

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o 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.

Prevymis®

MSD Merck Sharp & Dohme AG

Che cos'è Prevymis e quando si usa?

Prevymis è un medicamento antivirale che contiene il principio attivo letermovir. Prevymis è un medicamento per adulti e bambini a partire dai 2 mesi d'età e con un peso corporeo di almeno 5 kg, che hanno ricevuto da poco tempo un trapianto di cellule staminali (del midollo osseo). Prevymis viene utilizzato anche negli adulti e negli adolescenti a partire dai 12 anni di età e con un peso corporeo di almeno 40 kg, che hanno ricevuto da poco tempo un trapianto di rene. Questo medicamento contribuisce a prevenire la malattia da CMV («citomegalovirus»).

Su prescrizione medica.

Quando non si può assumere Prevymis?

Se è allergico al letermovir o ad uno degli altri componenti di questo medicamento (vedere «Cosa contiene Prevymis?»).

Se assume uno dei seguenti medicinali:

- Pimozide – contro la sindrome di Tourette
- Alcaloidi della segale cornuta quali ad esempio l'ergotamina e la diidroergotamina – contro la cefalea emicranica

Se assume il seguente medicamento a base di erbe:

- Iperico (*Hypericum perforatum*)

Se assume Prevymis con ciclosporina

Se assume Prevymis con ciclosporina, non prenda:

- Dabigatran – contro i coaguli di sangue
- Atorvastatina, rosuvastatina, pitavastatina né simvastatina – contro il colesterolo elevato

Se uno dei punti precedenti corrisponde al suo caso, non assuma Prevymis. In caso di incertezze, si rivolga al suo medico, al suo farmacista o al suo infermiere prima di assumere Prevymis.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Prevymis?

Se sta assumendo anche un medicamento contro il colesterolo elevato (vedere la lista dei medicinali alla seguente voce *Altri medicinali e Prevymis*) deve informare immediatamente il medico se manifesta indolenzimento o dolori muscolari di natura sconosciuta, in particolare se non si sente bene o ha febbre. Potrebbe essere necessario modificare il medicamento o la dose. Vedere il foglio illustrativo dell'altro medicamento per ulteriori informazioni.

Esami del sangue aggiuntivi possono essere necessari per monitorare i seguenti medicinali:

- Ciclosporina, tacrolimus, sirolimus
- Voriconazolo

Altri medicinali e Prevymis

Riferisca al suo medico o al suo farmacista se assume attualmente anche altri medicinali, se ne ha assunti fino a poco tempo fa o se ha intenzione di assumerne in un prossimo futuro. Prevymis può



influenzare, infatti, il meccanismo d'azione di altri medicinali e, viceversa, il meccanismo d'azione di Prevymis può essere influenzato dall'assunzione di altri medicinali. Il suo medico o il suo farmacista le dirà se l'assunzione di Prevymis assieme ad altri medicinali è sicura.

Ci sono alcuni medicinali che non deve prendere con Prevymis. Legga a questo proposito l'elenco al paragrafo «Quando non si può assumere Prevymis?». Informi il suo medico soprattutto se assume uno dei seguenti medicinali. Il suo medico dovrà eventualmente modificare i medicinali o il loro dosaggio:

- Alfentanil – contro i dolori forti
- Fentanil – contro i dolori forti
- Chinidina – contro le aritmie cardiache
- Amiodarone – usato per correggere le aritmie cardiache
- Midazolam – usato come tranquillante
- Ciclosporina, tacrolimus, sirolimus – per prevenire il rigetto di trapianto
- Voriconazolo – contro le infezioni da funghi
- Statine, quali ad esempio atorvastatina, pitavastatina, simvastatina, fluvastatina, lovastatina, pravastatina, rosuvastatina – contro il colesterolo elevato
- Omeprazolo, pantoprazolo – in caso di ulcera gastrica e altri problemi dello stomaco
- Glibenclamide, repaglinide – contro la glicemia elevata
- Carbamazepina, fenobarbital, fenitoina – contro le convulsioni
- Dabigatran, warfarin – usati per fluidificare il sangue e contro i coaguli di sangue
- Steroidi contraccettivi orali – per la contraccezione
- Nafcillina – contro le infezioni batteriche
- Rifabutina, rifampicina – contro le infezioni micobatteriche
- Tioridazina – usata per il trattamento di disturbi psichiatrici
- Bosentan – contro la pressione del sangue alta nei vasi sanguigni dei polmoni
- Efavirenz, etravirina, nevirapina, lopinavir, ritonavir – contro l'HIV
- Modafinil – per stare svegli

