B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Trizivir 300 mg/150 mg/300 mg compresse rivestite con film
abacavir/lamivudina/zidovudina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone anche se i segni della malattia sono uguali ai suoi perché potrebbe essere pericoloso.
- **Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga immediatamente al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.**

IMPORTANTE — Reazioni di ipersensibilità

Trizivir contiene abacavir (che è anche il principio attivo contenuto nei medicinali come **Kivexa, Triumeq** e **Ziagen**). Alcune persone che assumono abacavir possono sviluppare una **reazione di ipersensibilità** (una grave reazione allergica) che può essere pericolosa per la vita se continuano ad assumere medicinali contenenti abacavir.
Lei deve leggere attentamente tutte le informazioni riportate in 'Reazioni di ipersensibilità' nel riquadro del paragrafo 4.

La confezione di Trizivir include una **Scheda di Allerta** per ricordare a lei e al personale medico l'ipersensibilità ad abacavir. **Rimuova questa scheda e la porti sempre con sé.**

Contenuto di questo foglio

1. Che cos' è Trizivir e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Trizivir
3. Come prendere Trizivir
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Trizivir
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos' è Trizivir e a cosa serve

Trizivir è usato per trattare negli adulti l'infezione da HIV (Virus dell'Immunodeficienza Umana).

Trizivir contiene tre principi attivi che vengono impiegati nel trattamento dell'infezione da HIV: abacavir, lamivudina e zidovudina. Tutti questi medicinali appartengono ad un gruppo di farmaci antiretrovirali denominati *analoghi nucleosidici inibitori della trascrittasi inversa (NRTI)*.

Trizivir aiuta a controllare la sua condizione. Trizivir non guarisce l'infezione da HIV; riduce la carica virale nell'organismo e la mantiene a livelli bassi. Ciò aiuta il corpo ad aumentare la conta delle cellule CD4 nel sangue. Le cellule CD4 sono un tipo di globuli bianchi del sangue che sono importanti nell'aiutare l'organismo a combattere l'infezione.

Non tutte le persone rispondono al trattamento con Trizivir nella stessa maniera. Il medico controllerà l'efficacia del trattamento.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

2. Cosa deve sapere prima di prendere Trizivir

Non prenda Trizivir:
- se è **allergico** (*ipersensibile*) ad abacavir (o a qualsiasi altro medicinale contenente abacavir - **Kivexa, Triumeq** o **Ziagen**), lamivudina o zidovudina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale *(elencati al paragrafo 6*).
  Legga attentamente tutte le informazioni sulle reazioni di ipersensibilità nel paragrafo 4.
- se ha **gravi problemi renali**
- se **ha una conta molto bassa dei globuli rossi** (*anemia*) o **una conta molto bassa dei globuli bianchi** (*neutropenia*).
  Si rivolga al medico se una qualsiasi di queste situazioni la riguarda.

Faccia particolare attenzione con Trizivir

Alcune persone che assumono Trizivir sono maggiormente a rischio di effetti indesiderati gravi. È necessario che lei sia consapevole di questi ulteriori rischi:
- se ha una **malattia del fegato moderata o grave**
- se ha avuto una **malattia del fegato** inclusa l'epatite B o C (se ha l'infezione da epatite B non smetta di assumere Trizivir senza aver consultato il medico poiché l'epatite potrebbe ripresentarsi)
- se è gravemente in **sovrappeso** (specialmente se è una donna)

Informi il medico se una qualsiasi di queste situazioni la riguarda prima di usare Trizivir. Lei potrebbe aver bisogno di ulteriori controlli, compresi esami del sangue, mentre sta assumendo il medicinale. **Vedere il paragrafo 4 per ulteriori informazioni.**

Reazioni di ipersensibilità ad abacavir
Anche i pazienti che non hanno il gene HLA-B*5701 possono ancora sviluppare una **reazione di ipersensibilità** (una grave reazione allergica).

Legga attentamente tutte le informazioni sulle reazioni di ipersensibilità nel Paragrafo 4 di questo foglio.

