

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.

Descovy[®], compresse rivestite con film

Gilead Sciences Switzerland Sàrl

Che cos'è Descovy e quando si usa?

Descovy contiene due principi attivi:

- l'emtricitabina, medicamento antiretrovirale denominato inibitore nucleosidico della trascrittasi inversa (NRTI)
- il tenofovir alafenamide, medicamento antiretrovirale denominato inibitore nucleotidico della trascrittasi inversa (NtRTI)

Descovy è un trattamento per l'infezione da virus dell'immunodeficienza umana 1 (HIV-1) indicato:

- negli adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni, con peso corporeo di almeno 35 kg, che non sono mai stati trattati in precedenza con medicinali anti-HIV.
- in quegli adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni, con peso corporeo di almeno 35 kg e che all'inizio del trattamento con Descovy presentano una carica virale (quantità di HIV nel sangue) inferiore a 50 copie/ml, in sostituzione dei medicinali anti-HIV da loro attualmente assunti.

Per il trattamento dell'infezione da HIV, Descovy deve essere utilizzato sempre in combinazione con altri medicinali.

Descovy riduce la quantità di HIV nel suo corpo. In questo modo, migliora il suo sistema immunitario e riduce il rischio di sviluppare malattie correlate all'infezione da HIV.

Descovy è ottenibile solo su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Durante il trattamento con Descovy, è necessario essere seguiti da un medico.

Descovy 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 Descovy. 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 Descovy lei può comunque sviluppare infezioni o altre malattie associate all'infezione da HIV. Il suo medico la monitorerà a questo riguardo.

Quando non si può assumere Descovy?

Non assuma Descovy,

- se è allergico (ipersensibile) a emtricitabina, tenofovir alafenamide o ad una qualsiasi delle sostanze ausiliarie di questo medicamento.
- se prende uno di questi medicinali:
 - rifampicina, rifabutina, rifapentina (per prevenire e trattare la tubercolosi e altre infezioni)
 - prodotti contenenti l'erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*, un rimedio a base di erbe contro la depressione e l'ansia).



Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Descovy?

Informi il suo medico:

- se ha o ha avuto in passato problemi al fegato, inclusa l'epatite (infiammazione del fegato). I pazienti con malattie del fegato come un'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 valuterà attentamente il migliore regime terapeutico per lei.

Se è affetto da epatite B, i problemi al fegato possono peggiorare quando interrompe il trattamento con Descovy. È importante che non interrompa il trattamento con Descovy senza parlarne con il suo medico: vedere «Come usare Descovy?».

- se soffre o ha sofferto di malattie renali gravi o nel caso in cui le analisi del sangue o delle urine abbiano evidenziato risultati anomali indicanti problemi a livello renale. Vi è la possibilità che, con l'assunzione prolungata di Descovy, lei possa sviluppare problemi ai reni. Prima dell'inizio del trattamento e durante il trattamento con Descovy il suo medico può prescrivere degli esami del sangue per monitorare la funzionalità dei suoi reni.

Assunzione di Descovy con altri medicinali

Non deve prendere Descovy,

- se prende altri medicinali che contengono emtricitabina, tenofovir alafenamide, tenofovir disoproxil, lamivudina o adefovir dipivoxil.

Descovy può interagire con altri medicinali. Di conseguenza, le quantità di Descovy o degli altri medicinali nel sangue possono risultare alterate. Ciò potrebbe impedire ai medicinali di agire nel modo corretto o potrebbe peggiorare gli effetti collaterali. In alcuni casi, il suo medico dovrà modificare la dose o controllare i livelli dei medicinali nel sangue.

Per questo motivo informi il suo medico se assume uno dei seguenti medicinali:

- medicinali antivirali usati per il trattamento dell'epatite C:
 - boceprevir
- medicinali antivirali usati per il trattamento dell'HIV:
 - emtricitabina e tipranavir
- anticonvulsivi, usati per il trattamento delle crisi epilettiche, come:
 - carbamazepina, oxcarbazepina, fenobarbital e fenitoina
- pillola anticoncezionale, usata per prevenire una gravidanza

Informi il suo medico se sta assumendo questi o altri medicinali. Non interrompa il trattamento senza contattare il suo medico.

