B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

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

Viread 123 mg compresse rivestite con film
tenofovir disoproxil

Legga attentamente questo foglio prima che il bambino prenda 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 il bambino. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali a quelli del bambino, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se il bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Viread e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che il bambino prenda Viread
3. Come prendere Viread
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Viread
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Viread e a cosa serve

Viread contiene il principio attivo *tenofovir disoproxil*. Questo principio attivo è un medicinale *antiretrovirale* o antivirale che viene usato per il trattamento dell'infezione da HIV, o HBV, o entrambe. Tenofovir è un *inibitore nucleotidico della transcrittasi inversa*, genericamente noto come NRTI ed agisce interferendo con la normale attività di enzimi (*transcrittasi inversa* in HIV; *DNA polimerasi* in epatite B) che sono essenziali perché i virus possano riprodursi. Viread per il trattamento dell'infezione da HIV deve essere sempre usato in associazione con altri medicinali.

Viread 123 mg compresse è un trattamento per l'infezione da **HIV** (virus dell'immunodeficienza umana).

Viread 123 mg compresse è destinato all'uso nei bambini. È indicato esclusivamente per:
- **bambini di età compresa tra 6 e meno di 12 anni**
- **bambini con peso corporeo compreso tra 17 kg e meno di 22 kg**
- **bambini che sono già stati trattati** con altri medicinali contro l'HIV che, a causa dello sviluppo di resistenze, non sono più completamente efficacio che hanno causato effetti indesiderati.

Viread 123 mg compresse è anche utilizzato per il trattamento dell'epatite B cronica, un'infezione da HBV (virus dell'epatite B).

Viread 123 mg compresse è destinato all'uso nei bambini. È indicato esclusivamente per:
- **bambini di età compresa tra 6 e meno di 12 anni**
- **bambini con peso corporeo compreso tra 17 kg e meno di 22 kg**

Il bambino non deve essere necessariamente infetto da HIV per ricevere una terapia con Viread per l'HBV.

Questo medicinale non è una cura per l'infezione da HIV. Mentre prende Viread, il bambino può comunque contrarre infezioni od altre malattie associate all'infezione da HIV. Il bambino può inoltre trasmettere il virus HIV, o HBV, ad altri, pertanto è importante che prenda precauzioni per evitare d'infettare altre persone.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

2. Cosa deve sapere prima che il bambino prenda Viread

Non dia Viread al bambino

- **Se il bambino è allergico** a tenofovir, tenofovir disoproxil o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale elencati al paragrafo 6.

  → Se questo è il caso**, informi il medico immediatamente e non dia Viread al bambino.**

Avvertenze e precauzioni

- Nel trattamento dell'infezione da HIV, Viread 123 mg compresse è indicato esclusivamente **per i bambini che sono già stati trattati** con altri medicinali per l'HIV che non sono più completamente efficaci a causa dello sviluppo di resistenze, o che hanno causato effetti indesiderati.

- **Controlli l'età e il peso del bambino** per stabilire se Viread 123 mg compresse è indicato per lui, vedere *Bambini e adolescenti.*

Si rivolga al medico o al farmacista prima di dare Viread al bambino.

- **Faccia attenzione a non trasmettere l'infezione ad altre persone.** Il bambino può ancora trasmettere l'HIV mentre sta prendendo questo medicinale, sebbene il rischio sia ridotto dall'effetto della terapia antiretrovirale. Viread non riduce il rischio di trasmettere l'HBV ad altri attraverso il contatto sessuale o contaminazione con il sangue. Discuta con il medico delle precauzioni necessarie per evitare di trasmettere l'infezione ad altre persone.

- **Informi il medico o il farmacista se il bambino ha avuto malattie renali, o se le analisi hanno mostrato problemi ai reni.** Viread non deve essere somministrato ai bambini che già soffrono di problemi renali. Viread può avere effetti a carico dei reni durante il trattamento. Prima d'iniziare il trattamento, il medico può prescrivergli degli esami del sangue atti a valutare la funzione renale. Il medico può anche prescrivergli degli esami del sangue durante il trattamento per monitorare il funzionamento dei reni.

  Viread non dovrebbe essere preso con altri medicinali che possono danneggiare i reni (vedere *Altri medicinali e Viread*). Se questo è inevitabile, il medico monitorerà la funzione renale del bambino una volta alla settimana.

- **Problemi dell'osso.** Alcuni pazienti adulti con HIV che assumono terapia antiretrovirale di combinazione 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 immunosoppressione severa, un più elevato indice di massa corporea, 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 (specialmente alle anche, alle ginocchia e alle spalle) e difficoltà nel movimento. Si rivolga al medico, se nota la comparsa di uno qualsiasi di questi sintomi.

  Problemi alle ossa (che si manifestano come dolore osseo persistente o in peggioramento e talvolta risultanti in fratture) possono comparire anche a causa del danno alle cellule tubulari dei reni (vedere paragrafo 4, *Possibili effetti indesiderati*). Informi il medico se il bambino ha dolore osseo o fratture.

  Tenofovir disoproxil può anche causare perdita di massa ossea. La perdita di massa ossea più pronunciata è stata osservata negli studi clinici nei quali i pazienti sono stati trattati con tenofovir disoproxil in combinazione con un inibitore della proteasi boosterato.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

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

In generale, gli effetti di tenofovir disoproxil sulla salute ossea a lungo termine e sul rischio di fratture future nei pazienti adulti e pediatrici sono incerti.

Informi il medico se il bambino soffre di osteoporosi. I pazienti affetti da osteoporosi sono a più alto rischio di fratture.

- **Informi il medico se il bambino ha avuto in passato problemi al fegato, inclusa l'epatite.** I pazienti con problemi al fegato, inclusa l'epatite B cronica o C, trattati con antiretrovirali, hanno un più alto rischio di complicazioni al fegato severe e potenzialmente fatali. Se il bambino è affetto da epatite B, il medico valuterà attentamente il migliore regime terapeutico per lui. Se il bambino ha avuto malattie del fegato o epatite B cronica, il medico potrebbe richiedere esami del sangue per monitorare la funzionalità del fegato.

- **Stia attento alle infezioni.** Se il bambino è affetto da HIV in fase avanzata (AIDS) e presenta un'infezione, può sviluppare sintomi di un'infezione e infiammazione o un peggioramento dei sintomi di un'infezione esistente quando inizia il trattamento con Viread. Questi sintomi possono indicare che il sistema immunitario del corpo sta combattendo l'infezione. Controlli i segni d'infiammazione o infezione subito dopo che il bambino ha iniziato l'assunzione di Viread. Se nota segni d'infiammazione o infezione, **informi subito il medico.**

  In aggiunta alle infezioni opportunistiche, possono verificarsi anche disturbi autoimmuni (una condizione che accade quando il sistema immunitario attacca il tessuto sano del corpo) dopo che il bambino 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 nel bambino qualsiasi sintomo d'infezione od 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 medico per richiedere il trattamento necessario.

Bambini e adolescenti

Viread 123 mg compresse è **indicato esclusivamente** per:
- **bambini infetti da HIV, di età compresa tra 6 e meno di 12 anni, con peso corporeo compreso tra 17 kg e meno di 22 kg, che sono già stati trattati** con altri medicinali contro l'HIV che, a causa dello sviluppo di resistenze, non sono più completamente efficaci o che hanno causato effetti indesiderati.
- **bambini infetti da HBV, di età compresa tra 6 e meno di 12 anni, con peso corporeo compreso tra 17 kg e meno di 22 kg**

Viread 123 mg compresse **non** è indicato per le categorie seguenti:
- **non indicato in** bambini con peso corporeo inferiore a 17 kg oppure pari o superiore a 22 kg. Contatti il medico se il peso del bambino non rientra nei limiti consentiti.
- **non indicato in** bambini e adolescenti di età inferiore a 6 anni oppure pari o superiore a 12 anni.

Per la posologia vedere paragrafo 3, *Come prendere Viread*.

Altri medicinali e Viread

Informi il medico o il farmacista se il bambino sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

- Quando inizia la terapia con Viread, **il bambino non deve interrompere l'assunzione di alcun medicinale anti-HIV** prescritto dal medico, se ha l'infezione sia da HBV che da HIV.

- **Non deve somministrare Viread** se il bambino sta già prendendo altri medicinali contenenti tenofovir disoproxil o tenofovir alafenamide. Non somministri Viread insieme a medicinali contenenti adefovir dipivoxil (un medicinale utilizzato per il trattamento dell'epatite B cronica).

