

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere il 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.

Tivicay, compresse dispersibili

ViiV Healthcare GmbH

Che cos'è Tivicay e quando si usa?

Tivicay viene usato nel trattamento dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV). Viene impiegato negli adulti, negli adolescenti e nei bambini di almeno 4 settimane di età e di almeno 3 kg di peso corporeo, in combinazione con altri medicinali diretti anch'essi contro l'HIV (antiretrovirali). Tivicay contiene il principio attivo dolutegravir, una sostanza che inibisce i virus, classificata nel gruppo dei cosiddetti inibitori dell'integrasi.

Tivicay non guarisce l'infezione da HIV, ma riduce la quantità di virus presenti nell'organismo, mantenendola a un livello basso. Tivicay aumenta, inoltre, il numero delle cellule CD4 nel sangue. Le cellule CD4 sono un tipo di globuli bianchi che svolgono un importante ruolo nella difesa dell'organismo contro le infezioni.

Tivicay va assunto solo su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

L'assunzione regolare di Tivicay è molto importante. Per mantenere sotto controllo l'infezione da HIV e impedire un aggravamento della malattia, è necessario assumere sempre tutti i medicinali, fino a diversa prescrizione del medico.

Per mantenere sotto controllo l'infezione da HIV ed evitare l'aggravarsi della malattia, si attenga alle raccomandazioni del suo medico riguardo al trattamento con Tivicay. Il suo medico controllerà regolarmente l'efficacia (compresa la carica virale) del trattamento e discuterà con lei il rischio di una trasmissione dell'HIV.

Durante il trattamento con Tivicay o con un altro medicamento contro la malattia da HIV, possono continuare a comparire anche altre infezioni o altre complicanze dell'infezione da HIV. Pertanto deve avere contatti regolari con il medico curante e rispettare gli appuntamenti per le visite di controllo.

Quando non si può assumere Tivicay?

Non assuma Tivicay nei casi seguenti:

- ✎ se lei (o il suo bambino) è allergico (*ipersensibile*) al dolutegravir o a uno degli altri componenti di Tivicay;
- ✎ se lei assume inoltre i medicinali dofetilide o pilsicainide (contro le malattie cardiache) o fampridina (nota anche come dalfampridina, impiegata nella sclerosi multipla).

Se pensa che sia presente una delle condizioni menzionate, non usi Tivicay senza aver prima consultato il suo medico.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Tivicay?

Si rivolga immediatamente al medico se

- ✎ osserva un'eruzione cutanea. In alcune persone in trattamento con Tivicay, sono comparse delle reazioni allergiche;
- ✎ soffre di una malattia del fegato, tra cui l'epatite B o C cronica. Problemi epatici (inclusa l'insufficienza epatica) sono comparsi anche in pazienti senza precedenti malattie epatiche o altri fattori di rischio (vedere «Quali effetti collaterali può avere Tivicay?»). Per controllare la sua funzionalità epatica, il suo medico potrà effettuare degli esami del sangue;



℞• osserva un qualsiasi segno di infezione o di infiammazione. Le persone con infezione avanzata da HIV (AIDS) hanno un sistema immunitario debole e presentano, quindi, una probabilità più elevata di contrarre gravi infezioni (*infezioni opportunistiche*). Con il trattamento, il sistema immunitario si rinforza e l'organismo inizia a combattere le infezioni;

℞• possono svilupparsi segni di un'infezione o di un'infiammazione causati

℞• da vecchie infezioni sopite, che si «risvegliano» quando l'organismo combatte altre infezioni

℞• dal sistema immunitario, che attacca i tessuti sani (malattia autoimmunitaria).

I sintomi di una malattia autoimmunitaria possono manifestarsi anche molti mesi dopo l'inizio dell'assunzione dei medicinali per il trattamento di un'infezione da HIV.

Tali sintomi sono

℞• debolezza muscolare e/o dolori muscolari

℞• dolori articolari o gonfiori

℞• una debolezza che inizia da mani e piedi e si estende in direzione del tronco

℞• palpitazioni o tremore

℞• iperattività (eccessiva irrequietezza, sempre in movimento)

Se lei (o il suo bambino) manifesta un qualsiasi sintomo di infezione o se compare uno dei sintomi sopra descritti, informi immediatamente il suo medico. Non prenda altri medicinali contro l'infezione senza aver prima consultato il medico.

