

## 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.

## Truvada®, compresse rivestite con film

Gilead Sciences Switzerland Sàrl

### Che cos'è Truvada e quando si usa?

Truvada contiene emtricitabina e tenofovir disoproxil, due principi attivi antiretrovirali.

Emtricitabina è un inibitore nucleosidico della trascrittasi inversa e tenofovir è un inibitore nucleotidico della trascrittasi inversa. Questi due principi attivi antiretrovirali sono genericamente noti come NRTI e agiscono disturbando la normale attività di un enzima (trascrittasi inversa) che è essenziale ai fini della moltiplicazione del virus.

Truvada è usato per il trattamento di un'infezione dal virus dell'immunodeficienza umana 1 (HIV) negli adulti.

Truvada è usato anche per ridurre il rischio di contagio da HIV negli adulti. A tal fine prevede un'assunzione giornaliera insieme all'adozione di pratiche sessuali sicure: cfr. «Quando si raccomanda cautela nell'uso di Truvada?» per un elenco contenente le misure precauzionali contro un'infezione da HIV.

Truvada è ottenibile solo su prescrizione medica.

### Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Truvada non deve essere utilizzato per il trattamento di altre malattie, né di altre persone.

Per tenere sotto controllo la sua infezione da HIV e prevenire un peggioramento della malattia, deve attenersi alle raccomandazioni del suo medico per quanto riguarda la durata del trattamento con Truvada. Il suo medico controllerà periodicamente l'efficacia (inclusa la carica virale) del trattamento e valuterà con lei il rischio di trasmissione dell'HIV.

Questo medicamento non guarisce dall'infezione da HIV. Mentre prende Truvada lei può comunque sviluppare infezioni o altre malattie associate all'infezione da HIV. Il suo medico a questo riguardo la monitorerà.

### Prima di prendere Truvada per la riduzione del rischio di contagio da HIV:

Truvada può essere efficace nel ridurre il rischio di contagio da HIV solo *prima* di contrarre l'infezione.

- **Prima del trattamento con Truvada finalizzato alla riduzione del rischio di contagio da HIV, è necessario essere HIV-negativi.** Lei dovrà sottoporsi a un test per accertare l'assenza di infezione da HIV. Potrà usare Truvada per la riduzione del suo rischio di contagio solo una volta accertata la negatività a HIV. Gli individui che già presentano HIV devono usare Truvada in combinazione con altri medicinali.
- **Molti test HIV possono non rilevare la presenza dell'infezione se il contagio è avvenuto di recente.** Se manifesta disturbi simil-influenzali, potrebbero essere la manifestazione di un'infezione da HIV contratta di recente.

I seguenti disturbi potrebbero essere segni di un'infezione da HIV:

- Stanchezza
- Febbre
- Dolori articolari o muscolari
- Cefalea



- Vomito o diarrea
- Eruzione cutanea
- Sudorazioni notturne
- Linfonodi ingrossati nella regione cervicale o inguinale

→ Informi il suo medico all'insorgere di qualsiasi disturbo simil-influenzale, sia se insorge nel mese precedente l'assunzione di Truvada sia ogni episodio insorto durante il periodo di assunzione di Truvada.

### ***Quando non si può assumere Truvada?***

#### **Non assuma Truvada**

- se è allergico (ipersensibile) ad emtricitabina, tenofovir, tenofovir disoproxil o ad una qualsiasi delle sostanze ausiliarie di questo medicamento.
- se soffre di una grave disfunzione dei reni o è sottoposto ad emodialisi.

### ***Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Truvada?***

È particolarmente importante informare il suo medico se soffre o ha sofferto di malattie epatiche (del fegato) o renali o nel caso in cui le analisi del sangue o delle urine abbiano evidenziato risultati indicanti problemi a livello epatico o renale.

Truvada può avere un effetto sui reni o ridurre il livello di fosfato nel sangue. Il suo medico le prescriverà alcuni esami del sangue per controllare la funzionalità dei suoi reni. A seconda dei risultati di tali esami, il suo medico potrà istruirla di prendere Truvada meno frequentemente o di interrompere il trattamento con Truvada.

Informi il suo medico se soffre o ha sofferto di malattie del fegato, inclusa l'epatite. I pazienti infetti da HIV con malattie del fegato, inclusa l'epatite cronica B o C, sottoposti a trattamento con medicinali antiretrovirali presentano un rischio maggiore di complicazioni al fegato gravi e potenzialmente fatali. Se è affetto da epatite B, il suo medico le prescriverà il migliore trattamento per lei. Se ha o ha avuto in passato malattie del fegato o epatite cronica B, il suo medico potrebbe richiedere esami del sangue per monitorare accuratamente la funzionalità epatica.