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

- **È particolarmente importante informare il medico se il bambino sta assumendo altri medicinali che possono danneggiare i reni.**

  Questi includono:

  - aminoglicosidi, pentamidina o vancomicina (per infezione batterica)
  - amfotericina B (per infezione fungina)
  - foscarnet, ganciclovir o cidofovir (per infezione virale)
  - interleukina-2 (per trattare il cancro)
  - adefovir dipivoxil (per l'HBV)
  - tacrolimus (per la soppressione del sistema immunitario)
  - farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS, utilizzati per alleviare i dolori ossei o muscolari)

- **Altri medicinali che contengono didanosina (per infezione da HIV):** L'assunzione di Viread con altri medicinali antivirali che contengono didanosina può aumentare i livelli di didanosina nel sangue e può ridurre la conta delle cellule CD4. Quando medicinali contenenti tenofovir disoproxil e didanosina sono stati assunti insieme, raramente sono stati riportati casi d'infiammazione del pancreas e acidosi lattica (eccesso di acido lattico nel sangue), che talvolta hanno causato la morte. Il medico dovrà considerare con estrema cautela se trattare il bambino con tenofovir e didanosina in associazione.

- **È inoltre importante avvertire il medico** se il bambino sta assumendo ledipasvir/sofosbuvir, sofosbuvir/velpatasvir o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir per trattare un'infezione da epatite C.

Viread con cibi e bevande

Viread deve essere somministrato con il cibo (per esempio un pasto o uno spuntino).

Gravidanza e allattamento

Se la bambina è incinta, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di dare alla bambina questo medicinale.

- **Se la bambina ha già assunto Viread** 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 medicinali come Viread (NRTI) durante la gravidanza, il beneficio della protezione contro il virus ha superato il rischio di effetti collaterali.

- Se la bambina ha l'HBV e il neonato ha ricevuto il trattamento per prevenire la trasmissione dell'epatite B alla nascita, la bambina potrebbe essere in grado di allattare al seno il neonato, ma occorre discuterne prima con il medico per ricevere maggiori informazioni.

- Se la bambina ha l'HIV non deve allattare, per evitare di trasmettere al neonato i virus attraverso il latte.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Viread può causare capogiri. Se compaiono capogiri durante l'assunzione di Viread, il bambino **non deve guidare** o **andare in bicicletta** e non deve usare strumenti o macchinari.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

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

Viread contiene lattosio

Informi il medico prima di somministrare Viread. Se il medico ha diagnosticato al bambino una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima che prenda questo medicinale.

Viread contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè è essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Viread

Il bambino deve prendere questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è:

- **Bambini di età compresa tra 6 e meno di 12 anni con peso corporeo compreso tra 17 kg e meno di 22 kg:**
  1 compressa ogni giorno da assumere con del cibo (per esempio, un pasto o uno spuntino).

Il medico controllerà il peso del bambino.

Il bambino deve prendere sempre la dose raccomandata dal medico. Questo serve per essere sicuri che i medicinali siano completamente efficaci e per ridurre il rischio di sviluppare resistenza al trattamento. Non cambi la dose a meno che non sia il medico a dirglielo.

Nel trattamento dell'infezione da HIV, il medico prescriverà Viread insieme ad altri medicinali antiretrovirali.

Consulti il foglio illustrativo degli altri antiretrovirali come guida sull'assunzione di questi medicinali.

Se il bambino prende più Viread di quanto deve

Se il bambino accidentalmente prende troppe compresse di Viread potrebbe aumentare il rischio di sviluppare possibili effetti indesiderati a questo medicinale (vedere paragrafo 4, *Possibili effetti indesiderati).* Contatti il medico o il più vicino centro di emergenza. Porti con sé il flacone di compresse in modo da poter descrivere facilmente cosa ha assunto il bambino.

Se il bambino dimentica di prendere Viread

È importante che non si dimentichi alcuna dose di Viread. Se il bambino dimentica una dose, calcoli quanto tempo è passato dalla mancata assunzione.

- **Se sono trascorse meno di 12 ore** dall'ora abituale di assunzione**,** il bambino deve prendere il medicinale il prima possibile e, quindi, prendere la dose successiva all'ora prevista.

- **Se sono trascorse più di 12 ore** dall'ora abituale di assunzione**,** il bambino non deve prendere la dose dimenticata. Attenda e somministri la dose successiva regolarmente. Non somministri una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

In caso di vomito verificatosi entro 1 ora dall'assunzione di Viread, somministri al bambino un'altra compressa. Il bambino non deve prendere un'altra compressa se ha vomitato più di un'ora dopo aver preso Viread.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

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

Se il bambino interrompe il trattamento con Viread

Il bambino non deve interrompere l'assunzione di Viread senza consultare il medico. L'interruzione di Viread può ridurre l'efficacia della terapia prescritta dal medico.

Se il bambino ha un'infezione da epatite B, o da HIV ed epatite B insieme, (co-infezione), è particolarmente importante non interrompere il trattamento con Viread senza aver contattato prima il medico. Alcuni pazienti hanno riscontrato un peggioramento della loro epatite, come indicato dai sintomi o dalle analisi del sangue dopo aver interrotto Viread. Può essere necessario ripetere le analisi del sangue per diversi mesi dopo l'interruzione del trattamento. In pazienti con malattia avanzata del fegato o cirrosi, l'interruzione del trattamento non è raccomandata in quanto può portare ad un peggioramento dell'epatite in alcuni pazienti.

- Parli con il medico prima che il bambino interrompa l'assunzione di Viread per qualsiasi ragione, in particolar modo se ha riscontrato un effetto indesiderato o se ha un'altra malattia.

- Comunichi immediatamente al medico qualsiasi sintomo nuovo o insolito osservato dopo l'interruzione del trattamento, in particolare sintomi che sono normalmente associati alla infezione da epatite B.

- Contatti il medico prima che il bambino ricominci ad assumere le compresse di Viread.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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 al bambino questi cambiamenti.

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

Possibili effetti indesiderati gravi: informi immediatamente il medico

- **L'acidosi lattica** (eccesso di acido lattico nel sangue) è un effetto indesiderato **raro** (può interessare fino a 1 paziente su 1.000) ma grave, che può essere fatale. I seguenti effetti indesiderati possono essere segnali di acidosi lattica:

    - respiro profondo e rapido
    - sonnolenza
    - nausea, vomito e mal di stomaco

→ Se pensa che il bambino abbia **l'acidosi lattica, contatti immediatamente il medico.**

Altri possibili effetti indesiderati gravi

I seguenti effetti indesiderati **non sono comuni** (si verificano fino a 1 paziente ogni 100 trattati):

- **dolore alla pancia** (addome) causato da infiammazione del pancreas

- danno a particolari cellule dei reni (cellule tubulari)

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

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

I seguenti effetti indesiderati sono **rari** (si verificano fino a 1 paziente ogni 1.000 trattati):

- infiammazione ai reni, **urine abbondanti e sete**
- **alterazioni delle urine** e **dolore alla schiena** causati da problemi ai reni, inclusa insufficienza renale
- rammollimento delle ossa (con **dolore osseo** e talvolta fratture), che può verificarsi per un danno alle cellule tubulari renali
- **fegato grasso**

→ **Se pensa che il bambino presenti uno qualsiasi di questi effetti indesiderati gravi, si rivolga al medico.**

Effetti indesiderati più frequenti

I seguenti effetti indesiderati sono **molto comuni** (si verificano in almeno 10 pazienti su ogni 100 trattati):

- diarrea, vomito, nausea, capogiri, eruzione cutanea, senso di debolezza

Gli esami di laboratorio hanno anche mostrato:

- riduzione di fosfato nel sangue

Altri possibili effetti indesiderati

I seguenti effetti indesiderati sono **comuni** (si verificano fino a 10 pazienti ogni 100 trattati):

- gas intestinali

Gli esami di laboratorio hanno anche mostrato:

- problemi al fegato

I seguenti effetti indesiderati sono **non comuni** (si verificano fino a 1 paziente ogni 100 trattati):

- cedimento dei muscoli, dolore muscolare o debolezza muscolare

Gli esami di laboratorio hanno anche mostrato:

- riduzione del potassio nel sangue
- aumento della creatinina nel sangue
- problemi al pancreas

Cedimento dei muscoli, rammollimento delle ossa (con dolore osseo e talvolta fratture), dolore muscolare, debolezza muscolare e diminuzione del potassio o fosfato nel sangue possono verificarsi per un danno alle cellule tubulari renali.

I seguenti effetti indesiderati sono **rari** (si verificano fino a 1 paziente ogni 1.000 trattati):

- dolore alla pancia (addome) causato da infiammazione del fegato

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

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

- gonfiore del viso, labbra, lingua o gola

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

5. Come conservare Viread

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone e sulla confezione dopo {Scad.}. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 Viread

- **Il principio attivo è** tenofovir. Ogni compressa di Viread contiene 123 mg di tenofovir disoproxil (come fumarato).

