

▼ Questo medicamento è soggetto a monitoraggio addizionale. Ciò consente una rapida identificazione delle nuove conoscenze in materia di sicurezza. Può contribuire segnalando gli effetti collaterali. Per istruzioni sulle modalità di notifica degli effetti collaterali si veda al termine del capitolo «Quali effetti collaterali può avere Rukobia?».

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.

Rukobia

ViiV Healthcare GmbH

Che cos'è Rukobia e quando si usa?

Rukobia contiene il componente inattivo fostemsavir, che nell'organismo viene convertito in temsavir, la forma attiva del preparato. Rukobia è un medicamento antiretrovirale che appartiene a un gruppo di medicinali denominati *inibitori dell'attacco* (Als, dall'inglese *Attachment-Inhibitors*). Agisce legandosi al virus HIV in modo da impedirgli di interagire con le cellule del sangue e, quindi, di causare la conseguente infezione.

Rukobia non guarisce l'infezione da HIV, ma riduce la quantità dei virus presenti nell'organismo, mantenendola a un livello basso. Rukobia aumenta, inoltre, il numero delle cellule CD4 nel sangue. L'HIV provoca una riduzione del numero e della funzionalità delle cellule CD4 nell'organismo. Le cellule CD4 sono un tipo di globuli bianchi del sangue che svolgono un ruolo importante nella difesa dell'organismo contro le infezioni. Rukobia è usato in combinazione con altri medicinali antiretrovirali (*terapia combinata*) per il trattamento dell'infezione da HIV in adulti nei quali è risultato difficoltoso controllare l'infezione da HIV con molti altri medicinali antiretrovirali.

Rukobia deve essere assunto solo su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Rukobia aiuta a controllare la malattia, ma non può guarire l'infezione da HIV. Rukobia deve essere assunto ogni giorno per evitare che la malattia peggiori. Il medicamento non deve essere usato per curare altre malattie e neppure altre persone.

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

Dato che Rukobia non ha come effetto la guarigione dell'infezione da HIV, è possibile continuare a contrarre altre infezioni e malattie associate all'infezione da HIV. Rimanga in contatto con il suo medico e interrompa l'assunzione di Rukobia solo su indicazione del suo medico.

Quando non si può assumere Rukobia?

Non prenda Rukobia nei casi seguenti:

- se è allergico (ipersensibile) al fostemsavir o a uno qualsiasi degli altri componenti di Rukobia;
- se assume uno dei medicinali seguenti:
 - carbamazepina o fenitoina (noti anche come anticonvulsivanti, per il trattamento dell'epilessia e la prevenzione delle crisi convulsive);
 - mitotano (per il trattamento di diverse forme di tumore);
 - enzalutamide (per il trattamento del tumore della prostata);



- rifampicina (per il trattamento di determinate infezioni batteriche quali la tubercolosi);
- preparati contenenti l'erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*, un fitopreparato).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Rukobia?

Prima di assumere Rukobia, il suo medico deve sapere quanto segue.

- Se ha o ha avuto disturbi cardiaci o se nota un cambiamento insolito del battito cardiaco (per es. battito cardiaco troppo veloce o troppo lento). Rukobia può avere effetti sul ritmo cardiaco (aritmia).
- Se soffre o ha sofferto in passato di una malattia epatica, compresa epatite B o C.
- Se lei osserva segni di infezione o di infiammazione. I pazienti con infezione da HIV in stadio avanzato (AIDS) hanno un sistema immunitario debole e presentano quindi un rischio più elevato di contrarre infezioni gravi (infezioni opportunistiche).
Possono manifestarsi sintomi di infezione quando vecchie infezioni quiescenti si riacutizzano nel momento in cui il sistema immunitario le contrasta.
Possono comparire segni di infezione o di infiammazione causati:

- da vecchie infezioni quiescenti che si riacutizzano quando il corpo combatte le infezioni;
- dal sistema immunitario, che attacca i tessuti sani (malattia autoimmune).