L'uso e la sicurezza di Truvada nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni finora non sono stati esaminati.

Truvada non è stato studiato in pazienti con età superiore a 65 anni e deve essere somministrato con particolare cautela in questi pazienti.

Se è affetto da HIV in fase avanzata (AIDS) e presenta contemporaneamente un'infezione, può sviluppare sintomi di un'infezione e di un'infiammazione o un peggioramento dei sintomi di un'infezione esistente quando inizia il trattamento con Truvada. Questi sintomi possono indicare che il sistema immunitario del suo corpo stimolato stia combattendo l'infezione. Controlli i segni d'infiammazione o d'infezione dopo aver iniziato l'assunzione di Truvada. Se nota segni d'infiammazione o d'infezione, informi subito il suo medico.

In aggiunta alle infezioni opportunistiche, possono verificarsi anche disturbi autoimmuni (una condizione che accade quando il sistema immunitario attacca il tessuto sano del corpo) dopo che ha iniziato l'assunzione dei medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV. I disturbi autoimmuni possono verificarsi molti mesi dopo l'inizio del trattamento. Se nota qualsiasi sintomo di infezione od altri sintomi quali debolezza muscolare, debolezza iniziale a mani e piedi che risale verso il tronco del corpo, palpitazioni, tremore o iperattività, informi immediatamente il suo medico per richiedere il trattamento necessario.

**Malattie alle ossa.** Alcuni pazienti adulti con infezione da HIV che assumono un trattamento antiretrovirale di combinazione possono sviluppare una malattia delle ossa chiamata osteonecrosi (morte del tessuto osseo causata da un mancato afflusso di sangue all'osso). La durata del trattamento antiretrovirale di combinazione, l'impiego di corticosteroidi, il consumo di alcol, una grave immunosoppressione o un più elevato indice di massa corporea (misura per la valutazione del peso del corpo in relazione alla statura), tra gli altri, possono essere alcuni dei numerosi fattori di rischio per lo sviluppo di questa malattia. Segni di osteonecrosi sono rigidità, fastidio e dolore delle articolazioni (specialmente alle anche, alle ginocchia e alle



spalle) e difficoltà nei movimenti. Parli al suo medico, se nota la comparsa di uno qualsiasi di questi sintomi.

Problemi alle ossa (che si manifestano come dolore alle ossa persistente o che peggiora e talvolta risultanti in fratture) possono comparire anche in conseguenza del danno alle cellule tubulari dei reni (vedere anche «Quali effetti collaterali può avere Truvada?»). Informi il suo medico se si manifestano dolore osseo o fratture ossee.

Tenofovir disoproxil fumarato può anche causare una perdita di massa ossea. Nel complesso, gli effetti di tenofovir disoproxil fumarato sulla salute delle ossa a lungo termine e sul rischio futuro di fratture nei pazienti adulti non sono stati chiariti.

Informi il suo medico se soffre di osteoporosi, se ha subito fratture in passato o se ha altri problemi alle ossa.

#### **Mentre assume Truvada per ridurre il rischio di contrarre l'HIV:**

- Prenda Truvada ogni giorno **per ridurre il suo rischio, non solo quando pensa di essere stato a rischio di contrarre un'infezione da HIV**. Non salti alcuna dose di Truvada e non smetta di prenderlo. Saltando delle dosi può aumentare il rischio di contrarre l'infezione da HIV.
- **Si sottoponga regolarmente a test per l'HIV.**
- **Se pensa di essere stato infettato dall'HIV, informi immediatamente il medico. Potrebbe sottoporla ad altri test per assicurarsi che sia ancora negativo all'HIV.**

#### **L'assunzione di Truvada di per sé potrebbe non prevenire il contagio da HIV.**

- Pratici sempre sesso sicuro. Usi profilattici per ridurre il contatto con sperma, liquido vaginale o sangue.
- Non condivida oggetti personali sui quali potrebbero trovarsi sangue o liquidi corporei, come spazzolini da denti o lamette per rasoio.
- Non condivida o riutilizzi aghi o altre apparecchiature per iniezione o per somministrazione di medicinali.
- Si sottoponga a test per altre infezioni trasmesse per via sessuale come la sifilide e la gonorrea. Queste infezioni facilitano l'infezione da HIV.