Rischio di attacco cardiaco
Non si può escludere che abacavir possa essere associato ad un aumento del rischio di attacco cardiaco.
Informi il medico se ha problemi di cuore, è un fumatore o soffre di malattie che aumentano il rischio di malattia del cuore come la pressione del sangue elevata o il diabete. Non smetta di assumere Trizivir a meno che ciò non le venga raccomandato dal medico.

Faccia attenzione ai sintomi importanti
Alcune persone che assumono Trizivir sviluppano altre patologie che possono essere gravi. E' necessario che lei sia informato circa segni e sintomi importanti in modo tale da prestare attenzione mentre sta assumendo Trizivir.
Legga le informazioni in'Altri possibili effetti indesiderati di Trizivir' nel Paragrafo 4 di questo foglio.

Altri medicinali e Trizivir

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo qualsiasi altro medicinale, o se ne ha assunto qualcuno recentemente, compresi i preparati a base di piante medicinali o altri medicinali acquistati senza obbligo di ricetta.

Ricordi di informare il medico o il farmacista se sta assumendo un nuovo medicinale mentre è in trattamento con Trizivir.

Questi medicinali non devono essere assunti con Trizivir:

- stavudina o emtricitabina per trattare **l'infezione** da **HIV**
- altri medicinali contenenti lamivudina, usati per trattare **l'infezione da HIV** o **l'epatite B**

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- ribavirina o ganciclovir per via iniettiva per trattare le **infezioni virali**
- alte dosi di **co-trimossazolo,** un antibiotico
- cladribina, usata per trattare la **leucemia a cellule capellute.**

Informi il medico se viene trattato con uno di questi medicinali.

Alcuni medicinali possono aumentare la probabilità che lei abbia effetti indesiderati o che quest'ultimi peggiorino.

Questi comprendono:

- sodio valproato, per trattare l'**epilessia**
- interferone, per trattare le **infezioni virali**
- pirimetamina, per trattare la **malaria** e altre infezioni parassitarie
- dapsone, per prevenire la **polmonite** e per trattare le infezioni cutanee
- fluconazolo o flucitosina, per trattare le **infezioni fungine** come ad esempio la **candida**
- pentamidina o atovaquone, per trattare le infezioni parassitarie come la polmonite da *Pneumocystis jirovecii* (spesso indicata come PCP)
- amfotericina o co-trimossazolo, per trattare le **infezioni fungine** e **batteriche**
- probenecid per trattare la **gotta** e patologie simili e somministrato con altri antibiotici per rendere quest'ultimi più efficaci.
- **metadone,** usato come **sostituto dell'eroina**
- vincristina, vinblastina o doxorubicina, per trattare il **cancro**.

Informi il medico se sta assumendo uno di questi medicinali.

Alcuni medicinali interagiscono con Trizivir
Questi comprendono:

- **claritromicina,** un antibiotico

Se sta assumendo claritromicina, assuma la dose almeno 2 ore prima o dopo l'assunzione di Trizivir.

- **fenitoina,** per trattare l'**epilessia.**

Informi il medico se sta assumendo fenitoina. Il medico potrebbe avere bisogno di controllarla mentre sta assumendo Trizivir.

- medicinali (solitamente liquidi) contenenti **sorbitolo e altri dolcificanti** (come xilitolo, mannitolo, lactitolo o maltitolo), se assunti regolarmente.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno qualsiasi di questi.

- **riociguat**, per il trattamento **della pressione alta nei vasi sanguigni** (le arterie polmonari) che portano il sangue dal cuore ai polmoni.

Il medico può avere bisogno di ridurre la dose di riociguat, dal momento che abacavir può aumentare i livelli ematici di riociguat.