In seguito al trattamento con una terapia antiretrovirale combinata, può svilupparsi in alcuni pazienti una malattia ossea denominata osteonecrosi (morte di sostanza ossea dovuta alla mancanza di apporto di sangue all'osso). Alcuni dei fattori di rischio che possono portare alla comparsa di questa malattia sono: la durata della terapia antiretrovirale combinata, il trattamento con corticosteroidi, il consumo di alcool, una pronunciata debolezza del sistema immunitario (immunosoppressione) o un elevato indice di massa corporea. I segni che possono indicare un'osteonecrosi sono: rigidità articolare, forti dolori (soprattutto alle anche, alle ginocchia e alle spalle) e difficoltà nei movimenti. Informi il suo medico se manifesta uno di questi disturbi.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Questo medicinale può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

Tivicay può provocare capogiri e causare altri effetti collaterali che possono portare a una riduzione dell'attenzione. Non guidi veicoli e non utilizzi macchine, finché non è sicuro che il medicinale non le provochi alcuno di questi disturbi.

L'uso di Tivicay compresse dispersibili nei bambini di età inferiore a 4 settimane o con peso corporeo inferiore a 3 kg non è raccomandato, perché le informazioni finora disponibili sono ancora insufficienti.

Informi il suo medico o il suo farmacista, se lei (o il suo bambino) assume o ha assunto di recente altri medicinali o se lei (o il suo bambino) inizia ad assumere un nuovo medicinale.

Tivicay può anche influenzare l'effetto di altri medicinali. Questo vale anche per i preparati vegetali e i medicinali senza obbligo di prescrizione medica.

Non assuma Tivicay insieme ai seguenti medicinali:

℞• dofetilide o pilsicainide (per il trattamento di malattie cardiache);

℞• fampridina, nota anche come dalfampridina (impiegata nella sclerosi multipla).

Alcuni medicinali possono compromettere l'effetto di Tivicay o aumentare la probabilità di effetti collaterali. Di questi fanno parte:

℞• metformina (per il trattamento del diabete);



- ⌘• medicinali del gruppo degli antiacidi (per il trattamento dei disturbi della digestione e del bruciore di stomaco). Non assuma antiacidi nelle sei ore precedenti o nelle due ore successive all'assunzione di Tivicay;
- ⌘• integratori di calcio e integratori di ferro. Non assuma integratori alimentari a base di calcio e di ferro nelle sei ore precedenti o nelle due ore successive all'assunzione di Tivicay;
- ⌘• etravirina, efavirenz, fosamprenavir/ritonavir, nevirapina o tipranavir/ritonavir (per il trattamento dell'infezione da HIV);
- ⌘• rifampicina (per il trattamento della tubercolosi e di altre infezioni batteriche);
- ⌘• fenitoina e fenobarbital (per il trattamento dell'epilessia);
- ⌘• oxcarbazepina e carbamazepina (per il trattamento dell'epilessia e del disturbo bipolare);
- ⌘• erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*), un rimedio vegetale per il trattamento delle depressioni.

Informi il suo medico o il suo farmacista, se lei (o il suo bambino) assume uno dei medicinali menzionati. Eventualmente, il suo medico provvederà a un aggiustamento della dose o riterrà necessario effettuare altri esami.

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

- ⌘• soffra di altre malattie,
- ⌘• soffra di allergie o
- ⌘• assuma altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa!).

Si può assumere Tivicay durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è in gravidanza, se sospetta di essere in gravidanza o se desidera una gravidanza, chiedi consiglio al tuo medico prima di assumere Tivicay. Il tuo medico valuterà i benefici dell'assunzione di Tivicay durante la gravidanza e i rischi per il tuo bambino.

Alle donne con infezione da HIV si raccomanda in generale di non allattare, poiché il virus può essere trasmesso al bambino attraverso il latte materno.

I componenti di Tivicay passano in piccole quantità nel latte materno. Per questo, le madri non devono allattare durante il trattamento con Tivicay.

Come usare Tivicay?

Assuma il medicinale secondo le istruzioni del suo medico. In caso di dubbi, chiedi consiglio al tuo medico o al tuo farmacista.

