

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 (bustina)

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.

Xofluza 10 mg e 30 mg granulato per sospensione orale (bustina) contengono meno di 23 mg di sodio per bustina, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Xofluza 40 mg granulato per sospensione orale (bustina) contiene 23,59 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per bustina. 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 tuo 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 (bustina)

La dose di Xofluza dipende dal peso corporeo del paziente. Consulti la tabella di seguito. In caso di dubbi, si rivolga al suo medico o farmacista.

Peso corporeo del paziente	Dose raccomandata in base al peso corporeo/dose fissa per fascia di peso corporeo
< 9 kg	2 mg/kg ^a
≥9 kg e < 15 kg	20 mg (due bustine da 10 mg)
≥15 kg e < 20 kg	30 mg
≥20 kg e < 80 kg	40 mg
≥80 kg	80 mg (due bustine da 40 mg)

^a Questa dose deve essere preparata e somministrata da un operatore sanitario.

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 in bustina).
- 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 del granulato: si raccomanda la preparazione del granulato in bustina da parte del farmacista. Se necessario, il granulato in bustina può essere preparato anche dalla persona da trattare o da chi la assiste. Se il granulato in bustina non è preparato dall'operatore sanitario, quest'ultimo deve spiegare alla persona da trattare o a chi la assiste come preparare il granulato.

- Il granulato preparato deve essere assunto immediatamente. Se il granulato non viene utilizzato entro 2 ore dalla preparazione, deve essere smaltito (cfr. rubrica «Di che altro occorre tener conto?»).
- Assunzione del granulato: legga attentamente le istruzioni (cfr. rubrica «Istruzioni per l'uso di Xofluza granulato per sospensione orale (bustina)») e assuma la quantità di granulato prescritta come descritto.
- Non assuma Xofluza e non lo somministri a nessuno prima che le sia stato mostrato 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 al di sopra di 30 °C.

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.

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 10 mg granulato per sospensione orale (bustina)

Granulato di colore da bianco a giallo chiaro.

Xofluza 30 mg granulato per sospensione orale (bustina)

Granulato di colore da bianco a giallo chiaro.

Xofluza 40 mg granulato per sospensione orale (bustina)

Granulato di colore da bianco a giallo chiaro.

Numero dell'omologazione

68068 (Swissmedic).



Dove è ottenibile Xofluza? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, solo dietro presentazione della prescrizione medica.

Granulato per sospensione orale (bustina) con 10 mg di baloxavir marboxil, confezione da 2 bustine (dose singola).

Granulato per sospensione orale (bustina) con 30 mg di baloxavir marboxil, confezione da 1 bustina (dose singola).

Granulato per sospensione orale (bustina) con 40 mg di baloxavir marboxil, confezione da 1 bustina (dose singola).

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

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 (bustina)

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.

Conservazione delle bustine di Xofluza

- Non conservare al di sopra di 30 °C.
- Conservare Xofluza sempre fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Importanti indicazioni di cui deve tenere conto prima di preparare e assumere/somministrare Xofluza

- 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 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.

Assunzione o somministrazione di Xofluza

La dose di Xofluza dipende dal peso corporeo del paziente. Consulti la tabella di seguito. In caso di dubbi, si rivolga al suo medico o farmacista.

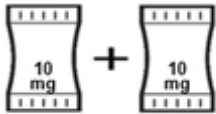
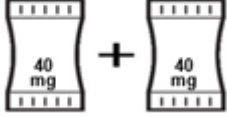
Peso corporeo del paziente	Dose singola raccomandata di Xofluza in base al peso corporeo
< 9 kg	2 mg/kg ^a
≥ 9 kg e < 15 kg	20 mg (due bustine da 10 mg)
≥ 15 kg e < 20 kg	30 mg
≥ 20 kg e < 80 kg	40 mg
≥ 80 kg	80 mg (due bustine da 40 mg)



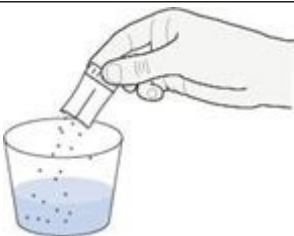
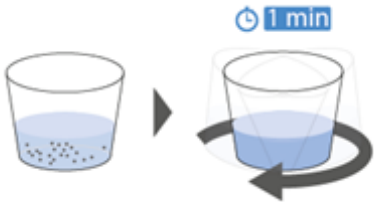
^a Questa dose deve essere preparata e somministrata da un operatore sanitario.

- Xofluza viene assunto come dose singola.
- Xofluza deve essere miscelato con circa 1 cucchiaio (circa 15–20 ml) di acqua potabile.
- Assuma Xofluza subito dopo la miscelazione.
- Xofluza può essere somministrato tramite sondino gastrico. Segua le istruzioni del suo medico o farmacista per la somministrazione di Xofluza mediante un sondino gastrico.
- Per i pazienti con peso corporeo < 9 kg, il medicamento deve essere preparato e somministrato da un operatore sanitario.

Istruzioni per la somministrazione di una dose di granulato per sospensione orale (bustina)

Passaggio 1: Si lavi le mani.	
Passaggio 2: Controlli di quale dose ha bisogno (consulti la tabella precedente). • Conti il numero di bustine di cui ha bisogno per la sua dose. • Per una dose da 20 mg, usi 2 bustine da 10 mg. Assuma le due bustine insieme, come descritto di seguito. • Per una dose da 80 mg, usi 2 bustine da 40 mg. Assuma le bustine separatamente . Segua i passaggi da 3 a 9 per assumere la prima bustina, quindi ripeta i passaggi da 3 a 9 per assumere la seconda bustina.	Dose da 20 mg  Dose da 30 mg  Dose da 40 mg  Dose da 80 mg 
Passaggio 3: Prepari tutto il necessario. Le serviranno: • la o le bustine necessarie per la sua dose • un cucchiaio • un bicchierino pulito con un cucchiaio (15–20 ml) di acqua potabile.	
Passaggio 4: Picchietti la o le bustine con un dito per raccogliere il granulato su un lato della bustina. • Apra la o le bustine con le mani o con un paio di forbici. • Faccia attenzione a non tagliare il granulato con le forbici.	



Passaggio 5: Versi il granulato nel bicchiere con circa 15–20 ml di acqua potabile. Picchietti con un dito la o le bustine per assicurarsi che tutto il granulato sia stato versato dalla o dalle bustine nel bicchiere.	
Passaggio 6: Ruoti delicatamente il bicchiere per 1 minuto o finché il granulato non è completamente risospeso.	
Passaggio 7: Beva immediatamente il contenuto del bicchiere.	
Passaggio 8: Versi un altro cucchiaino di acqua potabile (circa 15–20 ml) nel bicchiere. • Ruoti il bicchiere per raccogliere tutti i residui di granulato. • Beva immediatamente il contenuto del bicchiere.	
Passaggio 9: Se nel bicchiere sono ancora presenti residui di granulato, ripeta il passaggio 8.	
Passaggio 10: Si lavi le mani e sciacqui tutti gli oggetti che ha utilizzato per la somministrazione di Xofluza.	



Passaggio 11: Smaltisca la o le bustine vuote in conformità con le prescrizioni locali vigenti.	

