il pistone (che altrimenti potrebbe muoversi), capovolga nuovamente il flacone con la siringa e lo posizioni in verticale sul tavolo.

25. Rimuova la siringa dall'adattatore.

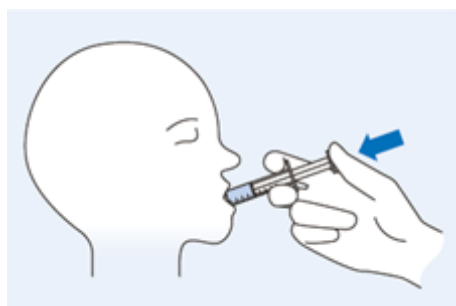
Verificare il volume nella siringa per somministrazione orale (dosatore)



26. Tenendo la siringa per somministrazione orale (dosatore) con la punta rivolta verso l'alto, si assicuri di aver prelevato la quantità corretta e che non vi siano grosse bolle d'aria (se sono presenti grandi bolle d'aria, non ha prelevato l'intera dose).

Nota: se non ha prelevato la quantità corretta o se ci sono grosse bolle d'aria nella siringa, introduca nuovamente la siringa nell'adattatore, inietti il medicamento dalla siringa per somministrazione orale (dosatore) nel flacone, quindi lo prelevi di nuovo (inizi dal *punto 22*).

Somministrare la dose



27. **Faccia sedere il paziente in posizione eretta**, per evitare che soffochi con la sospensione.

28. Inserisca la siringa per somministrazione orale (dosatore) nella bocca in modo che il **beccuccio punti verso l'interno di una guancia**.

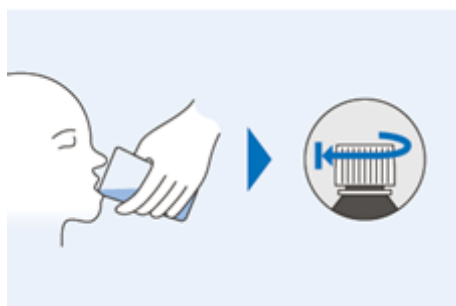
29. Prema lentamente il pistone, spingendolo fino in fondo. Si assicuri che il paziente deglutisca il medicamento.



⚠ Avvertenza: non somministri Xofluza direttamente o troppo rapidamente in gola, perché questo può causare soffocamento.

Se sono necessari più prelievi per ottenere la dose completa, ricominci dal *punto 20*.

Dopo la somministrazione della dose

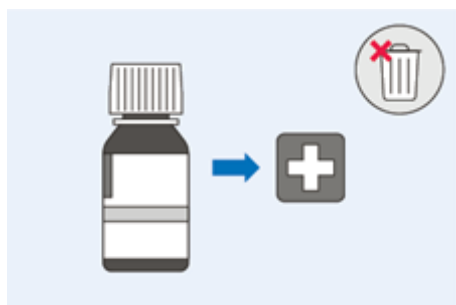


30. Dopo la somministrazione del medicamento può dare da bere al paziente un po' d'acqua.

31. Avviti bene il tappo sul flacone.

L'eventuale **sospensione rimasta dopo l'uso non deve essere consegnata ad altre persone** né conservata per un altro utilizzo.

Smaltimento



32. Restituisca il flacone in farmacia o lo smaltisca presso un punto di raccolta locale.

× Non smaltire i medicinali nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