Adulti:

La dose abituale è di 30 mg (sei compresse dispersibili) una volta al giorno.

Nel caso di un'infezione da HIV che non ha risposto ad altri medicinali simili a Tivicay, la dose abituale è di 30 mg (sei compresse dispersibili) due volte al giorno. Il tuo medico deciderà la dose di Tivicay più appropriata nel tuo caso.

Adolescenti:

Negli adolescenti (dai 12 ai 18 anni di età, peso corporeo minimo 20 kg) la dose raccomandata è pari a 30 mg una volta al giorno.

Bambini:

Il medico stabilirà la dose più appropriata per il bambino in base al peso corporeo e all'età.

Le compresse dispersibili possono essere assunte con acqua potabile senza masticarle o disperse

in acqua potabile. Nei lattanti, dopo aver disperso le compresse in acqua potabile, il liquido può essere instillato in bocca con l'ausilio di una siringa. Se disperse in acqua, la quantità di acqua dipende dal numero



delle compresse prescritte. Le compresse devono essere completamente disperse prima dell'assunzione. Le compresse non devono essere masticate, divise o schiacciate (cfr. Istruzioni per l'uso).

Se lei (o il suo bambino) ingerisce le compresse dispersibili non masticate con acqua, non ingerisca più di una compressa alla volta, per ridurre il rischio di soffocamento.

I bambini devono rispettare le visite previste dal medico, poiché per loro la posologia di Tivicay deve essere aggiustata all'aumentare dell'età o del peso corporeo.

Tivicay è disponibile sotto forma di compresse rivestite con film e compresse dispersibili. Le compresse rivestite con film e le compresse dispersibili non sono uguali. Pertanto lei non deve passare dalle compresse rivestite con film alle compresse dispersibili e viceversa senza aver prima consultato il suo medico. L'uso e la sicurezza di Tivicay compresse dispersibili nei bambini di età inferiore a 4 settimane o con peso corporeo inferiore a 3 kg finora non sono stati documentati.

Tivicay non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti con un'infezione da HIV che non ha risposto ad altri medicinali simili a Tivicay. Tivicay può essere assunto indipendentemente dai pasti.

Medicamenti del gruppo degli antiacidi

Gli antiacidi per il trattamento dei disturbi della digestione e del bruciore di stomaco possono ridurre l'assorbimento di Tivicay nell'organismo e ridurne così l'effetto. Non assuma antiacidi nelle sei ore precedenti o nelle due ore successive all'assunzione di Tivicay. Altri medicinali che riducono gli acidi gastrici, quali ranitidina e omeprazolo, possono essere assunti contemporaneamente a Tivicay. Chieda consiglio al suo medico prima dell'assunzione di medicinali che riducono gli acidi gastrici.

Integratori di calcio e integratori di ferro

Gli integratori di calcio e gli integratori di ferro possono ridurre l'assorbimento di Tivicay nell'organismo e ridurne così l'effetto. Non assuma un integratore di calcio o di ferro nelle sei ore precedenti o nelle due ore successive all'assunzione di Tivicay.

Se ha dimenticato di assumere Tivicay

Se lei (o il suo bambino) dimentica una dose di Tivicay, la recuperi non appena se ne ricorda. Tuttavia, se all'assunzione della dose successiva mancano meno di 4 ore, salti la dose dimenticata e assuma quella successiva all'ora consueta. Poi continui il trattamento come prima.

Non assuma una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha assunto più compresse dispersibili di Tivicay di quelle prescritte dal medico

Se lei (o il suo bambino) ha assunto troppe compresse di Tivicay, si rivolga al suo medico o al suo farmacista. Possibilmente mostri loro la confezione di Tivicay.

Non interrompa di sua iniziativa il trattamento con Tivicay. Segua le istruzioni del suo medico sulla durata del trattamento con Tivicay. Interrompa il medicamento solo su disposizione del suo medico.

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.

Quali effetti collaterali può avere Tivicay?

Nel trattamento di un'infezione da HIV, può essere molto difficile stabilire se un sintomo rappresenti un effetto collaterale di Tivicay o di altri medicinali che si stanno assumendo, o se sia causato dalla malattia da HIV stessa. Per questo motivo è molto importante informare sempre il medico di qualsiasi eventuale cambiamento del suo stato di salute.