Metadone e Trizivir

Abacavir aumenta la velocità con cui il metadone è eliminato dall'organismo. Se sta assumendo metadone, sarà controllato per qualsiasi sintomo di astinenza. La dose di metadone può dover essere cambiata.
Gravidanza

Se lei è in gravidanza, se inizia una gravidanza, o se sta pianificando una gravidanza, parli con il medico circa i rischi e i benefici dell'assunzione di Trizivir durante la gravidanza per lei e il suo bambino.
Trizivir e medicinali simili possono causare effetti indesiderati nei bambini non ancora nati.
Se ha già assunto Trizivir durante la gravidanza, il medico può richiedere regolarmente analisi del sangue e altri esami diagnostici per monitorare lo sviluppo del bambino. Nei bambini le cui madri hanno assunto NRTI durante la gravidanza, il beneficio della protezione contro l'HIV ha superato il rischio di effetti collaterali.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Allattamento

L'allattamento **non è raccomandato** per le donne sieropositive poichè l'infezione da HIV può essere trasmessa al bambino con il latte materno.
Una piccola quantità dei componenti di Trizivir può passare anche nel latte materno.
Se sta allattando o sta pensando di allattare al seno **deve parlarne con il medico il prima possibile**.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Trizivir può provocare capogiri ed avere altri effetti indesiderati che provocano un calo di attenzione.
Non guidi o azioni macchinari a meno che non si senta bene.

Informazioni importanti su alcuni degli altri componenti delle compresse di Trizivir.
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per unità di dosaggio, cioè è essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Trizivir

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le indicazioni del medico. Controlli con il medico o il farmacista se non è sicuro.

Stia in contatto con il medico, e non smetta di assumere Trizivir senza il consiglio del medico.

Quantità da assumere

La dose abituale di Trizivir negli adulti è di una compressa due volte al giorno.

Assumere le compresse ad intervalli regolari di circa 12 ore tra l'assunzione di una compressa e l'altra.

Deglutisca le compresse intere con acqua. Trizivir può essere preso con o senza cibo.

Se prende più Trizivir di quanto deve
Se accidentalmente assume più Trizivir, informi il medico o il farmacista o contatti il Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino per un ulteriore consiglio.

Se dimentica di prendere Trizivir
Se si dimentica di prendere una dose, la prenda il più presto possibile quando si ricorda. Poi continui il trattamento come prima. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

E' importante assumere Trizivir regolarmente poichè l'assunzione ad intervalli irregolari può comportare che esso non continui a lavorare contro l'infezione dell'HIV ed è più probabile che lei abbia una reazione di ipersensibilità.

Se ha interrotto l'assunzione di Trizivir
Se lei ha interrotto l'assunzione di Trizivir per qualsiasi ragione - in particolare perché lei riteneva di avere effetti indesiderati o altre malattie:

- **parli con il medico prima di iniziare ad assumerlo di nuovo.** Il medico controllerà se i suoi sintomi erano correlati ad una reazione di ipersensibilità. Qualora il medico ritenga che questi sintomi possano essere stati correlati ad una reazione di ipersensibilità, **le verrà detto di non assumere mai più Trizivir o qualsiasi altro medicinale contenente abacavir (Kivexa, Triumeq o Ziagen)**. È importante che lei segua questo consiglio.

Se il medico consiglia di iniziare ad assumere di nuovo Trizivir, le verrà chiesto di prendere le prime dosi di Trizivir in un luogo dove lei sarà in grado di ricevere, se necessario, un pronto intervento medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Durante la terapia per l'HIV si può verificare un aumento del peso e dei livelli dei lipidi e del glucosio nel sangue. Questo è in parte legato al ristabilirsi dello stato di salute e allo stile di vita e nel caso dei lipidi del sangue, talvolta agli stessi medicinali contro l'HIV. Il medico verificherà questi cambiamenti.

Il trattamento con Trizivir spesso causa una perdita del grasso dalle gambe, dalle braccia e dal viso (lipoatrofia). Questa perdita di grasso corporeo si è dimostrata essere non completamente reversibile dopo la sospensione di zidovudina. Il medico dovrà controllare i segni di lipoatrofia. Informi il medico se nota qualsiasi perdita di grasso dalle gambe, dalle braccia e dal viso. Qualora si riscontrino questi segni, Trizivir deve essere sospeso e il trattamento per l'HIV cambiato.