Chieda al suo medico o al suo farmacista una lista dei medicinali che potrebbero avere delle interazioni con Prevymis.

Si informi in maniera approfondita sui medicinali che assume. Compili una lista dei suoi medicinali e la mostri al suo medico o al suo farmacista quando riceve un nuovo medicamento.

Prevymis contiene lattosio

Questo medicamento contiene lattosio monoidrato. Se il suo medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Prevymis.

Prevymis contiene sodio

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

Capacità di condurre un veicolo e di utilizzare macchine

Prevymis può influire sulla sua capacità di condurre un veicolo e di utilizzare macchine (vedere «Quali effetti collaterali può avere Prevymis?»). Alcuni pazienti hanno riportato affaticamento, vertigini e mal di testa durante il trattamento con Prevymis. Se avverte uno di questi effetti non partecipi attivamente al traffico e non utilizzi macchinari fino a che l'effetto non svanisce del tutto.



Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui soffra di altre malattie, soffra di allergie o assuma altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa).

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

Se è in gravidanza o se sospetta o desidera una gravidanza, lo riferisca al suo medico prima di assumere questo medicamento, perché non è noto se Prevmis possa danneggiare il bambino durante la gravidanza.

Se sta allattando o se desidera allattare al seno, informi il suo medico prima di assumere questo medicamento, perché non è noto se Prevmis passi nel latte materno e venga assunto dal bambino.

Come usare Prevmis?

Assuma Prevmis esattamente secondo le istruzioni del suo medico.

Il suo medico le dirà quante compresse o bustine deve assumere.

Se assume le compresse:

- Le assuma una volta al giorno secondo le istruzioni.
- Le assuma ogni giorno alla stessa ora.
- Le assuma con o senza alimenti.
- Deglutisca la compressa intera, senza frantumarla, schiacciarla o masticarla.
- Conservi le compresse nella confezione originale, fino al momento dell'assunzione.

Se assume il granulato:

- Legga le *Istruzioni per l'uso* in cui è spiegato come preparare e assumere correttamente una dose di Prevmis granulato. Conservi le istruzioni per l'uso e le segua ogni volta che prepara e assume il medicamento.
- Assuma Prevmis una volta al giorno.
- Se ha domande sulla modalità di assunzione di Prevmis granulato, si rivolga al suo medico.

Prevmis non va usato in bambini con un peso corporeo inferiore ai 5 kg che hanno ricevuto un trapianto di cellule staminali (del midollo osseo) o in bambini con un peso inferiore a 40 kg che hanno ricevuto un trapianto di rene, poiché Prevmis non è stato studiato in questi gruppi.

Come comportarsi se si assume una quantità eccessiva di Prevmis?

Se ha assunto una quantità eccessiva di Prevmis, lo riferisca immediatamente al suo medico.

Come comportarsi se si dimentica di assumere Prevmis?

È molto importante ricordarsi di assumere le dosi di Prevmis.