I sintomi delle malattie autoimmuni possono manifestarsi anche solo molti mesi dopo l'inizio del trattamento contro l'HIV.

Alcuni possibili sintomi sono, per esempio:

- debolezza muscolare e/o dolori muscolari;
- dolori o gonfiori articolari;
- debolezza che dalle mani e dai piedi si estende al tronco;
- palpitazioni cardiache o tremori;
- iperattività (eccesso di irrequietezza e impulso a muoversi).

Se osserva i sintomi di un'infezione o uno dei sintomi sopra descritti, informi immediatamente il suo medico. Non assuma alcun altro medicamento contro l'infezione, senza aver prima consultato il medico.

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

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

Informi il suo medico o farmacista, se assume o se ha assunto di recente altri medicinali, oppure se inizia l'assunzione di un nuovo medicamento. Rukobia può anche influenzare l'effetto di altri medicinali. Questo vale anche per i preparati fitoterapeutici e i medicinali senza obbligo di prescrizione medica.

Non assuma Rukobia insieme ai seguenti medicinali:

- carbamazepina o fenitoina (noti anche come anticonvulsivanti) per il trattamento dell'epilessia e la prevenzione delle crisi convulsive;
- mitotano per il trattamento di diverse forme di tumore;
- enzalutamide per il trattamento del tumore della prostata;
- rifampicina per il trattamento di determinate infezioni batteriche quali la tubercolosi;
- preparati contenenti l'erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*), un preparato fitoterapeutico per il trattamento della depressione.

Questo medicamento non è raccomandato con Rukobia:

- elbasvir/grazoprevir per il trattamento dell'infezione da virus dell'epatite C.



Informi il suo medico se è in trattamento con questo medicamento.

Alcuni medicinali possono influenzare l'effetto di Rukobia o aumentare la probabilità di effetti collaterali.

Informi il suo medico, se assume uno dei medicinali dell'*elenco seguente*:

- amiodarone, disopiramide, dofetilide, ibutilide, procainamide, chinidina o sotalolo per il trattamento delle malattie cardiache;
- statine (rosuvastatina, atorvastatina, pitavastatina, simvastatina o fluvastatina) per ridurre il livello di colesterolo;
- etinilestradiolo per la contraccezione.

Informi il suo medico o il suo farmacista, se assume uno dei medicinali menzionati. Eventualmente, il suo medico aggiusterà la dose o riterrà necessario effettuare altri esami.

Informi il suo medico o il suo farmacista se

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

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

Se è in gravidanza, se sospetta di essere in gravidanza o se desidera una gravidanza, parli con il suo medico prima di assumere Rukobia. Il suo medico valuterà i benefici dell'assunzione di Rukobia durante la gravidanza in rapporto ai rischi per il suo bambino.

Le donne HIV-positive dovrebbero possibilmente evitare di allattare al seno, perché l'infezione da HIV è trasmissibile al bambino attraverso il latte materno. Non è noto se i componenti di Rukobia passino nel latte materno e possano danneggiare il bambino.

Consulti immediatamente il medico, se allatta al seno o ha intenzione di allattare al seno.

Come usare Rukobia?

Assuma Rukobia esattamente secondo le istruzioni del suo medico. In caso di dubbi, consulti il suo medico o il suo farmacista.

La dose abituale di Rukobia è di una compressa da 600 mg due volte al giorno.

Rukobia deve essere assunto senza masticare, con una piccola quantità di liquidi. Le compresse non devono essere masticate, frantumate o divise, altrimenti sussiste il rischio di sovradosaggio, in quanto il principio attivo può essere rilasciato troppo rapidamente nell'organismo.

Rukobia può essere assunto indipendentemente dai pasti.

Se ha dimenticato di assumere Rukobia

Non assuma una dose doppia per compensare l'assunzione dimenticata. Assuma semplicemente la dose corrispondente non appena si accorge della dimenticanza. Se non è sicuro su cosa fare, chiedi al suo medico o al suo farmacista.