L'uso e la sicurezza di Descovy nei bambini sotto i 12 anni o con un peso corporeo inferiore a 35 kg finora non sono stati esaminati.

Sodio

Descovy 200 mg/10 mg e Descovy 200 mg/25 mg contengono meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, cioè Descovy è essenzialmente «senza sodio».

Guida di veicoli e utilizzo di macchine

Questo medicinale può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine! Descovy può causare vertigini. Se compaiono vertigini durante l'assunzione di Descovy, non guidi e non utilizzi 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)!

Ciò riguarda anche i rimedi fitoterapici non soggetti a prescrizione medica.

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

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

- Durante il trattamento con Descovy, prenda le dovute precauzioni per evitare gravidanze. Deve usare un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento con Descovy.
- Informi immediatamente il suo medico se è in stato di gravidanza. Se è in corso una gravidanza, non prenda Descovy a meno che lei e il suo medico decidiate che ciò è assolutamente necessario. Il suo medico discuterà assieme a lei i potenziali benefici e i rischi per lei e il suo bambino se prende Descovy durante la gravidanza.

Se ha assunto Descovy durante la gravidanza, il suo medico può prescriverle regolari esami del sangue e altri test diagnostici per tenere sotto controllo lo sviluppo del suo bambino.

Non deve allattare durante il trattamento con Descovy. Il motivo è che i principi attivi di Descovy 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 Descovy?

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

La dose consigliata è:

adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni, con peso corporeo di almeno 35 kg: 1 compressa rivestita con film di Descovy 200 mg/10 mg oppure 1 compressa rivestita con film di Descovy 200 mg/25 mg al giorno con un pasto.

A causa del gusto amaro, si raccomanda di non masticare o frantumare la compressa. Se ha difficoltà a ingoiare la compressa intera, può dividerla a metà. Prenda entrambe le metà della compressa una dopo l'altra, in modo tale da assumere l'intera dose. Non conservi la compressa divisa.

Il suo medico le prescriverà Descovy soltanto in combinazione con altri medicinali antiretrovirali. Si prega di consultare l'informazione destinata ai pazienti degli altri antiretrovirali come guida sull'uso di questi medicinali.

Bambini e adolescenti

L'uso e la sicurezza di Descovy nei bambini sotto i 12 anni o con un peso corporeo inferiore a 35 kg finora non sono stati esaminati. Descovy non deve essere usato in questi pazienti.

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.

Se è sottoposto a dialisi, prenda la sua dose giornaliera di Descovy dopo il completamento della dialisi.

In caso di vomito entro 1 ora dall'assunzione di Descovy, deve prendere un'altra compressa rivestita con film con un pasto.

Se prende più Descovy di quanto deve

Se accidentalmente prende una dose di Descovy superiore a quella raccomandata potrebbe avere un rischio aumentato di manifestare i possibili effetti collaterali di questo medicamento (vedere «Quali effetti



collaterali può avere Descovy?»).

Contatti immediatamente 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 Descovy

È importante che non si dimentichi alcuna dose di Descovy.

Se salta l'assunzione di una dose:

- se se ne accorge entro le prime 18 ore dall'ora abituale di assunzione, deve prendere la compressa rivestita con film di Descovy quanto prima possibile con un pasto. Quindi prenda la dose successiva all'ora prevista.
- se se ne accorge solo 18 ore o più tardi dall'ora abituale di assunzione, non prenda la dose dimenticata. Attenda e prenda la dose successiva con un pasto all'ora prevista.

Non interrompa il trattamento con Descovy

Non interrompa il trattamento con Descovy senza parlarne al suo medico. L'interruzione del trattamento con Descovy può influenzare seriamente la sua risposta al trattamento successivo. Se il trattamento con Descovy viene interrotto per qualsiasi motivo, ne parli con il suo medico prima di iniziare nuovamente a prendere le compresse rivestite con film di Descovy.

Se ha sia un'infezione da HIV che da epatite B, è particolarmente importante non interrompere il trattamento con Descovy senza aver contattato prima il suo medico. Può essere necessario eseguire analisi del sangue per diversi mesi dopo l'interruzione del trattamento. In alcuni pazienti con malattia epatica avanzata o cirrosi, non è raccomandato interrompere il trattamento in quanto ciò può portare a un peggioramento dell'epatite, che potrebbe essere fatale.