- Se ha dimenticato di prendere una dose, la assuma non appena se ne accorge. Se però è quasi ora di prendere la dose successiva, salti la dose dimenticata e assuma la dose successiva come al solito.
- Non prenda mai due dosi di Prevmis per compensare una dose dimenticata.
- Se non ha assunto l'intera dose o se ne vomita una parte, si rivolga al suo medico.
- Se non è sicuro su cosa fare, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

Non interrompa l'assunzione di Prevmis

Non interrompa di sua iniziativa l'assunzione di Prevmis senza averne prima parlato con il suo medico. Si assicuri di non esaurire Prevmis. In questo modo è più probabile che il medicamento impedisca lo sviluppo di una malattia da CMV dopo un trapianto di cellule staminali o di rene.

In caso di altre domande sull'uso di questo medicamento, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.



Si attenga sempre strettamente alla posologia prescritta dal suo medico. 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 Prevymis?

Come tutti i medicinali, anche questo medicamento può avere effetti collaterali, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Chieda consiglio al suo medico, se compaiono uno o più dei seguenti effetti collaterali.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- Diarrea
- Nausea
- Vomito

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

- Reazione allergica (ipersensibilità). I segni possono essere: affanno, difficoltà nella respirazione, eruzione cutanea od orticaria, prurito, gonfiore.
- Perdita dell'appetito
- Disturbi del gusto
- Mal di testa
- Vertigini
- Mal di pancia
- Valori anormali ai test di laboratorio della funzionalità del fegato (cioè enzimi epatici aumentati)
- Crampi muscolari
- Valore alto della creatinina nel sangue, rilevato dagli esami sul sangue
- Stanchezza (affaticamento)
- Gonfiori alle mani e ai piedi

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. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

Istruzioni di conservazione

Non conservare a temperature superiori a 30 °C.

Conservare le compresse rivestite con film nella confezione originale (blister) per proteggerle dall'umidità.

Conservare Prevymis granulato nella bustina originale fino al momento dell'uso.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

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

Cosa contiene Prevymis?

Principi attivi

Letermovir.



Ogni compressa rivestita con film contiene 240 mg o 480 mg di letermovir.

Ogni bustina di granulato contiene 20 mg o 120 mg di letermovir.

Sostanze ausiliarie

Cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, povidone, diossido di silicio colloidale, magnesio stearato e le seguenti sostanze ausiliarie nella pellicola di rivestimento: lattosio monoidrato, ipromellosa 2910 (E464), diossido di titanio (E171), triacetina, ossido di ferro giallo (E172) e ossido di ferro rosso (E172) (solo compresse rivestite con film da 480 mg e granulato). Le compresse rivestite con film contengono inoltre cera di carnauba.

Numero dell'omologazione

66652, 69867 (Swissmedic).

Dov'è ottenibile Prevymis? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Prevymis confezioni da 240 mg con 1 x 28 compresse rivestite con film. (A)

Prevymis confezioni da 480 mg con 1 x 28 compresse rivestite con film. (A)

Prevymis 20 mg di granulato in bustina; confezioni da 30 bustine, (A)

Prevymis 120 mg di granulato in bustina; confezioni da 30 bustine, (A)

Titolare dell'omologazione

MSD MERCK SHARP & DOHME AG

Lucerna

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

CCPPI-MK8228-MF-032024/RCN000026329-CH

ISTRUZIONI PER L'USO

Importante: leggere prima questo opuscolo

Istruzioni per l'uso

PREVYMIS®

(Letermovir)

Granulato in bustina

Queste istruzioni per l'uso contengono informazioni su come assumere Prevymis.

Informazioni importanti che deve conoscere prima di assumere Prevymis

- Assuma Prevymis per bocca (per via orale) o lo somministri tramite sondino di alimentazione.
 - Prevymis **non** deve essere frantumato o masticato.
- Quando assumerlo?
 - Assuma il medicamento ogni giorno all'incirca alla stessa ora.
- Quanto assumerne?
 - Il suo medico le indicherà la quantità (dose) giusta per lei in base all'età e al peso corporeo.
 - Assuma ogni volta l'intera dose.
 - Si attenga agli appuntamenti con il medico, poiché la dose può cambiare.