- **Gli altri componenti sono** cellulosa microcristallina (E460), amido pregelatinizzato, croscarmellosa sodica, lattosio monoidrato e magnesio stearato (E572) che costituiscono il nucleo della compressa, e lattosio monoidrato, ipromellosa (E464), biossido di titanio (E171) e glicerolo triacetato (E1518) che compongono il rivestimento della compressa. Vedere paragrafo 2 "Viread contiene lattosio".

Descrizione dell'aspetto di Viread e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di Viread 123 mg sono compresse rivestite con film di colore bianco, di forma triangolare, dal diametro di 8,5 mm, impresse da un lato con "GSI" e dall'altro lato con il numero "150". Le compresse rivestite con film di Viread 123 mg sono fornite in flaconi da 30 compresse. Ogni flacone contiene gel di silice come essiccante, che deve essere conservato nel flacone per proteggere le compresse. Il gel di silice è contenuto in una bustina o in un barattolino distinto e non deve essere ingerito.

Sono disponibili le seguenti confezioni: confezionamento esterno contenente 1 flacone da 30 compresse rivestite con film e 3 flaconi da 30 compresse rivestite con film. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Gilead Sciences Ireland UC
Carrigtohill
County Cork, T45 DP77
Irlanda

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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

Produttore:
Gilead Sciences Ireland UC
IDA Business & Technology Park
Carrigtohill
County Cork
Irlanda

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
Gilead Sciences Belgium SRL-BV
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

България
Gilead Sciences Ireland UC
Тел.: + 353 (0) 1 686 1888

Česká republika
Gilead Sciences s.r.o.
Tel: + 420 910 871 986

Danmark
Gilead Sciences Sweden AB
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

Deutschland
Gilead Sciences GmbH
Tel: + 49 (0) 89 899890-0

Eesti
Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 262 8702

Ελλάδα
Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.
Τηλ: + 30 210 8930 100

España
Gilead Sciences, S.L.
Tel: + 34 91 378 98 30

France
Gilead Sciences
Tél: + 33 (0) 1 46 09 41 00

Hrvatska
Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Ireland
Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 214 825 999

Lietuva
Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 262 8702

Luxembourg/Luxemburg
Gilead Sciences Belgium SRL-BV
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

Magyarország
Gilead Sciences Ireland UC
Tel.: + 353 (0) 1 686 1888

Malta
Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Nederland
Gilead Sciences Netherlands B.V.
Tel: + 31 (0) 20 718 36 98

Norge
Gilead Sciences Sweden AB
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

Österreich
Gilead Sciences GesmbH
Tel: + 43 1 260 830

Polska
Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 262 8702

Portugal
Gilead Sciences, Lda.
Tel: + 351 21 7928790

România
Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Slovenija
Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

Ísland
Gilead Sciences Sweden AB
Sími: + 46 (0) 8 5057 1849

Italia
Gilead Sciences S.r.l.
Tel: + 39 02 439201

Κύπρος
Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.
Τηλ: + 30 210 8930 100

Latvija
Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 262 8702

Slovenská republika
Gilead Sciences Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 232 121 210

Suomi/Finland
Gilead Sciences Sweden AB
Puh/Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

Sverige
Gilead Sciences Sweden AB
Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

United Kingdom
Gilead Sciences Ltd.
Tel: + 44 (0) 8000 113 700

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.

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 11/04/2021
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

Viread 163 mg compresse rivestite con film
tenofovir disoproxil

Legga attentamente questo foglio prima che il bambino prenda 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 il bambino. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali a quelli del bambino, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se il bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Viread e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che il bambino prenda Viread
3. Come prendere Viread
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Viread
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Viread e a cosa serve

Viread contiene il principio attivo *tenofovir disoproxil*. Questo principio attivo è un medicinale *antiretrovirale* o antivirale che viene usato per il trattamento dell'infezione da HIV, o HBV, o entrambe. Tenofovir è un *inibitore nucleotidico della transcrittasi inversa*, genericamente noto come NRTI ed agisce interferendo con la normale attività di enzimi (*transcrittasi inversa* in HIV; *DNA polimerasi* in epatite B) che sono essenziali perché i virus possano riprodursi. Viread per il trattamento dell'infezione da HIV deve essere sempre usato in associazione con altri medicinali.

Viread 163 mg compresse è un trattamento per l'infezione da **HIV** (virus dell'immunodeficienza umana)**.**

Viread 163 mg compresse è destinato all'uso nei bambini. È indicato esclusivamente per:
- **bambini di età compresa tra 6 e meno di 12 anni**
- **bambini con peso corporeo compreso tra 22 kg e meno di 28 kg**
- **bambini che sono già stati trattati** con altri medicinali contro l'HIV che, a causa dello sviluppo di resistenze, non sono più completamente efficaci, o che hanno causato effetti indesiderati.

Viread 163 mg compresse è anche utilizzato per il trattamento dell'epatite B cronica, un'infezione da HBV (virus dell'epatite B).

Viread 163 mg compresse è destinato all'uso nei bambini. È indicato esclusivamente per:
- **bambini di età compresa tra 6 e meno di 12 anni**
- **bambini con peso corporeo compreso tra 22 kg e meno di 28 kg**

Il bambino non deve essere necessariamente infetto da HIV per ricevere una terapia con Viread per l'HBV.

Questo medicinale non è una cura per l'infezione da HIV. Mentre prende Viread, il bambino può comunque contrarre infezioni od altre malattie associate all'infezione da HIV. Il bambino può inoltre trasmettere il virus HIV, o HBV, ad altri, pertanto è importante che prenda precauzioni per evitare d'infettare altre persone.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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 che il bambino prenda Viread

Non dia Viread al bambino

- **Se il bambino è allergico** a tenofovir, tenofovir disoproxil o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale elencati al paragrafo 6.

  → Se questo è il caso**, informi il medico immediatamente e non dia Viread al bambino.**

Avvertenze e precauzioni

- Nel trattamento dell'infezione da HIV, Viread 163 mg compresse è indicato esclusivamente **per i bambini che sono già stati trattati** con altri medicinali per l'HIV che non sono più completamente efficaci a causa dello sviluppo di resistenze, o che hanno causato effetti indesiderati.

- **Controlli l'età e il peso del bambino** per stabilire se Viread 163 mg compresse è indicato per lui, vedere *Bambini e adolescenti.*

Si rivolga al medico o al farmacista prima di dare Viread al bambino.

- **Faccia attenzione a non trasmettere l'infezione ad altre persone.** Il bambino può ancora trasmettere l'HIV mentre sta prendendo questo medicinale, sebbene il rischio sia ridotto dall'effetto della terapia antiretrovirale. Viread non riduce il rischio di trasmettere l'HBV ad altri attraverso il contatto sessuale o contaminazione con il sangue. Discuta con il medico delle precauzioni necessarie per evitare di trasmettere l'infezione ad altre persone.

- **Informi il medico o il farmacista se il bambino ha avuto malattie renali, o se le analisi hanno mostrato problemi ai reni.** Viread non deve essere somministrato ai bambini che già soffrono di problemi renali. Viread può avere effetti a carico dei reni durante il trattamento. Prima d'iniziare il trattamento, il medico può prescrivergli degli esami del sangue atti a valutare la funzione renale. Il medico può anche prescrivergli degli esami del sangue durante il trattamento per monitorare il funzionamento dei reni.

  Viread non dovrebbe essere preso con altri medicinali che possono danneggiare i reni (vedere *Altri medicinali e Viread*). Se questo è inevitabile, il medico monitorerà la funzione renale del bambino una volta alla settimana.

- **Problemi dell'osso.** Alcuni pazienti adulti con HIV che assumono terapia antiretrovirale di combinazione 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 immunosoppressione severa, un più elevato indice di massa corporea, 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 (specialmente alle anche, alle ginocchia e alle spalle) e difficoltà nel movimento. Si rivolga al medico, se nota la comparsa di uno qualsiasi di questi sintomi.

  Problemi alle ossa (che si manifestano come dolore osseo persistente o in peggioramento e talvolta risultanti in fratture) possono comparire anche a causa del danno alle cellule tubulari dei reni (vedere paragrafo 4, *Possibili effetti indesiderati*). Informi il medico se il bambino ha dolore osseo o fratture.

  Tenofovir disoproxil può anche causare perdita di massa ossea. La perdita di massa ossea più pronunciata è stata osservata negli studi clinici nei quali i pazienti sono stati trattati con tenofovir disoprixil in combinazione con un inibitore della proteasi boosterato.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

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

In generale, gli effetti di tenofovir disoproxil sulla salute ossea a lungo termine e sul rischio di fratture future nei pazienti adulti e pediatrici sono incerti.

Informi il medico se il bambino soffre di osteoporosi. I pazienti affetti da osteoporosi sono a più alto rischio di fratture.