Alcuni effetti collaterali sono eventualmente riconoscibili solo dai valori del sangue e, inoltre, non si manifestano immediatamente dopo l'inizio dell'assunzione di Tivicay. Se lei (o il suo bambino) manifesta questi effetti e se sono molto pronunciati, il medico può consigliare a lei (o al suo bambino) di non prendere più Tivicay.

Così come gli effetti collaterali elencati di seguito per Tivicay, in seguito a un trattamento combinato contro l'HIV possono svilupparsi anche altre malattie. Legga quindi assolutamente anche le informazioni riportate



nella rubrica «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Tivicay?».

Durante il trattamento con Tivicay, compaiono occasionalmente delle reazioni allergiche. Dei segni di queste reazioni fanno parte:

- ℞• eruzioni cutanee
- ℞• elevata temperatura corporea (*febbre*)
- ℞• spossatezza (*fatigue*)
- ℞• gonfiore, talvolta del viso o della bocca (*angioedema*), che causa difficoltà di respirazione
- ℞• dolori muscolari o articolari

Se manifesta questi sintomi, si rivolga al più presto al suo medico, che eventualmente prescriverà degli esami del fegato, dei reni o del sangue e potrà anche prescriverle di sospendere l'assunzione di Tivicay.

Effetti collaterali

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

- ℞• Mal di testa
- ℞• Diarrea
- ℞• Nausea

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- ℞• Eruzioni cutanee
- ℞• Prurito
- ℞• Vomito
- ℞• Dolori addominali
- ℞• Disturbi addominali
- ℞• Disturbi del sonno
- ℞• Senso di vertigini
- ℞• Sogni anomali
- ℞• Depressione (senso di profonda tristezza e di inutilità)
- ℞• Ansia
- ℞• Spossatezza
- ℞• Meteorismo
- ℞• Aumento di peso

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

- ℞• Infiammazione del fegato (*epatite*)
- ℞• Tentativo di suicidio*
- ℞• Idea di suicidio*
- ℞• Dolori articolari
- ℞• Dolori muscolari

* (soprattutto in pazienti che hanno precedentemente sofferto di depressione o problemi psichici)

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10'000)

- ℞•



Insufficienza epatica (i segni di questa condizione possono essere colorazione giallastra della pelle e del bianco degli occhi, oppure urine di colore insolitamente scuro)

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10 000)

⚠• Disturbo nella formazione di globuli rossi (*anemia sideroblastica*)

Altri effetti collaterali riconoscibili alle analisi del sangue

Questi effetti sono stati osservati in alcune persone, ma la frequenza esatta della loro comparsa non può essere indicata:

- ⚠• aumento della bilirubina (una sostanza prodotta nel fegato) nel sangue
- ⚠• aumento della quantità di determinati enzimi e prodotti del metabolismo, che vengono prodotti nelle cellule muscolari (creatina fosfochinasi)
- ⚠• livelli elevati rilevati in un'analisi del sangue per la valutazione della funzionalità renale (valore della creatinina)

Effetti sul peso corporeo, sui lipidi ematici e sulla glicemia:

Nel corso di una terapia anti-HIV possono verificarsi peso aumentato, lipidi ematici aumentati e glucosio ematico aumentato. Questo dipende in parte dal miglioramento dello stato di salute e dallo stile di vita, ma talvolta anche dai medicinali per il trattamento dell'HIV. Il suo medico la sottoporrà ad esami per rilevare l'eventuale presenza di queste alterazioni.

Informi il suo medico o il suo farmacista se uno degli effetti collaterali menzionati si presenta e/o influenza lei (o il suo bambino) considerevolmente.

Se osserva effetti collaterali qui non descritti, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

Di che altro occorre tener conto?

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

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.

Istruzioni di conservazione

Non conservare le compresse dispersibili a temperature superiori a 25 °C e tenere fuori dalla portata dei bambini. Conservare nella confezione originale per proteggere il contenuto dall'umidità. Tenere il flacone ben chiuso. Non rimuovere l'essiccante. Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Tivicay?

Principi attivi

1 compressa dispersibile di Tivicay contiene 5 mg di dolutegravir (come dolutegravir sodico).