Se ha assunto più compresse rivestite con film di Rukobia di quelle prescritte dal medico

Se ha preso troppe compresse di Rukobia, si rivolga al suo medico o al suo farmacista. Se possibile, mostri loro la confezione di Rukobia.

Per mantenere sotto controllo l'infezione da HIV e impedire un aggravamento della malattia, si dovrebbe attenere alle raccomandazioni del suo medico riguardanti la durata del trattamento.

Interrompa l'assunzione del medicamento solo su indicazione del suo medico.

Rukobia non è raccomandato per i pazienti di età inferiore a 18 anni, in quanto la sua sicurezza ed efficacia non sono note in questa fascia di età.



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 Rukobia?

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

Alcuni effetti collaterali sono eventualmente riconoscibili solo dai valori del sangue e non compaiono immediatamente dopo l'inizio dell'assunzione di Rukobia.

Durante una terapia combinata dell'infezione da HIV possono insorgere anche altre malattie, esattamente come gli effetti collaterali di Rukobia elencati oltre. Legga quindi assolutamente anche le informazioni riportate nella rubrica «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Rukobia?».

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

- Nausea
- Diarrea
- Vomito
- Dolori addominali
- Cefalea
- Eruzione cutanea

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- Disturbi della digestione (dispepsia)
- Mancanza di energie (*fatigue*)
- Debilità (*astenia*)
- Sintomi di infezioni o malattie autoimmuni (*sindrome infiammatoria da ricostituzione immunitaria, vedere «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Rukobia?»*)
- Aritmie cardiache (*prolungamento dell'intervallo QT nell'elettrocardiogramma*)
- Dolori muscolari (*mialgia*)
- Sonnolenza
- Capogiri
- Alterazione del gusto (*disgeusia*)
- Intorpidimento, formicolio o debolezza alle braccia e alle gambe (*neuropatia periferica*)
- Disturbi del sonno
- Prurito

Effetti collaterali comuni rilevabili mediante esami del sangue:

- Aumento della quantità di alcuni enzimi formati nelle cellule muscolari (*creatinfosfochinasi*, un indicatore di danno muscolare)
- Aumento dei valori in un esame del sangue per valutare la funzione renale (*livello di creatinina*, un indicatore della funzionalità renale)
- Aumento della quantità di alcuni enzimi formati nel fegato (*aumento delle transaminasi*, un indicatore di danno epatico)

Altri effetti collaterali rilevabili alle analisi del sangue



In alcune persone si sono manifestati ulteriori effetti collaterali la cui frequenza non è nota:

- Aumento della bilirubina (una sostanza prodotta nel fegato) nel sangue

Si rivolga al suo medico o al suo farmacista, nel caso in cui uno degli effetti collaterali menzionati si manifesti in forma particolarmente grave o risulti intollerabile.

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 a temperature superiori a 30°C. Conservare nella confezione originale e fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Le compresse a rilascio prolungato di Rukobia sono compresse rivestite con film di colore beige, biconvesse e ovali, possono presentare un leggero odore di aceto e hanno impresso «SV 1V7» su un lato.

Non smaltisca mai i medicinali nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista cosa fare dei medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

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

Cosa contiene Rukobia?

Principi attivi

Fostemsavir (come fostemsavir trometamolo).

Una compressa di Rukobia a rilascio prolungato contiene 600 mg di fostemsavir (come fostemsavir trometamolo).

Sostanze ausiliarie

Nucleo della compressa: idrossipropilcellulosa, ipromellosa, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

Film di rivestimento: alcool polivinilico, biossido di titanio (E171), macrogol 3350, talco, ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172).

Numero dell'omologazione

67854 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Rukobia? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Rukobia è disponibile in confezioni da 60 compresse rivestite con film.

Titolare dell'omologazione

ViiV Healthcare GmbH, 6340 Baar

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel luglio 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