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Durante il trattamento dell'HIV, può essere difficile dire se un sintomo sia un effetto indesiderato di Trizivir o di altri medicinali che sta assumendo, o un effetto della stessa infezione da HIV. **Per questo motivo è molto importante informare il medico su ogni eventuale cambiamento dello stato di salute.**

Anche pazienti che non hanno il gene HLA-B*5701, possono ancora sviluppare **una reazione di ipersensibilità** (una grave reazione allergica), descritta in questo foglio in una sezione intitolata 'Reazioni di ipersensibilità'.
E' molto importante leggere e comprendere le informazioni su tale grave reazione.

Durante il trattamento, si possono manifestare **sia gli effetti indesiderati elencati di seguito per Trizivir** sia altre patologie.
E' importante leggere le informazioni in un'altra parte di questo foglio sotto 'Altri possibili effetti indesiderati 'di Trizivir'.

Reazioni di ipersensibilità

Trizivir contiene **abacavir** (che è anche il principio attivo contenuto in **Kivexa, Triumeq** e **Ziagen**). Abacavir può causare una grave reazione allergica nota come reazione di ipersensibilità.
Queste reazioni di ipersensibilità si sono osservate più frequentemente nelle persone che assumono medicinali che contengono abacavir.

Chi va incontro a queste reazioni?

Qualsiasi persona che assume Trizivir potrebbe sviluppare una reazione di ipersensibilità ad abacavir che potrebbe essere pericolosa per la vita se continuano ad assumere Trizivir.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

E' più probabile che lei sviluppi tale reazione se possiede un gene chiamato **HLA-B*5701** (ma lei può andare incontro a tale reazione anche se non ha questo tipo di gene). Le dovrà essere fatto un test per rilevare la presenza di questo gene prima che le venga prescritto Trizivir. **Se lei sa di avere questo tipo di gene, informi il medico prima di assumere Trizivir.**

In uno studio clinico, su 100 pazienti trattati con abacavir che non avevano il gene chiamato HLA-B*5701, da 3 a 4 pazienti circa sono andati incontro ad una reazione di ipersensibilità.

Quali sono i sintomi?
I sintomi più comuni sono:
- **febbre** (temperatura elevata) ed **eruzione cutanea**.

Altri sintomi comuni sono:
- nausea, vomito, diarrea, dolore addominale (allo stomaco), grave affaticamento.

Altri sintomi includono:
dolore muscolare o delle articolazioni, gonfiore del collo, respiro corto, mal di gola, tosse, mal di testa occasionale, infiammazione dell'occhio (congiuntivite), ulcere della bocca, abbassamento della pressione del sangue, formicolio o intorpidimento delle mani o dei piedi.

Quando si manifestano queste reazioni?

La reazione di ipersensibilità può iniziare in ogni momento durante il trattamento con Trizivir ma è più probabile durante le prime 6 settimane di trattamento.

Contatti il medico immediatamente:
1) se lei manifesta una eruzione cutanea OPPURE
2) se lei manifesta sintomi compresi in almeno 2 dei seguenti gruppi:
- febbre
- respiro corto, mal di gola o tosse
- nausea o vomito, diarrea o dolore addominale
- grave affaticamento o dolorabilità, o sensazione di malessere generale.

Il medico può raccomandarle di interrompere l'assunzione di Trizivir.

Se ha interrotto l'assunzione di Trizivir

Se ha interrotto l'assunzione di Trizivir a causa di una reazione di ipersensibilità, **NON DEVE MAI assumere di nuovo Trizivir, o qualsiasi altro medicinale contenente abacavir (Kivexa, Triumeq o Ziagen).** Se ciò avviene, entro alcune ore la pressione del sangue potrebbe abbassarsi pericolosamente, ciò potrebbe provocare la morte

Se lei ha interrotto l'assunzione di Trizivir per qualsiasi ragione - in particolare perché lei riteneva di avere effetti indesiderati o altre malattie:

parli con il medico prima di iniziare ad assumerlo di nuovo. Il medico controllerà se i suoi sintomi erano correlati ad una reazione di ipersensibilità. Qualora il medico ritenga che questi sintomi possano essere stati correlati ad una reazione di ipersensibilità, **le verrà detto di non assumere mai più Trizivir o qualsiasi altro medicinale contenente abacavir (Kivexa, Triumeq o Ziagen)**. E' importante che lei segua questo consiglio.