- **Informi il medico se il bambino ha avuto in passato problemi al fegato, inclusa l'epatite.** I pazienti con problemi al fegato, inclusa l'epatite B cronica o C, trattati con antiretrovirali, hanno un più alto rischio di complicazioni al fegato severe e potenzialmente fatali. Se il bambino è affetto da epatite B, il medico valuterà attentamente il migliore regime terapeutico per lui. Se il bambino ha avuto malattie del fegato o epatite B cronica, il medico potrebbe richiedere esami del sangue per monitorare la funzionalità del fegato.

- **Stia attento alle infezioni.** Se il bambino è affetto da HIV in fase avanzata (AIDS) e presenta un'infezione, può sviluppare sintomi di un'infezione e infiammazione o un peggioramento dei sintomi di un'infezione esistente quando inizia il trattamento con Viread. Questi sintomi possono indicare che il sistema immunitario del corpo sta combattendo l'infezione. Controlli i segni d'infiammazione o infezione subito dopo che il bambino ha iniziato l'assunzione di Viread. Se nota segni d'infiammazione o infezione, **informi subito il medico.**

  In aggiunta alle infezioni opportunistiche, possono verificarsi anche disturbi autoimmuni (una condizione che accade quando il sistema immunitario attacca il tessuto sano del corpo) dopo che il bambino 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 nel bambino qualsiasi sintomo d'infezione od 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 medico per richiedere il trattamento necessario.

Bambini e adolescenti

Viread 163 mg compresse è **indicato esclusivamente** per:
- **bambini infetti da HIV-1 di età compresa tra 6 e meno di 12 annicon peso corporeo compreso tra 22 kg e meno di 28 kg che sono già stati trattati** con altri medicinali contro l'HIV che, a causa dello sviluppo di resistenze, non sono più completamente efficaci o che hanno causato effetti indesiderati
- **bambini infetti da HBV, di età compresa tra 6 e meno di 12 anni, con peso corporeo compreso tra 22 kg e meno di 28 kg**

Viread 163 mg compresse **non** è indicato per le categorie seguenti:
- **non indicato in** bambini con peso corporeo inferiore a 22 kg oppure pari o superiore a 28 kg. Contatti il medico se il peso del bambino non rientra nei limiti consentiti.
- **non indicato in** bambini e adolescenti di età inferiore a 6 anni oppure pari o superiore a 12 anni.

Per la posologia vedere paragrafo 3, *Come prendere Viread*.

Altri medicinali e Viread

Informi il medico o il farmacista se il bambino sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

- Quando inizia la terapia con Viread, **il bambino non deve interrompere l'assunzione di alcun medicinale anti-HIV** prescritto dal medico, se ha l'infezione sia da HBV che da HIV.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

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

- **Non deve somministrare Viread** se il bambino sta già prendendo altri medicinali contenenti tenofovir disoproxil o tenofovir alafenamide. Non somministri Viread insieme a medicinali contenenti adefovir dipivoxil (un medicinale utilizzato per il trattamento dell'epatite B cronica).

- **È particolarmente importante informare il medico se il bambino sta assumendo altri medicinali che possono danneggiare i reni.**

  Questi includono:

  - aminoglicosidi, pentamidina o vancomicina (per infezione batterica)
  - amfotericina B (per infezione fungina)
  - foscarnet, ganciclovir o cidofovir (per infezione virale)
  - interleukina-2 (per trattare il cancro)
  - adefovir dipivoxil (per l'HBV)
  - tacrolimus (per la soppressione del sistema immunitario)
  - farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS, utilizzati per alleviare i dolori ossei o muscolari)

- **Altri medicinali che contengono didanosina (per infezione da HIV):** L'assunzione di Viread con altri medicinali antivirali che contengono didanosina può aumentare i livelli di didanosina nel sangue e può ridurre la conta delle cellule CD4. Quando medicinali contenenti tenofovir disoproxil e didanosina sono stati assunti insieme, raramente sono stati riportati casi d'infiammazione del pancreas e acidosi lattica (eccesso di acido lattico nel sangue), che talvolta hanno causato la morte. Il medico dovrà considerare con estrema cautela se trattare il bambino con tenofovir e didanosina in associazione.

- **È inoltre importante avvertire il medico** se il bambino sta assumendo ledipasvir/sofosbuvir, sofosbuvir/velpatasvir o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir per trattare un'infezione da epatite C.

Viread con cibi e bevande

Viread deve essere somministrato con il cibo (per esempio un pasto o uno spuntino).

Gravidanza e allattamento

Se la bambina è incinta, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di dare questo medicinale alla bambina.

- **Se la bambina ha già assunto Viread** 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 medicinali come Viread (NRTI) durante la gravidanza, il beneficio della protezione contro il virus ha superato il rischio di effetti collaterali.

- Se la bambina ha l'HBV e il neonato ha ricevuto il trattamento per prevenire la trasmissione dell'epatite B alla nascita, la bambina potrebbe essere in grado di allattare al seno il neonato, ma occorre discuterne prima con il medico per ricevere maggiori informazioni.

- Se la bambina ha l'HIV non deve allattare, per evitare di trasmettere al neonato i virus attraverso il latte.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Viread può causare capogiri. Se compaiono capogiri durante l'assunzione di Viread, il bambino **non deve guidare** o **andare in bicicletta** e non deve usare strumenti o macchinari.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

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

Viread contiene lattosio

Informi il medico prima di somministrare Viread. Se il medico ha diagnosticato al bambino una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima che prenda questo medicinale.

Viread contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè è essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Viread

Il bambino deve prendere questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è:

- **bambini di età compresa tra 6 e meno di 12 anni con peso corporeo compreso tra 22 kg e meno di 28 kg:**
  1 compressa ogni giorno da assumere con del cibo (per esempio, un pasto o uno spuntino).

Il medico controllerà il peso del bambino.

Il bambino deve prendere sempre la dose raccomandata dal medico. Questo serve per essere sicuri che i medicinali siano completamente efficaci e per ridurre il rischio di sviluppare resistenza al trattamento. Non cambi la dose a meno che non sia il medico a dirglielo.

Nel trattamento dell'infezione da HIV, il medico prescriverà Viread insieme ad altri medicinali antiretrovirali.

Consulti il foglio illustrativo degli altri antiretrovirali come guida sull'assunzione di questi medicinali.

Se il bambino prende più Viread di quanto deve

Se il bambino accidentalmente prende troppe compresse di Viread potrebbe aumentare il rischio di sviluppare possibili effetti indesiderati a questo medicinale (vedere paragrafo 4, *Possibili effetti indesiderati)*. Contatti il medico o il più vicino centro di emergenza. Porti con sé il flacone di compresse in modo da poter descrivere facilmente cosa ha assunto il bambino.

Se il bambino dimentica di prendere Viread

È importante che non si dimentichi alcuna dose di Viread. Se il bambino dimentica una dose, calcoli quanto tempo è passato dalla mancata assunzione.

- **Se sono trascorse meno di 12 ore** dall'ora abituale di assunzione**,** il bambino deve prendere il medicinale il prima possibile e, quindi, prendere la dose successiva all'ora prevista.

- **Se sono trascorse più di 12 ore** dall'ora abituale di assunzione**,** il bambino non deve prendere la dose dimenticata. Attenda e somministri la dose successiva regolarmente. Non somministri una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

In caso di vomito verificatosi entro 1 ora dall'assunzione di Viread, somministri al bambino un'altra compressa. Il bambino non deve prendere un'altra compressa se ha vomitato più di un'ora dopo aver preso Viread.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

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

Se il bambino interrompe il trattamento con Viread

Il bambino non deve interrompere l'assunzione di Viread senza consultare il medico. L'interruzione di Viread può ridurre l'efficacia della terapia prescritta dal medico.

Se il bambino ha un'infezione da epatite B o da HIV ed epatite B insieme, (co-infezione), è particolarmente importante non interrompere il trattamento con Viread senza aver contattato prima il medico. Alcuni pazienti hanno riscontrato un peggioramento della loro epatite, come indicato dai sintomi o dalle analisi del sangue dopo aver interrotto Viread. Può essere necessario ripetere le analisi del sangue per diversi mesi dopo l'interruzione del trattamento. In pazienti con malattia avanzata del fegato o cirrosi, l'interruzione del trattamento non è raccomandata in quanto può portare ad un peggioramento dell'epatite in alcuni pazienti.

- Parli con il medico prima che il bambino interrompa l'assunzione di Viread per qualsiasi ragione, in particolar modo se ha riscontrato un effetto indesiderato o se ha un'altra malattia.

- Comunichi immediatamente al medico qualsiasi sintomo nuovo o insolito osservato dopo l'interruzione del trattamento, in particolare sintomi che sono normalmente associati alla infezione da epatite B.