Se ha altre domande su come lei può evitare il contagio da HIV o su come si può prevenire la trasmissione dell'HIV ad altre persone, si rivolga al suo medico.

#### *Assunzione di Truvada con altri medicinali*

Non deve prendere Truvada se assume già altri medicinali che contengono emtricitabina, tenofovir disoproxil, tenofovir alafenamide, lamivudina o adefovir dipivoxil.

È importante informare il suo medico se prende contemporaneamente altri medicinali che possono danneggiare i suoi reni. Questi includono:

- aminoglicosidi, pentamidina o vancomicina (per infezione batterica)
- amfotericina B (per infezione fungina)
- foscarnet, ganciclovir o cidofovir (per infezione virale)
- interleukina-2 (per trattare il cancro)
- tacrolimus (per la soppressione del sistema immunitario)
- antiinfiammatori non steroidei (FANS, per alleviare i dolori ossei e muscolari)

Se l'assunzione contemporanea è inevitabile, il suo medico monitorerà la sua funzionalità renale una volta alla settimana. Se sta assumendo tali medicinali, informi il suo medico.

Informi anche il suo medico se assume certi antiipertensivi (ACE-inibitori).



L'assunzione contemporanea di Truvada con altri medicinali antiretrovirali che contengono didanosina può aumentare il livello di didanosina nel sangue e può ridurre la conta di cellule CD4. Quando medicinali contenenti tenofovir disoproxil e didanosina sono stati assunti in associazione, sono stati riportati casi rari di infiammazione del pancreas e di acidosi lattica (eccesso di acido lattico nel sangue), che talvolta hanno causato la morte. Il suo medico dovrà considerare attentamente se trattarla con tenofovir disoproxil e didanosina in associazione.

È anche importante informare il suo medico se assume ledipasvir/sofosbuvir, sofosbuvir/velpatasvir o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir per il trattamento di un'infezione da epatite C.

### **Sodio**

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

### **Lattosio**

Truvada contiene 96 mg lattosio monoidrato. Prima di prendere questo medicamento, parli con il suo medico nel caso in cui sia a conoscenza del fatto che lei ha un'intolleranza nei confronti di alcuni zuccheri.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchine**

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

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 Truvada durante la gravidanza o l'allattamento?**

Dovrebbe chiedere consiglio al suo medico prima di prendere qualsiasi medicamento durante la gravidanza.

Truvada può essere usato durante la gravidanza solo se specificatamente indicato dal suo medico. Benché vi siano dati clinici limitati sull'uso di Truvada nelle donne in gravidanza, generalmente non viene impiegato a meno che non sia strettamente necessario. Le donne in età fertile sottoposte al trattamento con Truvada devono utilizzare un efficace metodo contraccettivo al fine di evitare una gravidanza. Chieda al suo medico quale metodo può essere adatto a lei.

Qualora avesse preso Truvada durante la gravidanza, il suo medico potrebbe prescriverle regolarmente analisi del sangue e altri test diagnostici per monitorare lo sviluppo del bambino.

Non deve allattare durante il trattamento con Truvada. I principi attivi di Truvada passano nel latte materno.

L'allattamento non è raccomandato per le donne sieropositive poiché l'infezione da HIV può essere trasmessa al bambino con il latte materno.

Se sta allattando o sta pensando di allattare, deve parlarne con il suo medico il prima possibile.

### **Come usare Truvada?**

Assuma sempre Truvada seguendo esattamente la prescrizione del suo medico per assicurare che Truvada abbia piena efficacia e per ridurre il rischio di sviluppo di farmacoresistenza al trattamento.

La dose abituale di Truvada per il trattamento dell'HIV o per la riduzione del rischio di contagio da HIV è di 1 compressa rivestita con film di Truvada una volta al giorno insieme con del cibo.

Se ha problemi ai reni, il suo medico potrebbe raccomandarle di interrompere l'assunzione di Truvada oppure, se ha già l'HIV, prescriverle una posologia differente.

Se ha difficoltà nel deglutire, può frantumare la compressa in circa 100 ml (metà bicchiere) d'acqua, succo d'arancia o succo d'uva, usando l'estremità di un cucchiaino per facilitare lo scioglimento della compressa.



Quindi mescoli e beva immediatamente.

Per il trattamento di un'infezione da HIV, il suo medico le prescriverà Truvada soltanto in combinazione con altri medicinali antiretrovirali. Si prega di consultare l'informazione destinata ai pazienti degli altri antiretrovirali come guida sull'assunzione di questi medicinali.