Qualche volta si sono verificate reazioni di ipersensibilità in pazienti che iniziavano ad assumere di nuovo medicinali contenenti abacavir ma che avevano riportato anche uno solo dei sintomi descritti nella Scheda di Allerta prima della sospensione del farmaco.

Molto raramente, pazienti che hanno preso in precedenza medicinali contenenti abacavir senza nessun sintomo di ipersensibilità, hanno poi sviluppato una reazione di ipersensibilità quando hanno nuovamente

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

iniziato ad assumere questi medicinali.

Se il medico consiglia di iniziare ad assumere di nuovo Trizivir, le verrà chiesto di prendere le prime dosi di Trizivir in un luogo dove lei sarà in grado di ricevere, se necessario, un pronto intervento medico.

Se lei è ipersensibile a Trizivir, deve restituire tutte le compresse di Trizivir non utilizzate per una sicura eliminazione. Chieda consiglio al medico o al farmacista.

La confezione di Trizivir include una **Scheda di Allerta** per ricordare a lei e al personale medico le reazioni di ipersensibilità. **Stacchi questa scheda e la tenga sempre con sé.**

Effetti indesiderati molto comuni
Questi possono riguardare **più di 1** paziente **su 10:**
- mal di testa
- nausea

Effetti indesiderati comuni
Questi possono riguardare **fino a 1** paziente **su 10:**
- reazione di ipersensibilità
- vomito
- diarrea
- dolori allo stomaco
- perdita di appetito
- capogiri
- stanchezza, mancanza di energia
- febbre (temperatura elevata)
- sensazione generale di malessere
- disturbi del sonno (*insonnia*)
- disturbi e dolore muscolare
- dolore alle articolazioni
- tosse
- irritazione nelle mucose del naso o naso che cola
- eruzione cutanea
- perdita dei capelli

Effetti indesiderati comuni che possono essere rilevati dagli esami del sangue sono:
- basso numero dei globuli rossi (*anemia*) o basso numero dei globuli bianchi (*neutropenia o leucopenia*)
- aumento degli enzimi prodotti dal fegato
- aumento della quantità di *bilirubina* nel sangue (una sostanza prodotta dal fegato) che può far apparire la pelle gialla.

Effetti indesiderati non comuni
Questi possono riguardare **fino ad 1** paziente **su 100:**
- mancanza di respiro
- flatulenza
- prurito
- debolezza muscolare.

Un effetto indesiderato non comune che può essere rilevato dagli esami del sangue è:
- riduzione del numero delle cellule coinvolte nella coagulazione (*trombocitopenia*) o di tutti i tipi di cellule del sangue (*pancitopenia*).

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Effetti indesiderati rari
Questi possono riguardare **fino ad 1** paziente **su 1000:**

- disturbi del fegato come ittero, fegato ingrossato o fegato grasso, infiammazione (*epatite*)
- acidosi lattica (eccesso di acido lattico nel sangue; vedere la prossima sezione '*Altri possibili effetti indesiderati di Trizivir'*)
- infiammazione del pancreas (*pancreatite*)
- dolore al petto; malattia del muscolo cardiaco (*cardiomiopatia*)
- convulsioni
- ansia o depressione, perdita di concentrazione, sonnolenza
- indigestione, disturbi del gusto
- cambiamento del colore delle unghie e della pelle, o della mucosa all'interno della bocca
- sensazione simile all'influenza – brividi e sudorazione
- sensazione di formicolio nella pelle (spilli e aghi)
- sensazione di debolezza degli arti
- rottura del tessuto muscolare
- parestesia (sensazioni alterate del tatto)
- emissione più frequente di urina
- aumento del volume delle ghiandole mammarie nei pazienti maschi

Effetti indesiderati rari che possono essere rilevati dagli esami del sangue sono:

- aumento di un enzima chiamato amilasi
- insufficienza del midollo osseo a produrre nuovi globuli rossi (*aplasia eritrocitaria pura*).