Informi il suo medico se dimentica una dose, se non ha assunto l'intera dose o se ne vomita una parte.

Come usare Prevymis?

Chieda al suo medico come deve essere assunto questo medicamento.

Assuma Prevymis in **UNO** dei seguenti modi:

- Miscelare con cibo morbido – vedere paragrafo «Miscelare con cibo morbido»
- Somministrazione tramite sondino di alimentazione – vedere paragrafo «Somministrazione tramite sondino di alimentazione»

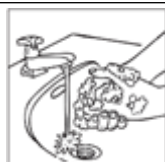
Miscelare con cibo morbido

Informazioni importanti su come miscelare Prevymis con cibo morbido



- Utilizzi solo cibo freddo o a temperatura ambiente.
 - **Non** utilizzi cibo caldo.
- Deve rispettare i tempi! Prima di iniziare si assicuri di essere pronto!
 - Deve assumere l'intera miscela entro 10 minuti dalla miscelazione di Prevymis con il cibo.

Miscelare con cibo morbido



Step 1: si lavi le mani con acqua e sapone e le asciughi.

Step 2: controlli la data di scadenza riportata sulla parte superiore della scatola.

- **Non** usi Prevymis se è scaduto.

Miscelare con cibo morbido

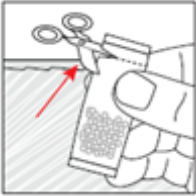
Nota: il suo medico le indicherà il numero di bustine necessarie per la sua dose.



Step 3: disponga tutto l'occorrente su una superficie pulita.

- Il numero di bustine indicato dal suo medico
- Forbici
- Ciotolina
- Cucchiaino (cucchiaino piccolo)



	Step 4: scelga un cibo morbido che le piace, come la purea di mele o lo yogurt. • Non utilizzi cibo caldo.
Miscelare con cibo morbido	
	Step 5: metta da 1 a 3 cucchiaini (cucchiaini piccoli) di cibo morbido nella ciotolina.
	Step 6: picchietti la/e bustina/e in modo che il granulato si raccolga nella parte inferiore. • Tenga la/e bustina/e in modo che la linea tratteggiata sia rivolta verso l'alto.
Miscelare con cibo morbido	
 	Step 7: tagli la/e bustina/e con le forbici lungo la linea tratteggiata. Step 8: picchietti accuratamente la/e bustina/e in modo che tutto il granulato scenda sul cibo morbido contenuto nella ciotolina. • Si assicuri di versare tutto il granulato nella ciotolina. • Controlli che la/e bustina/e sia/siano vuota/e. • In caso di dispersione accidentale di granulato, si rivolga al suo medico.
Miscelare con cibo morbido	
	Step 9: mescoli delicatamente Prevymis e il cibo con il cucchiaino.
Miscelare con cibo morbido	
	Step 10: assumi TUTTA la miscela di Prevymis. • Verifichi quindi che non vi siano residui di granulato nella ciotolina o sul cucchiaino. • Se ha fame, successivamente può mangiare dell'altro cibo o consumare un pasto.



Se non assume tutta la miscela di Prevymis o se ne vomita una parte, si rivolga al suo medico.

Deve rispettare i tempi! Deve assumere l'intera miscela entro 10 minuti dalla miscelazione di Prevymis con il cibo.

Miscelare con cibo morbido



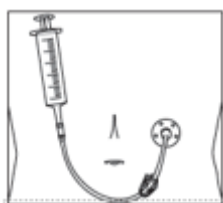
Step 11: riordini

- Getti la/e bustina/e vuota/e nella spazzatura.
- Lavi la ciotolina e il cucchiaino con acqua e detersivo per i piatti.
- Riponga tutto in un luogo pulito e asciutto.

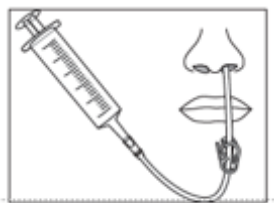
Per ulteriori informazioni consulti i paragrafi «Come conservare le bustine di Prevymis» e «Per saperne di più su Prevymis».