Se è in corso di trattamento per un'infezione da HIV e il suo medico decide di farle interrompere il trattamento con uno dei principi attivi di Truvada o di cambiare la posologia di Truvada, le potrebbero essere prescritti emtricitabina e/o tenofovir separatamente o in combinazione con altri medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV.

Se assume Truvada per la riduzione del rischio di contagio da HIV, prenda Truvada tutti i giorni, non solo quando lei ritiene che esista un rischio di contagio da HIV.

Se ha domande su come può evitare il contagio da HIV o su come si può prevenire la trasmissione di HIV ad altre persone, si rivolga al 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.

### *Bambini e adolescenti*

L'uso e la sicurezza di Truvada nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni finora non sono stati esaminati. Truvada non deve essere usato in questi pazienti.

### *Se ha vomitato dopo l'assunzione di Truvada*

Truvada viene assorbito rapidamente. Se ha vomitato dopo meno di un'ora dall'assunzione di Truvada, deve prendere un'altra compressa. Non deve prendere una seconda compressa se ha vomitato dopo più di un'ora dall'assunzione di Truvada.

### *Se prende più Truvada di quanto deve*

Se accidentalmente prende troppe compresse di Truvada, contatti il suo medico o il più vicino pronto soccorso. Porti con sé il flacone di compresse in modo da poter descrivere facilmente cosa ha assunto.

### *Se dimentica l'assunzione di una dose di Truvada*

È importante che non si dimentichi alcuna dose di Truvada.

Se salta l'assunzione di una dose e

- se ne accorge entro le prime 12 ore dall'ora abituale di assunzione, deve prendere la compressa di Truvada il prima possibile. Quindi prenda la dose successiva all'ora prevista.
- se ne accorge solo 12 ore o più tardi dall'ora abituale di assunzione di Truvada, non prenda la dose dimenticata. Attenda e prenda la dose successiva all'ora prevista.

### *Se interrompe il trattamento con Truvada*

Non interrompa il trattamento con Truvada senza aver contattato prima il suo medico. L'interruzione del trattamento di un'infezione da HIV con Truvada può ridurre l'efficacia della terapia anti-HIV prescritta dal suo medico. Parli con il suo medico prima di interrompere l'assunzione di Truvada per qualsiasi ragione, in particolar modo se ha riscontrato un effetto collaterale o se ha un'altra malattia. Contatti il suo medico prima di ricominciare ad assumere le compresse di Truvada. Se avesse problemi, o se si rendesse necessario un adattamento della dose, il suo medico potrebbe decidere di prescrivere i principi attivi di Truvada separatamente.

Se assume Truvada per la riduzione del rischio di contagio da HIV, non interrompa il trattamento con Truvada e non salti alcuna dose. Interrompere il trattamento con Truvada o saltare delle dosi potrebbe aumentare il suo rischio di contagio da HIV.

**Provveda sempre ad avere una scorta sufficiente di compresse di Truvada.** Questo è molto importante ai fini del trattamento di un'infezione da HIV, perché se smette di prendere il medicamento anche per breve tempo, il virus può cominciare a moltiplicarsi e, in questo caso, potrebbe diventare più



difficile combatterlo.

Se ha un'infezione da epatite B, è particolarmente importante non interrompere il trattamento con Truvada senza aver contattato prima il suo medico. Alcuni pazienti hanno riscontrato un peggioramento della loro epatite dopo aver interrotto l'assunzione di emtricitabina o tenofovir disoproxil (i principi attivi di Truvada), come indicato dalle analisi del sangue o dai sintomi. Può essere necessario eseguire analisi del sangue per diversi mesi dopo l'interruzione del trattamento, al fine di controllare la funzionalità del suo fegato. In alcuni pazienti con malattia epatica avanzata o cirrosi, non è raccomandato interrompere il trattamento in quanto ciò può portare ad un peggioramento dell'epatite. Informi subito il suo medico di qualsiasi sintomo nuovo o insolito osservato dopo l'interruzione del trattamento, in particolare dei sintomi che sono normalmente associati all'infezione da epatite B.

### ***Quali effetti collaterali può avere Truvada?***

La terapia contro l'HIV può portare a un aumento di peso e a un innalzamento dei valori di grassi e zuccheri nel sangue. Ciò è dovuto in parte al miglioramento dello stato di salute e dello stile di vita; per quanto riguarda il valore di grassi nel sangue, tale cambiamento può essere causato a volte dal medicamento contro l'HIV. Il suo medico effettuerà specifiche indagini per valutare queste alterazioni.