Sostanze ausiliarie

Nucleo della compressa: D-mannitolo, cellulosa microcristallina, povidone K29/32, sodio amido glicolato, cellulosa microcristallina silicizzata, crospovidone, sodio stearilfumarato, calcio solfato diidrato, sucralosio, aroma artificiale di fragola

Film di rivestimento: titanio diossido (E171), ipromellosa, polietilenglicole

Numero dell'omologazione

67861 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Tivicay? Quali confezioni sono disponibili?



In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Tivicay, compresse dispersibili 5 mg: confezione da 60 compresse.

Titolare dell'omologazione

ViiV Healthcare GmbH, 6340 Baar.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'agosto 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Istruzioni per l'uso

Leggere le presenti Istruzioni per l'uso prima di somministrare una dose del medicamento.

Seguire i passaggi per la preparazione e la somministrazione di una dose con acqua potabile pulita per i lattanti o i bambini non in grado di deglutire le compresse.

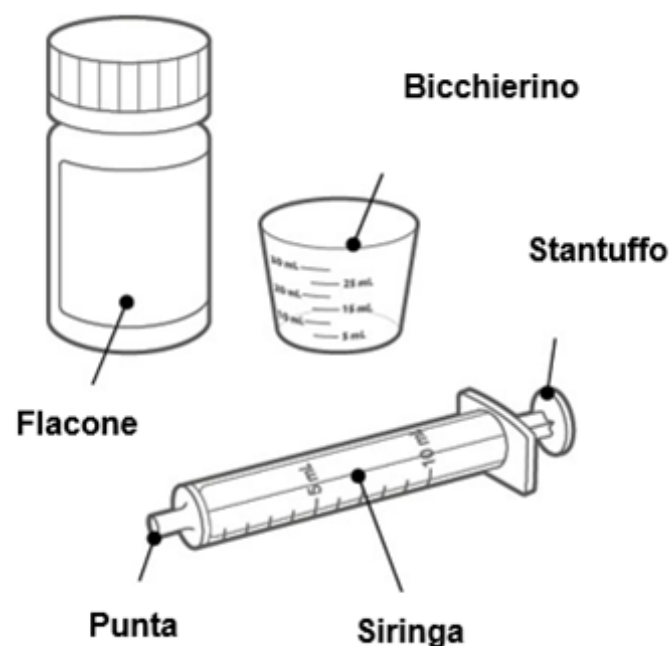
Avvertenze importanti

Somministri questo medicamento sempre seguendo esattamente le indicazioni del medico. Parli con il medico se non è sicuro.

Se ha dimenticato di somministrare una dose del medicamento, la recuperi appena se ne ricorda. Se tuttavia la dose successiva è prevista già entro le 4 ore seguenti, salti la dose che ha dimenticato e prenda quella successiva all'ora consueta. Poi prosegua la terapia come prima. Non somministri mai due dosi nello stesso momento o una dose superiore a quella prescritta dal medico.

In caso di sovradosaggio, deve richiedere immediatamente assistenza medica d'emergenza.

Se il suo bambino è in grado di deglutire le compresse e preferisce farlo, può saltare i seguenti passaggi.



Contenuto della confezione:

☞ Un flacone con 60 compresse.

☞ Kit di somministrazione:

☞ Bicchierino: per la preparazione e la somministrazione del medicamento ai bambini

☞ Siringa: per la somministrazione del medicamento ai lattanti

Inoltre avrà bisogno di

Acqua potabile pulita.



Preparazione

1. Versare l'acqua



Versare l'acqua potabile pulita nel bicchierino.

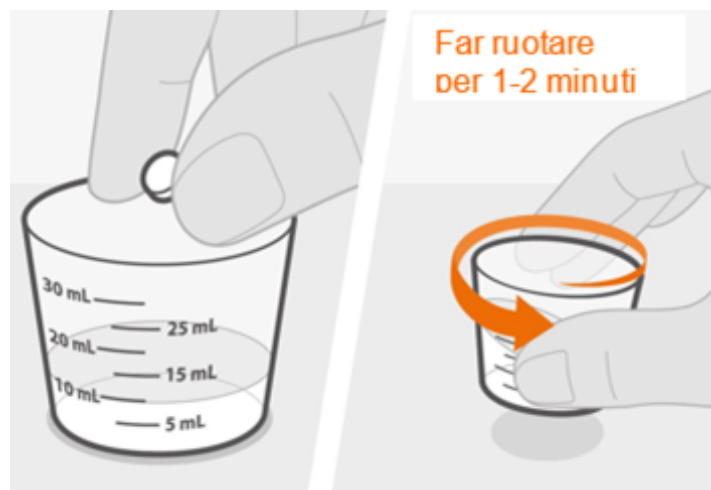
La guida per determinare la quantità d'acqua indica la quantità di acqua necessaria per la dose prescritta.