Somministrare tramite sondino di alimentazione

Queste istruzioni valgono solo per i pazienti con sondino di alimentazione.



Sondino per
gastrostomia
attraverso la
parete
addominale
(sondino G)



Sondino
nasogastrico
(sondino NG)

Chieda al suo medico come si somministra Prevymis tramite sondino di alimentazione e come si pulisce il sondino.

Somministrazione tramite sondino di alimentazione

Informazioni importanti sulla miscelazione di Prevymis con i liquidi



- Prevymis deve essere miscelato con latte, succo di mela o latte artificiale (LA). Prevymis può essere miscelato anche con acqua, ma solo se viene somministrato attraverso un sondino NG.
 - Lasci che il liquido raggiunga la temperatura ambiente.
 - **Non** misceli Prevymis con liquido caldo o refrigerato.





- Deve rispettare i tempi! Prima di iniziare si assicuri di essere pronto!
 - Dopo aver miscelato Prevymis con il liquido, deve attendere almeno 10 minuti prima di somministrarlo. In questo modo i granuli possono disgregarsi e non ostruisce il sondino.
 - Non appena la miscela è pronta, segua **immediatamente** gli step per la somministrazione.

Somministrazione tramite sondino di alimentazione



Step 1: si lavi le mani con acqua e sapone e le asciughi.



Step 2: controlli la data di scadenza riportata sulla parte superiore della scatola.

- **Non** usi Prevymis se è scaduto.

Somministrazione tramite sondino di alimentazione

Nota: Il suo medico le indicherà il numero di bustine necessarie per la sua dose.



Step 3: disponga tutto l'occorrente su una superficie pulita.

- Il numero di bustine indicato dal suo medico
- Forbici
- Orologio o sveglia
- Un bicchiere piccolo per uso domestico
- Siringa per sondino di alimentazione fornita dal medico o dal farmacista
- Bicchierino per medicinali (da 15 a 30 ml) fornito dal medico o dal farmacista

Somministrazione tramite sondino di alimentazione



Step 4: scelga un liquido: latte, succo di mela o latte artificiale (LA).

Può usare anche acqua, ma solo se Prevymis viene somministrato tramite un sondino NG.





Step 5: versi una piccola quantità di liquido nel bicchiere.

- Lasci che il liquido raggiunga la temperatura ambiente.
- **Non** usi liquido caldo o refrigerato.



Step 6: aspiri il liquido dal bicchiere nella siringa.

- Il suo medico le indicherà la quantità di liquido da utilizzare.

Somministrazione tramite sondino di alimentazione



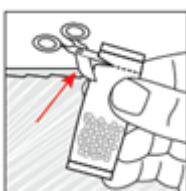
Step 7: svuoti il liquido dalla siringa nel bicchierino per medicinali pulito.



Step 8: picchietti la/e bustina/e in modo che il granulato si raccolga nella parte inferiore.

- Tenga la/e bustina/e in modo che la linea tratteggiata sia rivolta verso l'alto.

Somministrazione tramite sondino di alimentazione



Step 9: tagli la/e bustina/e con le forbici lungo la linea tratteggiata.



Step 10: picchietti accuratamente la/e bustina/e per versare l'intero contenuto nello stesso bicchierino per medicinali.

- Si assicuri di versare tutto il granulato nel bicchierino per medicinali.
- Controlli che la/e bustina/e sia/siano vuota/e.
- In caso di dispersione accidentale di granulato, si rivolga al suo medico.

Somministrazione tramite sondino di alimentazione





Step 11: utilizzi un orologio o una sveglia e attenda 10 minuti.

- **Non** agitare o ruotare il bicchierino per medicinali.

Importante: durante il tempo di attesa, conservi il bicchierino per medicinali in un luogo sicuro e fuori dalla portata dei bambini.