Effetti indesiderati molto rari
Questi possono riguardare **fino ad 1** paziente **su 10.000:**

- eruzione cutanea con formazioni di vescicole simili a dei piccoli bersagli (una macchia scura al centro circondata da un'area chiara con un anello nero attorno al bordo) (*eritema multiforme*)
- eruzione cutanea diffusa con vescicole e desquamazione della pelle soprattutto attorno alla bocca, al naso, agli occhi e ai genitali (*sindrome di Stevens-Johnson*) e una forma più grave che provoca la desquamazione della pelle in più del 30 % della superficie del corpo (*necrolisi epidermica tossica*).

Se nota uno qualsiasi di questi sintomi contatti urgentemente il medico.

Un effetto indesiderato molto raro che può essere rilevato dagli esami del sangue è:

- insufficienza del midollo osseo a produrre nuovi globuli rossi o globuli bianchi (*anemia aplastica*).

Se riscontra effetti indesiderati

Informi il medico o il farmacista se uno qualsiasi degli effetti indesiderati diviene grave o preoccupante, o se nota un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio.

Altri possibili effetti indesiderati di Trizivir

Trizivir può causare lo sviluppo di altre patologie durante il trattamento per l'HIV.

Sintomi di infezione e infiammazione

Vecchie infezioni possono riacutizzarsi

Le persone con infezione avanzata da HIV (AIDS) hanno il sistema immunitario indebolito e hanno maggiori probabilità di sviluppare infezioni gravi (infezioni opportunistiche). Quando queste persone iniziano il trattamento può verificarsi che vecchie infezioni, nascoste, possano riacutizzarsi causando segni e sintomi di infiammazione. Tali sintomi sono probabilmente dovuti alla ricostituzione del sistema immunitario, tale che l'organismo inizia a combattere queste infezioni. I sintomi generalmente includono **febbre** più alcuni dei seguenti sintomi:

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- mal di testa
- mal di stomaco
- difficoltà di respirazione

In rari casi, poiché il sistema immunitario si rinforza, esso può anche attaccare i tessuti sani dell'organismo (*disturbi autoimmunitari*). I sintomi dei disturbi autoimmunitari possono svilupparsi molti mesi dopo l'inizio dell'assunzione del medicinale per il trattamento dell'infezione da HIV. I sintomi possono includere:

- palpitazioni (battito cardiaco rapido o irregolare) o tremore
- iperattività (agitazione e movimento eccessivi)
- debolezza che inizia nelle mani e nei piedi e si estende verso il tronco del corpo.

Se lei nota qualsiasi sintomo di infezione mentre sta assumendo Trizivir:
informi il medico immediatamente. Non assuma altri medicinali per l'infezione senza consiglio del medico.

L'acidosi lattica è un effetto indesiderato raro ma grave

Alcune persone che assumono Trizivir sviluppano una condizione chiamata acidosi lattica, insieme ad un ingrossamento del fegato.

L'acidosi lattica è causata da un aumento dell'acido lattico nell'organismo. E' un effetto raro e qualora si verifichi, generalmente si sviluppa dopo alcuni mesi di trattamento. Esso può essere pericoloso per la vita causando compromissione degli organi interni.

E' più probabile che l'acidosi lattica si sviluppi nelle persone che hanno una malattia epatica o nelle persone obese (molto in sovrappeso), specialmente le donne.

I segni dell'acidosi lattica includono:

- nausea, vomito
- dolore di stomaco
- sensazione generale di malessere
- perdita di appetito, perdita di peso
- respirazione difficile, profonda e rapida
- debolezza o intorpidimento degli arti

Durante il trattamento il medico controllerà i segni dell'acidosi lattica. Se lei presenta uno qualsiasi dei sintomi elencati sopra o qualsiasi altro sintomo che la preoccupa:
contatti il medico il più presto possibile.