- Contatti il medico prima che il bambino ricominci ad assumere le compresse di Viread.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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 al bambino questi cambiamenti.

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

Possibili effetti indesiderati gravi: informi immediatamente il medico

- **L'acidosi lattica** (eccesso di acido lattico nel sangue) è un effetto indesiderato **raro** (può interessare fino a 1 paziente su 1.000) ma grave, che può essere fatale. I seguenti effetti indesiderati possono essere segnali di acidosi lattica:
    - respiro profondo e rapido
    - sonnolenza
    - nausea, vomito e mal di stomaco

→ Se pensa che il bambino abbia **l'acidosi lattica, contatti immediatamente il medico.**

Altri possibili effetti indesiderati gravi

I seguenti effetti indesiderati **non sono comuni** (si verificano fino a 1 paziente ogni 100 trattati):

- **dolore alla pancia** (addome) causato da infiammazione del pancreas

- danno a particolari cellule dei reni (cellule tubulari)

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

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

I seguenti effetti indesiderati sono **rari** (si verificano fino a 1 paziente ogni 1.000 trattati):

- infiammazione ai reni, **urine abbondanti e sete**
- **alterazioni delle urine** e **dolore alla schiena** del bambino causati da problemi ai reni, inclusa insufficienza renale
- rammollimento delle ossa (con **dolore osseo** e talvolta fratture), che può verificarsi per un danno alle cellule tubulari renali
- **fegato grasso**

→ **Se pensa che il bambino presenti uno qualsiasi di questi effetti indesiderati gravi, si rivolga al medico.**

Effetti indesiderati più frequenti

I seguenti effetti indesiderati sono **molto comuni** (si verificano in almeno 10 pazienti su ogni 100 trattati):

- diarrea, vomito, nausea, capogiri, eruzione cutanea, senso di debolezza

Gli esami di laboratorio hanno anche mostrato:

- riduzione di fosfato nel sangue

Altri possibili effetti indesiderati

I seguenti effetti indesiderati sono **comuni** (si verificano fino a 10 pazienti ogni 100 trattati):

- gas intestinali

Gli esami di laboratorio hanno anche mostrato:

- problemi al fegato

I seguenti effetti indesiderati sono **non comuni** (si verificano fino a 1 paziente ogni 100 trattati):

- cedimento dei muscoli, dolore muscolare o debolezza muscolare

Gli esami di laboratorio hanno anche mostrato:

- riduzione del potassio nel sangue
- aumento della creatinina nel sangue
- problemi al pancreas

Cedimento dei muscoli, rammollimento delle ossa (con dolore osseo e talvolta fratture), dolore muscolare, debolezza muscolare e diminuzione del potassio o fosfato nel sangue possono verificarsi per un danno alle cellule tubulari renali.

I seguenti effetti indesiderati sono **rari** (si verificano fino a 1 paziente ogni 1.000 trattati):

- dolore alla pancia (addome) causato da infiammazione del fegato

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

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

- gonfiore del viso, labbra, lingua o gola

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

5. Come conservare Viread

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone e sulla scatola dopo {Scad.}. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 Viread

- **Il principio attivo è** tenofovir. Ogni compressa di Viread contiene 163 mg di tenofovir disoproxil (come fumarato).

- **Gli altri componenti sono** cellulosa microcristallina (E460), amido pregelatinizzato, croscarmellosa sodica, lattosio monoidrato e magnesio stearato (E572) che costituiscono il nucleo della compressa, e lattosio monoidrato, ipromellosa (E464), biossido di titanio (E171) e glicerolo triacetato (E1518) che compongono il rivestimento della compressa. Vedere paragrafo 2 "Viread contiene lattosio".

Descrizione dell'aspetto di Viread e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di Viread 163 mg sono compresse rivestite con film di colore bianco, di forma rotonda, dal diametro di 10,7 mm, impresse da un lato con "GSI" e dall'altro lato con il numero "200". Le compresse rivestite con film di Viread 163 mg sono fornite in flaconi da 30 compresse. Ogni flacone contiene gel di silice come essiccante, che deve essere conservato nel flacone per proteggere le compresse. Il gel di silice è contenuto in una bustina o in un barattolino distinto e non deve essere ingerito.

Sono disponibili le seguenti confezioni: confezionamento esterno contenente 1 flacone da 30 compresse rivestite con film e 3 flaconi da 30 compresse rivestite con film. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Gilead Sciences Ireland UC
Carrigtohill
County Cork, T45 DP77
Irlanda

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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

Produttore:
Gilead Sciences Ireland UC
IDA Business & Technology Park
Carrigtohill
County Cork
Irlanda

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
Gilead Sciences Belgium SRL-BV
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

България
Gilead Sciences Ireland UC
Тел.: + 353 (0) 1 686 1888

Česká republika
Gilead Sciences s.r.o.
Tel: + 420 910 871 986

Danmark
Gilead Sciences Sweden AB
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

Deutschland
Gilead Sciences GmbH
Tel: + 49 (0) 89 899890-0

Eesti
Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 262 8702

Ελλάδα
Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.
Τηλ: + 30 210 8930 100

España
Gilead Sciences, S.L.
Tel: + 34 91 378 98 30

France
Gilead Sciences
Tél: + 33 (0) 1 46 09 41 00

Hrvatska
Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Ireland
Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 214 825 999

Lietuva
Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 262 8702

Luxembourg/Luxemburg
Gilead Sciences Belgium SRL-BV
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

Magyarország
Gilead Sciences Ireland UC
Tel.: + 353 (0) 1 686 1888

Malta
Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Nederland
Gilead Sciences Netherlands B.V.
Tel: + 31 (0) 20 718 36 98

Norge
Gilead Sciences Sweden AB
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

Österreich
Gilead Sciences GesmbH
Tel: + 43 1 260 830

Polska
Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 262 8702

Portugal
Gilead Sciences, Lda.
Tel: + 351 21 7928790

România
Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Slovenija
Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

Ísland
Gilead Sciences Sweden AB
Sími: + 46 (0) 8 5057 1849

Italia
Gilead Sciences S.r.l.
Tel: + 39 02 439201

Κύπρος
Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.
Τηλ: + 30 210 8930 100

Latvija
Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 262 8702

Slovenská republika
Gilead Sciences Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 232 121 210

Suomi/Finland
Gilead Sciences Sweden AB
Puh/Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

Sverige
Gilead Sciences Sweden AB
Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

United Kingdom
Gilead Sciences Ltd.
Tel: + 44 (0) 8000 113 700

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.

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 11/04/2021
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

Viread 204 mg compresse rivestite con film
tenofovir disoproxil

Legga attentamente questo foglio prima che il bambino prenda 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 il bambino. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali a quelli del bambino, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se il bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Viread e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che il bambino prenda Viread
3. Come prendere Viread
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Viread
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Viread e a cosa serve

Viread contiene il principio attivo *tenofovir disoproxil*. Questo principio attivo è un medicinale *antiretrovirale* o antivirale che viene usato per il trattamento dell'infezione da HIV, o HBV, o entrambe. Tenofovir è un *inibitore nucleotidico della transcrittasi inversa*, genericamente noto come NRTI ed agisce interferendo con la normale attività di enzimi (*transcrittasi inversa* in HIV; *DNA polimerasi* in epatite B) che sono essenziali perché i virus possano riprodursi. Viread per il trattamento dell'infezione da HIV deve essere sempre usato in associazione con altri medicinali.

Viread 204 mg compresse è un trattamento per l'infezione da **HIV** (virus dell'immunodeficienza umana).

Viread 204 mg compresse è destinato all'uso nei bambini. È indicato esclusivamente per:
- **bambini di età compresa tra 6 e meno di 12 anni**
- **bambini con peso corporeo compreso tra 28 kg e meno di 35 kg**
- **bambini che sono già stati trattati** con altri medicinali contro l'HIV che, a causa dello sviluppo di resistenze, non sono più completamente efficaci, o che hanno causato effetti indesiderati.

Viread 204 mg compresse è anche utilizzato per il trattamento dell'epatite B cronica, un'infezione da HBV (virus dell'epatite B).

Viread 204 mg compresse è destinato all'uso nei bambini. È indicato esclusivamente per:
- **bambini di età compresa tra 6 e meno di 12 anni**
- **bambini con peso corporeo compreso tra 28 kg e meno di 35 kg**

Il bambino non deve essere necessariamente infetto da HIV per ricevere una terapia con Viread per l'HBV.

Questo medicinale non è una cura per l'infezione da HIV. Mentre prende Viread, il bambino può comunque contrarre infezioni od altre malattie associate all'infezione da HIV. Il bambino può inoltre trasmettere il virus HIV, o HBV, ad altri, pertanto è importante che prenda precauzioni per evitare d'infettare altre persone.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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 che il bambino prenda Viread

Non dia Viread al bambino

- **Se il bambino è allergico** a tenofovir, tenofovir disoproxil o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale elencati al paragrafo 6.