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.

Provveda sempre ad avere una scorta sufficiente di compresse rivestite con film di Descovy. Questo è molto importante 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.

Quali effetti collaterali può avere Descovy?

Come tutti i medicinali, anche questo medicamento può causare effetti collaterali, sebbene non tutte le persone li manifestino. Quando si trattano le infezioni da HIV non è sempre possibile stabilire se alcuni degli effetti collaterali siano causati da Descovy o da altri medicinali che sta prendendo allo stesso tempo, oppure dalla malattia stessa.

Durante l'assunzione di Descovy possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Possibili effetti collaterali gravi: informi immediatamente il suo medico

- Tutti i segni di infiammazione o di infezione. In alcuni pazienti con infezione avanzata da HIV (AIDS) e storia di precedenti infezioni opportunistiche (infezioni che si verificano soltanto in persone con un sistema immunitario debole), subito dopo l'inizio di un trattamento anti-HIV possono verificarsi segni e sintomi di infiammazione da infezioni precedenti. Si pensa che questi sintomi siano dovuti a un miglioramento della risposta immunitaria del corpo, che permette di combattere le infezioni che possono essere presenti senza sintomi evidenti. Oltre 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 o 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.

Se nota segni d'infiammazione o d'infezione, informi subito il suo medico.



Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

- nausea

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- sogni anomali
- cefalea
- vertigini
- diarrea
- vomito
- dolori addominali
- flatulenza (*meteorismo*)
- eruzioni cutanee
- stanchezza

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

- bassa conta di globuli rossi (*anemia*)
- disturbi digestivi, che hanno come conseguenza una sensazione di malessere dopo mangiato (*dispepsia*)
- rigonfiamento di viso, labbra, lingua o gola (*angioedema*)
- prurito
- orticaria
- dolori alle articolazioni (*artralgia*)

Altri possibili effetti collaterali osservati durante il trattamento dell'HIV

La frequenza dei seguenti effetti collaterali non è nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

- **Problemi ossei.** Alcuni pazienti che assumono terapia antiretrovirale di combinazione come Descovy possono sviluppare una malattia dell'osso chiamata *osteonecrosi* (morte del tessuto osseo causata da un mancato afflusso di sangue all'osso). La durata della terapia antiretrovirale di combinazione, l'impiego di corticosteroidi, il consumo di alcol, una grave immunosoppressione o sovrappeso, tra gli altri, possono essere alcuni dei numerosi fattori di rischio per lo sviluppo di questa malattia. Segni di osteonecrosi sono:
 - rigidità delle articolazioni
 - fastidio e dolore delle articolazioni (specialmente alle anche, alle ginocchia e alle spalle)
 - difficoltà nei movimenti

Se nota uno di questi segni, informi il suo medico.

Durante una terapia anti-HIV possono manifestarsi aumento di peso e aumento dei grassi e dei zuccheri nel sangue. Ciò dipende in parte dal miglioramento delle condizioni di salute e dallo stile di vita; nel caso dei grassi a volte anche dai medicinali anti-HIV stessi. Il suo medico controllerà l'eventuale presenza di tali alterazioni.

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?



Stabilità

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 tenere il contenuto al riparo 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 Descovy?

Principi attivi

1 compressa rivestita con film di Descovy 200 mg/10 mg contiene: 200 mg di emtricitabina e 10 mg di tenofovir alafenamide (equivalente a 11,2 mg di tenofovir alafenamide fumarato).

1 compressa rivestita con film di Descovy 200 mg/25 mg contiene: 200 mg di emtricitabina e 25 mg di tenofovir alafenamide (equivalente a 28,0 mg di tenofovir alafenamide fumarato).

Sostanze ausiliarie

1 compressa rivestita con film di Descovy 200 mg/10 mg contiene:

Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, magnesio stearato.

Film di rivestimento: alcool polivinilico, titanio diossido, macrogol 3350, talco, ossido di ferro nero.

1 compressa rivestita con film di Descovy 200 mg/25 mg contiene:

Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, magnesio stearato.

Film di rivestimento: alcool polivinilico, titanio diossido, macrogol 3350, talco, carminio d'indaco lacca di alluminio (E132).

Numero dell'omologazione

65921 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Descovy? 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 nel luglio 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