Con l'assunzione di Truvada possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

#### ***Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)***

Vertigine, cefalea, diarrea, nausea, vomito. Inoltre, le analisi di laboratorio possono evidenziare una diminuzione dei valori del fosfato e/o valori più elevati di creatinichinasi nel sangue. Un aumento dei valori di creatinichinasi può essere associato a dolore e debolezza muscolare.

#### ***Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)***

Reazioni allergiche, difficoltà nel dormire, sogni anomali, flatulenza, disturbi digestivi, che hanno come conseguenza una sensazione di malessere dopo mangiato, dolori addominali, eruzioni cutanee (compresi punti o macchie rosse, a volte con la formazione di vesciche o rigonfiamento della pelle), che possono essere indice di reazioni allergiche, prurito, cambiamento del colore della pelle comprese macchie scure, dolori, sensazione di debolezza, problemi col fegato e col pancreas, perdita di massa ossea.

Le analisi di laboratorio possono anche mostrare i seguenti risultati:

una bassa conta di globuli bianchi nel sangue (può renderla più esposto alle infezioni), aumento dei trigliceridi (acidi grassi), della bilirubina o dello zucchero nel sangue.

#### ***Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)***

Anemia (bassa conta di globuli rossi nel sangue).

#### ***Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10 000)***

Eccesso di acido lattico nel sangue (acidosi lattica): L'acidosi lattica è un effetto collaterale grave che può essere mortale. Respiro profondo e frequente, sonnolenza e sintomi generali come nausea, vomito e dolori addominali, possono essere segnali dello sviluppo di acidosi lattica. **Se pensa di avere l'acidosi lattica, contatti immediatamente il suo medico.**

Dolori dell'addome (ventre) causati da infiammazione del pancreas, cambiamenti dell'urina e dolori alla schiena che sono causati da problemi renali, come l'insufficienza renale o danni alle cellule tubulari dei reni.

Le analisi di laboratorio possono anche mostrare un aumento della creatinina nel sangue.

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

Respiro corto, colorazione gialla della pelle e degli occhi, prurito, dolori dell'addome (ventre) causati da infiammazione del fegato, danni acuti alle cellule tubulari dei reni.

#### ***Altri possibili effetti collaterali***



Gonfiore del viso, labbra, lingua o gola, fegato grasso, infiammazione dei reni, una maggiore produzione di urina e sensazione di sete. Dolori alla schiena, dolori muscolari, debolezza muscolare, cedimento dei muscoli, rammollimento delle ossa (con dolore alle ossa e talvolta fratture) e diminuzione del potassio o fosfato nel sangue possono verificarsi per danni alle cellule tubulari dei reni.

Nei bambini trattati con emtricitabina, uno dei principi attivi di Truvada, si sono inoltre verificati comunemente casi di anemia (bassa conta di globuli rossi nel sangue) e molto comunemente cambiamento del colore della pelle comprese macchie scure. In caso di ridotta produzione di globuli rossi, un bambino può manifestare sintomi quali stanchezza o affanno.

Se nota uno di questi effetti collaterali, informi il suo 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.

#### ***Indicazione di stoccaggio***

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Conservare nella confezione originale, per proteggere il contenuto dall'umidità.

Tenere il flacone ben chiuso.

Il flacone ha una chiusura a prova di bambino e contiene un essiccante.

Restituisca alla sua farmacia i medicinali non più utilizzati per lo smaltimento.

#### ***Ulteriori indicazioni***

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

### ***Cosa contiene Truvada?***

1 compressa rivestita con film contiene:

#### ***Principi attivi***

200 mg di emtricitabina e 245 mg di tenofovir disoproxil (come fumarato).

#### ***Sostanze ausiliarie***

**Nucleo della compressa:** croscarmellosa sodica, lattosio monoidrato, magnesio stearato (E572), cellulosa microcristallina (E460), amido pregelatinizzato (privo di glutine).

**Film di rivestimento:** triacetina (E1518), ipromellosa (E464), carminio d'indaco lacca di alluminio (E132), lattosio monoidrato, titanio diossido (E171).

### ***Numero dell'omologazione***

57316 (Swissmedic)

### ***Dove è ottenibile Truvada? Quali confezioni sono disponibili?***

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Confezioni da 1x 30 compresse rivestite con film.

### ***Titolare dell'omologazione***

Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Zug



**Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'agosto 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).**