  → Se questo è il caso**, informi il medico immediatamente e non dia Viread al bambino.**

Avvertenze e precauzioni

- Nel trattamento dell'infezione da HIV, Viread 204 mg compresse è indicato esclusivamente **per i bambini che sono già stati trattati** con altri medicinali per l'HIV che non sono più completamente efficaci a causa dello sviluppo di resistenze, o che hanno causato effetti indesiderati.

- **Controlli l'età e il peso del bambino** per stabilire se Viread 204 mg compresse è indicato per lui, vedere *Bambini e adolescenti.*

Si rivolga al medico o al farmacista prima di dare Viread al bambino.

- **Faccia attenzione a non trasmettere l'infezione ad altre persone.** Il bambino può ancora trasmettere l'HIV mentre sta prendendo questo medicinale, sebbene il rischio sia ridotto dall'effetto della terapia antiretrovirale. Viread non riduce il rischio di trasmettere l'HBV ad altri attraverso il contatto sessuale o contaminazione con il sangue. Discuta con il medico delle precauzioni necessarie per evitare di trasmettere l'infezione ad altre persone.

- **Informi il medico o il farmacista se il bambino ha avuto malattie renali, o se le analisi hanno mostrato problemi ai reni.** Viread non deve essere somministrato ai bambini che già soffrono di problemi renali. Viread può avere effetti a carico dei reni durante il trattamento. Prima d'iniziare il trattamento, il medico può prescrivergli degli esami del sangue atti a valutare la funzione renale. Il medico può anche prescrivergli degli esami del sangue durante il trattamento per monitorare il funzionamento dei reni.

  Viread non dovrebbe essere preso con altri medicinali che possono danneggiare i reni (vedere *Altri medicinali e Viread*). Se questo è inevitabile, il medico monitorerà la sua funzione renale del bambino una volta alla settimana.

- **Problemi dell'osso.** Alcuni pazienti adulti con HIV che assumono terapia antiretrovirale di combinazione 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 immunosoppressione severa, un più elevato indice di massa corporea, 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 (specialmente alle anche, alle ginocchia e alle spalle) e difficoltà nel movimento. Si rivolga al medico, se nota la comparsa di uno qualsiasi di questi sintomi.

  Problemi alle ossa (che si manifestano come dolore osseo persistente o in peggioramento e talvolta risultanti in fratture) possono comparire anche a causa del danno alle cellule tubulari dei reni (vedere paragrafo 4, *Possibili effetti indesiderati*). Informi il medico se il bambino ha dolore osseo o fratture.

  Tenofovir disoproxil può anche causare perdita di massa ossea. La perdita di massa ossea più pronunciata è stata osservata negli studi clinici nei quali i pazienti sono stati trattati con tenofovir disoproxil in combinazione con un inibitore della proteasi boosterato.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

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

In generale, gli effetti di tenofovir disoproxil sulla salute ossea a lungo termine e sul rischio di fratture future nei pazienti adulti e pediatrici sono incerti.

Informi il medico se il bambino soffre di osteoporosi. I pazienti affetti da osteoporosi sono a più alto rischio di fratture.

- **Informi il medico se il bambino ha avuto in passato problemi al fegato, inclusa l'epatite.** I pazienti con problemi al fegato, inclusa l'epatite B cronica o C, trattati con antiretrovirali, hanno un più alto rischio di complicazioni al fegato severe e potenzialmente fatali. Se il bambino è affetto da epatite B, il medico valuterà attentamente il migliore regime terapeutico per lui. Se il bambino ha avuto malattie del fegato o epatite B cronica, il medico potrebbe richiedere esami del sangue per monitorare la funzionalità del fegato.

- **Stia attento alle infezioni.** Se il bambino è affetto da HIV in fase avanzata (AIDS) e presenta un'infezione, può sviluppare sintomi di un'infezione e infiammazione o un peggioramento dei sintomi di un'infezione esistente quando inizia il trattamento con Viread. Questi sintomi possono indicare che il sistema immunitario del corpo sta combattendo l'infezione. Controlli i segni d'infiammazione o infezione subito dopo che il bambino ha iniziato l'assunzione di Viread. Se nota segni d'infiammazione o infezione, **informi subito il medico.**

  In aggiunta alle infezioni opportunistiche, possono verificarsi anche disturbi autoimmuni (una condizione che accade quando il sistema immunitario attacca il tessuto sano del corpo) dopo che il bambino 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 nel bambino qualsiasi sintomo d'infezione od 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 medico per richiedere il trattamento necessario.

Bambini e adolescenti

Viread 204 mg compresse è **indicato esclusivamente** per:
- **bambini infetti da HIV-1 di età compresa tra 6 e meno di 12 anni con peso corporeo compreso tra 28 kg e meno di 35 kg che sono già stati trattati** con altri medicinali contro l'HIV che, a causa dello sviluppo di resistenze, non sono più completamente efficaci o che hanno causato effetti indesiderati
- **bambini infetti da HBV di età compresa tra 6 e meno di 12 anni con peso corporeo compreso tra 28 kg e meno di 35 kg**

Viread 204 mg compresse **non** è indicato per le categorie seguenti:
- **non indicato in** bambini con peso corporeo inferiore a 28 kg oppure pari o superiore a 35 kg. Contatti il medico se il peso del bambino non rientra nei limiti consentiti.
- **non indicato in** bambini e adolescenti di età inferiore a 6 anni oppure pari o superiore a 12 anni.

Per la posologia vedere paragrafo 3, *Come prendere Viread*.

Altri medicinali e Viread

Informi il medico o il farmacista se il bambino sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

- Quando inizia la terapia con Viread, **il bambino non deve interrompere l'assunzione di alcun medicinale anti-HIV** prescritto dal medico, se ha l'infezione sia da HBV che da HIV.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

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

- **Non deve somministrare Viread** se il bambino sta già prendendo altri medicinali contenenti tenofovir disoproxil o tenofovir alafenamide. Non somministri Viread insieme a medicinali contenenti adefovir dipivoxil (un medicinale utilizzato per il trattamento dell'epatite B cronica).

- **È particolarmente importante informare il medico se il bambino sta assumendo altri medicinali che possono danneggiare i suoi reni.**

  Questi includono:

  - aminoglicosidi, pentamidina o vancomicina (per infezione batterica)
  - amfotericina B (per infezione fungina)
  - foscarnet, ganciclovir o cidofovir (per infezione virale)
  - interleukina-2 (per trattare il cancro)
  - adefovir dipivoxil (per l'HBV)
  - tacrolimus (per la soppressione del sistema immunitario)
  - farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS, utilizzati per alleviare i dolori ossei o muscolari)

- **Altri medicinali che contengono didanosina (per infezione da HIV):** L'assunzione di Viread con altri medicinali antivirali che contengono didanosina può aumentare i livelli di didanosina nel sangue e può ridurre la conta delle cellule CD4. Quando medicinali contenenti tenofovir disoproxil e didanosina sono stati assunti insieme, raramente sono stati riportati casi d'infiammazione del pancreas e acidosi lattica (eccesso di acido lattico nel sangue), che talvolta hanno causato la morte. Il medico dovrà considerare con estrema cautela se trattare il bambino con tenofovir e didanosina in associazione.

- **È inoltre importante avvertire il medico** se il bambino sta assumendo ledipasvir/sofosbuvir, sofosbuvir/velpatasvir o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir per trattare un'infezione da epatite C.

Viread con cibi e bevande

Viread deve essere somministrato con il cibo (per esempio un pasto o uno spuntino).

Gravidanza e allattamento

Se la bambina è incinta, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di dare alla bambina questo medicinale.

- **Se la bambina ha già assunto Viread** 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 medicinali come Viread (NRTI) durante la gravidanza, il beneficio della protezione contro il virus ha superato il rischio di effetti collaterali.

- Se la bambina ha l'HBV e il neonato ha ricevuto il trattamento per prevenire la trasmissione dell'epatite B alla nascita, la bambina potrebbe essere in grado di allattare al seno il neonato, ma occorre discuterne prima con il medico per ricevere maggiori informazioni.

- Se la bambina ha l'HIV non deve allattare, per evitare di trasmettere al neonato i virus attraverso il latte.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Viread può causare capogiri. Se compaiono capogiri durante l'assunzione di Viread, il bambino **non deve guidare** o **andare in bicicletta** e non deve usare strumenti o macchinari.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

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

Viread contiene lattosio

Informi il medico prima di somministrare Viread. Se il medico ha diagnosticato al bambino una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti o prima che prenda questo medicinale.