- Prevymis non si scioglie, ma si disgrega o si frammenta.
- Dopo 10 minuti la miscela è pronta per l'uso.
- Non appena la miscela è pronta, segua gli step 12-19 per la somministrazione.

Somministrazione tramite sondino di alimentazione



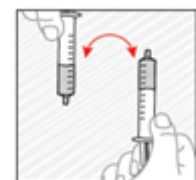
Step 12: mescoli delicatamente la miscela con la punta della siringa.

- **Non** agitare o ruotare il bicchierino per medicinali.



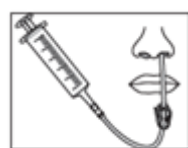
Step 13: inclini il bicchierino per medicinali e aspiri tutta la miscela nella siringa.

Somministrazione tramite sondino di alimentazione



Step 14: somministri la miscela di Prevymis.

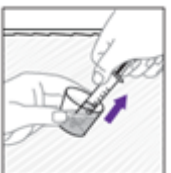
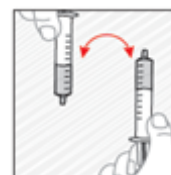
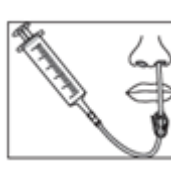
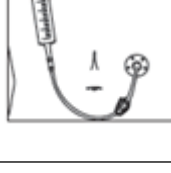
- Capovolga delicatamente la siringa per evitare che il medicamento si depositi.
 - **Non** agiti la siringa per evitare la formazione di bolle d'aria.



- Colleghi la siringa al sondino di alimentazione.
- Prema lentamente lo stantuffo della siringa per iniettare la miscela nel sondino.

Somministrazione tramite sondino di alimentazione



 	Step 15: per il lavaggio, aspiri con la stessa siringa dell'altro liquido dallo stesso bicchiere. Il suo medico le indicherà la quantità di liquido da utilizzare. Step 16: preme lentamente il liquido dalla siringa nello stesso bicchierino per medicinali.
Somministrazione tramite sondino di alimentazione	
 	Step 17: mescoli delicatamente la miscela con la punta della siringa. Non agitare o ruotare il bicchierino per medicinali. Step 18: inclini il bicchierino per medicinali e aspiri tutta la miscela nella siringa.
Somministrazione tramite sondino di alimentazione	
  	Step 19: somministri la miscela di lavaggio. - Capovolga delicatamente la siringa per evitare che il medicamento si depositi. Non agiti la siringa per evitare la formazione di bolle d'aria. - Colleghi la siringa al sondino di alimentazione. - Prema lentamente lo stantuffo della siringa per iniettare la miscela nel sondino. Se non si somministra l'intera miscela di Prevymis, si rivolga al suo medico.
Somministrazione tramite sondino di alimentazione	
Step 20: subito dopo sciacqui il sondino con acqua. Chieda al suo medico quanta acqua deve usare.	
Somministrazione tramite sondino di alimentazione	





Step 21: riordini

- Getti la/e bustina/e vuota/e nella spazzatura.
- Lavi a mano la siringa e il bicchierino per medicinali con acqua calda e detersivo per i piatti.
 - **Non** lavare la siringa e il bicchierino per medicinali in lavastoviglie.
 - **Non** far bollire la siringa e il bicchierino per medicinali.
- Riponga tutto in un luogo pulito e asciutto.

Per ulteriori informazioni consulti i paragrafi «Come conservare le bustine di Prevymis» e «Per saperne di più su Prevymis».

Come conservare le bustine di Prevymis

- Non conservare a temperature superiori a 30 °C.
- Tenere questo e tutti gli altri medicinali fuori dalla portata dei bambini.

Per saperne di più su Prevymis

Per ulteriori informazioni sull'uso di Prevymis, si rivolga al suo medico o al suo farmacista e legga il foglietto illustrativo.