Usare solamente acqua potabile.

Non usare altre bevande o alimenti per la preparazione della dose.

2. Preparazione del medicamento

- Aggiungere all'acqua il numero prescritto di compresse.
- Far ruotare delicatamente il liquido nel bicchierino per 1-2 minuti per sciogliere la(e) compressa(e). Il medicamento renderà torbida l'acqua. Fare attenzione a non versare nulla.
- Controllare che il medicamento sia pronto per la somministrazione. Continuare a far ruotare il liquido nel bicchierino fino a sciogliere tutti i piccoli grumi della compressa.



Se si versa parte del medicamento, questa deve essere pulita.

Smaltire il resto del medicamento preparato e preparare una nuova dose.

La dose del medicamento deve essere somministrata entro 30 minuti dalla preparazione. Se passano più di 30 minuti, gettare via la dose e preparare una nuova dose del medicamento.

Somministrazione del medicamento

3. Somministrare il medicamento

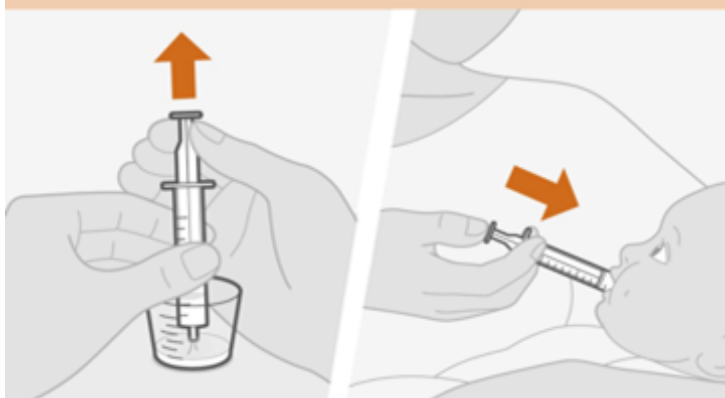


Somministrazione a un bambino



- ℞• Accertarsi che il bambino sia in posizione eretta. Somministrare al bambino tutto il medicamento preparato.
- ℞• Aggiungere altri 5 ml di acqua potabile nel bicchierino, agitare delicatamente e somministrare al bambino.
- ℞• Ripetere questa operazione se rimane ancora del medicamento, così da essere certi che il bambino riceva la dose completa.

Somministrazione a un neonato



- ℞• Introdurre la punta della siringa nel medicamento preparato e aspirare tutto il medicamento nella siringa tirando verso l'alto lo stantuffo.
- ℞• Posizionare la punta della siringa contro l'interno della guancia del lattante. Premere con cautela lo stantuffo per somministrare la dose lentamente.
- ℞• Aggiungere altri 5 ml di acqua potabile nel bicchierino e ruotare delicatamente. Aspirare il medicamento residuo nella siringa e somministrarlo interamente al bambino.
- ℞• Ripetere questa operazione se rimane ancora del medicamento, così da essere certi che il lattante riceva la dose completa.
- ℞• Lasciare il tempo di deglutire il medicamento.

Pulizia

4. Pulire i materiali usati per la somministrazione





- ℞• Lavare il bicchierino con acqua.
- ℞• Estrarre lo stantuffo dalla siringa e pulire con acqua separatamente i singoli componenti della siringa. Lasciare asciugare completamente i componenti prima di riassemblyarli e riporli.
- ℞• È necessario che tutte le parti utilizzate siano pulite, prima della preparazione della dose successiva.

Indicazioni per lo smaltimento

Eliminare il flacone, il bicchierino e la siringa, quando tutte le compresse nel flacone sono state prelevate o non sono più necessarie. Osservare le direttive locali per lo smaltimento dei rifiuti domestici.

La confezione successiva contiene un nuovo bicchierino e una nuova siringa.