Può avere problemi alle ossa

Alcune persone in terapia antiretrovirale di combinazione per l'infezione da HIV sviluppano una condizione definita osteonecrosi. A seguito di questa condizione, parte del tessuto osseo muore a causa del ridotto afflusso di sangue all'osso. Le persone possono essere più portate a sviluppare tale condizione:

- se hanno assunto la terapia di combinazione per un lungo periodo
- se assumono anche farmaci antinfiammatori chiamati corticosteroidi
- se assumono bevande alcoliche
- se il loro sistema immunitario è molto debole
- se sono in sovrappeso.

Segni dell'osteonecrosi comprendono:

- rigidità delle articolazioni
- dolore (specialmente all'anca, al ginocchio o alla spalla)
- difficoltà nel movimento

Se nota uno qualsiasi di questi sintomi:

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

informi il medico.

Altri effetti possono essere rilevati dagli esami del sangue

Trizivir può anche causare:
- aumento dei livelli dell'acido lattico nel sangue che in rare occasioni può portare ad acidosi lattica

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Trizivir

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Trizivir
I principi attivi contenuti in ciascuna compressa rivestita con film di Trizivir sono 300 mg di abacavir (come solfato), 150 mg di lamivudina e 300 mg di zidovudina.

Gli eccipienti sono: cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato e magnesio stearato contenuti nel nucleo della compressa. Il rivestimento della compressa contiene ipromellosa, titanio biossido, polietilen glicole, lacca di alluminio di color indaco-carminio, ossido di ferro giallo.

Descrizione dell'aspetto di Trizivir e contenuto della confezione
Le compresse rivestite con film di Trizivir hanno impresso 'GX LL1' su un lato. Esse sono di colore blu/verde, a forma di capsula e sono fornite in confezioni contenenti blister da 60 compresse o in flaconi contenenti 60 compresse muniti di chiusura a prova di bambino.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
ViiV Healthcare BV
Van Asch van Wijckstraat 55H
3811 LP Amersfoort
Olanda

Produttore
Delpharm Poznań Spółka Akcyjna, ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznan, Polonia

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio.

België/Belgique/Belgien
ViiV Healthcare srl/bv
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 65 00

България
ViiV Healthcare BV
Тел.: + 359 80018205

Česká republika
GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
cz.info@gsk.com

Danmark
GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Deutschland
ViiV Healthcare GmbH
Tel.: + 49 (0)89 203 0038-10
viiv.med.info@viivhealthcare.com

Eesti
ViiV Healthcare BV
Tel: + 372 8002640

Ελλάδα
GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη A.E.B.E.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España
Laboratorios ViiV Healthcare, S.L.
Tel: +34 900 923 501
es-ci@viivhealthcare.com

France
ViiV Healthcare SAS
Tél.: + 33 (0)1 39 17 6969
Infomed@viivhealthcare.com

Lietuva
ViiV Healthcare BV
Tel: + 370 80000334

Luxembourg/Luxemburg
ViiV Healthcare srl/bv
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 65 00

Magyarország
ViiV Healthcare BV Ltd
Tel.: + 36 80088309

Malta
ViiV Healthcare BV
Tel: + 356 80065004

Nederland
ViiV Healthcare BV
Tel: + 31 (0) 33 2081199

Norge
GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich
GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

Polska
GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

Portugal
VIIVHIV HEALTHCARE,
UNIPESSOAL, LDA
Tel: + 351 21 094 08 01
viiv.fi.pt@viivhealthcare.com

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Hrvatska
ViiV Healthcare BV
Tel: + 385 800787089

Ireland
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 353 (0)1 4955000

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
ViiV Healthcare S.r.l
Tel: + 39 (0)45 7741600

Κύπρος
ViiV Healthcare BV
Τηλ: + 357 80070017

Latvija
ViiV Healthcare BV
Tel: + 371 80205045

România
ViiV Healthcare BV
Tel: + 40800672524

Slovenija
ViiV Healthcare BV .
Tel: + 386 80688869

Slovenská republika
ViiV Healthcare BV Tel: + 421 800500589

Suomi/Finland
GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30

Sverige
GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

United Kingdom (Northern Ireland)

ViiV Healthcare BV
Tel: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali: http://www.ema.europa.eu

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).