Viread contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè è essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Viread

Il bambino deve prendere questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è:

- **bambini di età compresa tra 6 e meno di 12 anni con peso corporeo compreso tra 28 kg e meno di 35 kg:**
  1 compressa ogni giorno da assumere con del cibo (per esempio, un pasto o uno spuntino).

Il medico controllerà il suo peso.

Il bambino deve prendere sempre la dose raccomandata dal medico. Questo serve per essere sicuri che i medicinali siano completamente efficaci e per ridurre il rischio di sviluppare resistenza al trattamento. Non cambi la dose a meno che non sia il medico a dirglielo.

Nel trattamento dell'infezione da HIV, il medico prescriverà Viread insieme ad altri medicinali antiretrovirali.

Consulti il foglio illustrativo degli altri antiretrovirali come guida sull'assunzione di questi medicinali.

Se il bambino prende più Viread di quanto deve

Se il bambino accidentalmente prende troppe compresse di Viread potrebbe aumentare il rischio di sviluppare possibili effetti indesiderati a questo medicinale (vedere paragrafo 4, *Possibili effetti indesiderati).* Contatti il medico o il più vicino centro di emergenza. Porti con sé il flacone di compresse in modo da poter descrivere facilmente cosa ha assunto il bambino.

Se il bambino dimentica di prendere Viread

È importante che non si dimentichi alcuna dose di Viread. Se il bambino dimentica una dose, calcoli quanto tempo è passato dalla mancata assunzione.

- **Se sono trascorse meno di 12 ore** dall'ora abituale di assunzione**,** il bambino deve prendere il medicinale il prima possibile e, quindi, prendere la dose successiva all'ora prevista.

- **Se sono trascorse più di 12 ore** dall'ora abituale di assunzione**,** il bambino non deve prendere la dose dimenticata. Attenda e somministri la dose successiva regolarmente. Non somministri una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

In caso di vomito verificatosi entro 1 ora dall'assunzione di Viread, somministri a il bambino un'altra compressa. Il bambino non deve prendere un'altra compressa se ha vomitato più di un'ora dopo aver preso Viread.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

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

Se il bambino interrompe il trattamento con Viread

Il bambino non deve interrompere l'assunzione di Viread senza consultare il medico. L'interruzione di Viread può ridurre l'efficacia della terapia prescritta dal medico.

Se il bambino ha un'infezione da epatite B o da HIV ed epatite B insieme, (co-infezione), è particolarmente importante non interrompere il trattamento con Viread senza aver contattato prima il medico. Alcuni pazienti hanno riscontrato un peggioramento della loro epatite, come indicato dai sintomi o dalle analisi del sangue dopo aver interrotto Viread. Può essere necessario ripetere le analisi del sangue per diversi mesi dopo l'interruzione del trattamento. In pazienti con malattia avanzata del fegato o cirrosi, l'interruzione del trattamento non è raccomandata in quanto può portare ad un peggioramento dell'epatite in alcuni pazienti.

- Parli con il medico prima che il bambino interrompa l'assunzione di Viread per qualsiasi ragione, in particolar modo se ha riscontrato un effetto indesiderato o se ha un'altra malattia.

- Comunichi immediatamente al medico qualsiasi sintomo nuovo o insolito osservato dopo l'interruzione del trattamento, in particolare sintomi che sono normalmente associati alla infezione da epatite B.

- Contatti il medico prima che il bambino ricominci ad assumere le compresse di Viread.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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 al bambino questi cambiamenti.

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

Possibili effetti indesiderati gravi: informi immediatamente il medico

- **L'acidosi lattica** (eccesso di acido lattico nel sangue) è un effetto indesiderato **raro** (può interessare fino a 1 paziente su 1.000) ma grave, che può essere fatale. I seguenti effetti indesiderati possono essere segnali di acidosi lattica:

    - respiro profondo e rapido
    - sonnolenza
    - nausea, vomito e mal di stomaco

→ Se pensa che il bambino abbia **l'acidosi lattica, contatti immediatamente il medico.**

Altri possibili effetti indesiderati gravi

I seguenti effetti indesiderati **non sono comuni** (si verificano fino a 1 paziente ogni 100 trattati):

- **dolore alla pancia** (addome) causato da infiammazione del pancreas

- danno a particolari cellule dei reni (cellule tubulari)

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

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

I seguenti effetti indesiderati sono **rari** (si verificano fino a 1 paziente ogni 1.000 trattati):

- infiammazione ai reni, **urine abbondanti e sete**
- **alterazioni delle urine** e **dolore alla schiena** del bambino causati da problemi ai reni, inclusa insufficienza renale
- rammollimento delle ossa (con **dolore osseo** e talvolta fratture), che può verificarsi per un danno alle cellule tubulari renali
- **fegato grasso**

→ **Se pensa che il bambino presenti uno qualsiasi di questi effetti indesiderati gravi, si rivolga al medico.**

Effetti indesiderati più frequenti

I seguenti effetti indesiderati sono **molto comuni** (si verificano in almeno 10 pazienti su ogni 100 trattati):

- diarrea, vomito, nausea, capogiri, eruzione cutanea, senso di debolezza

Gli esami di laboratorio hanno anche mostrato:

- riduzione di fosfato nel sangue

Altri possibili effetti indesiderati

I seguenti effetti indesiderati sono **comuni** (si verificano fino a 10 pazienti ogni 100 trattati):

- gas intestinali

Gli esami di laboratorio hanno anche mostrato:

- problemi al fegato

I seguenti effetti indesiderati sono **non comuni** (si verificano fino a 1 paziente ogni 100 trattati):

- cedimento dei muscoli, dolore muscolare o debolezza muscolare

Gli esami di laboratorio hanno anche mostrato:

- riduzione del potassio nel sangue
- aumento della creatinina nel sangue
- problemi al pancreas

Cedimento dei muscoli, rammollimento delle ossa (con dolore osseo e talvolta fratture), dolore muscolare, debolezza muscolare e diminuzione del potassio o fosfato nel sangue possono verificarsi per un danno alle cellule tubulari renali.

I seguenti effetti indesiderati sono **rari** (si verificano fino a 1 paziente ogni 1.000 trattati):

- dolore alla pancia (addome) causato da infiammazione del fegato

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

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

- gonfiore del viso, labbra, lingua o gola

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

5. Come conservare Viread

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone e sulla confezione dopo {Scad.}. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 Viread

- **Il principio attivo è** tenofovir. Ogni compressa di Viread contiene 204 mg di tenofovir disoproxil (come fumarato).

- **Gli altri componenti sono** cellulosa microcristallina (E460), amido pregelatinizzato, croscarmellosa sodica, lattosio monoidrato e magnesio stearato (E572) che costituiscono il nucleo della compressa, e lattosio monoidrato, ipromellosa (E464), biossido di titanio (E171) e glicerolo triacetato (E1518) che compongono il rivestimento della compressa. Vedere paragrafo 2 "Viread contiene lattosio".

Descrizione dell'aspetto di Viread e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di Viread 204 mg sono compresse rivestite con film di colore bianco, a forma di capsula, di dimensioni 15,4 mm x 7,3 mm, impresse da un lato con "GSI" e dall'altro lato con il numero "250". Le compresse rivestite con film di Viread 204 mg sono fornite in flaconi da 30 compresse. Ogni flacone contiene gel di silice come essiccante, che deve essere conservato nel flacone per proteggere le compresse. Il gel di silice è contenuto in una bustina o in un barattolino distinto e non deve essere ingerito.

Sono disponibili le seguenti confezioni: confezionamento esterno contenente 1 flacone da 30 compresse rivestite con film e 3 flaconi da 30 compresse rivestite con film. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Gilead Sciences Ireland UC
Carrigtohill
County Cork, T45 DP77
Irlanda

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

Produttore:
Gilead Sciences Ireland UC
IDA Business & Technology Park
Carrigtohill
County Cork
Irlanda

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
Gilead Sciences Belgium SRL-BV
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

България
Gilead Sciences Ireland UC
Тел.: + 353 (0) 1 686 1888

Česká republika
Gilead Sciences s.r.o.
Tel: + 420 910 871 986

Danmark
Gilead Sciences Sweden AB
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

Deutschland
Gilead Sciences GmbH
Tel: + 49 (0) 89 899890-0

Eesti
Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 262 8702

Ελλάδα
Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.
Τηλ: + 30 210 8930 100

España
Gilead Sciences, S.L.
Tel: + 34 91 378 98 30

France
Gilead Sciences
Tél: + 33 (0) 1 46 09 41 00

Hrvatska
Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Ireland
Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 214 825 999

Lietuva
Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 262 8702

Luxembourg/Luxemburg
Gilead Sciences Belgium SRL-BV
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

Magyarország
Gilead Sciences Ireland UC
Tel.: + 353 (0) 1 686 1888

Malta
Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Nederland
Gilead Sciences Netherlands B.V.
Tel: + 31 (0) 20 718 36 98

Norge
Gilead Sciences Sweden AB
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

Österreich
Gilead Sciences GesmbH
Tel: + 43 1 260 830

Polska
Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 262 8702

Portugal
Gilead Sciences, Lda.
Tel: + 351 21 7928790

România
Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Slovenija
Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

Ísland
Gilead Sciences Sweden AB
Sími: + 46 (0) 8 5057 1849

Italia
Gilead Sciences S.r.l.
Tel: + 39 02 439201

Κύπρος
Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.
Τηλ: + 30 210 8930 100

Latvija
Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 262 8702

Slovenská republika
Gilead Sciences Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 232 121 210

Suomi/Finland
Gilead Sciences Sweden AB
Puh/Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

Sverige
Gilead Sciences Sweden AB
Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

United Kingdom
Gilead Sciences Ltd.
Tel: + 44 (0) 8000 113 700

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.

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 11/04/2021
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 il paziente

Viread 245 mg compresse rivestite con film
tenofovir disoproxil

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 sintomi 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 al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

Se Viread è stato prescritto al bambino, tutte le informazioni contenute in questo foglio illustrativo si riferiscono al bambino (in tal caso si intende "il bambino" anziché "lei").

1. Cos'è Viread e a cosa serve

Viread contiene il principio attivo *tenofovir disoproxil*. Questo principio attivo è un medicinale *antiretrovirale* o antivirale che viene usato per il trattamento dell'infezione da HIV, o HBV, o entrambe. Tenofovir è un *inibitore nucleotidico della transcrittasi inversa*, genericamente noto come NRTI ed agisce interferendo con la normale attività di enzimi (*transcrittasi inversa* in HIV; *DNA polimerasi* in epatite B) che sono essenziali perché i virus possano riprodursi. Viread per il trattamento dell'infezione da HIV deve essere sempre usato in associazione con altri medicinali.

Viread 245 mg compresse è un trattamento per l'infezione da HIV (virus dell'immunodeficienza umana). Le compresse sono indicate per:
- **adulti**
- **adolescenti di età compresa tra 12 e meno di 18 anni che sono già stati trattati** con altri medicinali contro l'HIV che, a causa dello sviluppo di resistenze, non sono più completamente efficaci,o che hanno causato effetti indesiderati.

Viread 245 mg compresse è anche utilizzato per il trattamento dell'epatite B cronica, un'infezione da HBV (virus dell'epatite B)**.** Le compresse sono indicate per:
- **adulti**
- **adolescenti di età compresa tra 12 e meno di 18 anni**.

Non deve avere l'infezione da HIV per essere trattato con Viread per l'HBV.

Questo medicinale non è una cura per l'infezione da HIV. Mentre prende Viread lei può comunque contrarre infezioni od altre malattie associate all'infezione da HIV. Lei può inoltre trasmettere il virus HIV, o HBV, ad altri, pertanto è importante che prenda precauzioni per evitare d'infettare altre persone.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Viread

Non prenda Viread

- **Se è allergico** a tenofovir, tenofovir disoproxil o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale elencati al paragrafo 6.

  → Se questo è il suo caso, **informi il medico immediatamente e non assuma Viread.**

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Viread.

- **Faccia attenzione a non trasmettere l'infezione ad altre persone.** Lei può ancora trasmettere l'HIV mentre sta prendendo questo medicinale, sebbene il rischio sia ridotto dall'effetto della terapia antiretrovirale. Discuta con il medico delle precauzioni necessarie per evitare di trasmettere l'infezione ad altre persone. Viread non riduce il rischio di trasmettere l'HBV ad altri attraverso il contatto sessuale o contaminazione con il sangue. Deve continuare a prendere precauzioni per evitarlo.

- **Informi il medico o il farmacista se ha avuto malattie renali, o se le analisi hanno mostrato problemi ai reni.** Viread non deve essere somministrato agli adolescenti che già soffrono di problemi renali. Prima d'iniziare il trattamento, il medico può prescriverle degli esami del sangue atti a valutare la funzione renale. Viread può avere effetti a carico dei reni durante il trattamento. Il medico può prescriverle degli esami del sangue durante il trattamento per monitorare il funzionamento dei reni. Se lei è un adulto, il medico potrebbe consigliarle di prendere le compresse meno frequentemente. Non riduca la dose prescritta se non le è stato richiesto dal medico.

  Viread non dovrebbe essere preso con altri medicinali che possono danneggiare i reni (vedere *Altri medicinali e Viread*). Se questo è inevitabile, il medico monitorerà la funzione renale del bambino una volta alla settimana.

- **Problemi dell'osso.** Alcuni pazienti adulti con HIV che assumono terapia antiretrovirale di combinazione 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 immunosoppressione severa, un più elevato indice di massa corporea, 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 (specialmente alle anche, alle ginocchia e alle spalle) e difficoltà nel movimento. Si rivolga al medico, se nota la comparsa di uno qualsiasi di questi sintomi.

  Problemi alle ossa (che si manifestano come dolore osseo persistente o in peggioramento e talvolta risultanti in fratture) possono comparire anche a causa del danno alle cellule tubulari dei reni (vedere paragrafo 4, *Possibili effetti indesiderati*). Informi il medico se ha dolore osseo o fratture.

  Tenofovir disoproxil può anche causare perdita di massa ossea. La perdita di massa ossea più pronunciata è stata osservata negli studi clinici nei quali i pazienti sono stati trattati con tenofovir disoproxil in combinazione con un inibitore della proteasi boosterato.

  In generale, gli effetti di tenofovir disoproxil sulla salute ossea a lungo termine e sul rischio di fratture future nei pazienti adulti e pediatrici sono incerti.

  Informi il medico se soffre di osteoporosi. I pazienti affetti da osteoporosi sono a più alto rischio di fratture.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

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

- **Informi il medico se ha avuto in passato problemi al fegato, inclusa l'epatite.** I pazienti con problemi al fegato, inclusa l'epatite B cronica o C, trattati con antiretrovirali, hanno un più alto rischio di complicazioni al fegato severe e potenzialmente fatali. Se è affetto da epatite B, il medico valuterà attentamente il migliore regime terapeutico per lei. Se ha avuto malattie del fegato o epatite B cronica, il medico potrebbe richiedere esami del sangue per monitorare la funzionalità del fegato.

- **Stia attento alle infezioni.** Se è affetto da HIV in fase avanzata (AIDS) e presenta un'infezione, può sviluppare sintomi di un'infezione e infiammazione o un peggioramento dei sintomi di un'infezione esistente quando inizia il trattamento con Viread. Questi sintomi possono indicare che il sistema immunitario del corpo sta combattendo l'infezione. Controlli i segni d'infiammazione o infezione subito dopo aver iniziato l'assunzione di Viread. Se nota segni d'infiammazione o infezione, **informi subito il medico.**

  In aggiunta 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 d'infezione od 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 medico per richiedere il trattamento necessario.

- **Informi il medico o il farmacista se ha più di 65 anni.** Viread non è stato studiato in pazienti con età superiore a 65 anni. Se lei ha più di questa età e le è stato prescritto Viread, il medico la monitorerà attentamente.

Bambini e adolescenti

Viread 245 mg compresse è **indicato** per:
- **adolescenti infetti da HIV-1 di età compresa tra 12 e meno di 18 anni con peso corporeo di almeno 35 kg e che sono già stati trattati** con altri medicinali contro l'HIV che, a causa dello sviluppo di resistenze, non sono più completamente efficaci o che hanno causato effetti indesiderati.
- **adolescenti infetti da HBV, di età compresa tra 12 e meno di 18 anni, con peso corporeo di almeno 35 kg.**

Viread 245 mg compresse **non** è **indicato** per le categorie seguenti:
- **non indicato in bambini infetti da HIV-1** di età inferiore a 12 anni
- **non indicato in bambini infetti da HBV** di età inferiore a 12 anni.

Per la posologia vedere paragrafo 3, *Come prendere Viread*.

Altri medicinali e Viread

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

- Quando inizia la terapia con Viread **non interrompa l'assunzione di alcun medicinale anti-HIV** prescritto dal medico, se ha l'infezione sia da HBV che da HIV.

- **Non deve assumere Viread** se sta già prendendo altri medicinali contenenti tenofovir disoproxil o tenofovir alafenamide. Non assuma Viread insieme a medicinali contenenti adefovir dipivoxil (un medicinale utilizzato per il trattamento dell'epatite B cronica).

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

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

- **È particolarmente importante informare il medico se sta assumendo altri medicinali che possono danneggiare i suoi reni.**

  Questi includono:

  - aminoglicosidi, pentamidina o vancomicina (per infezione batterica)
  - amfotericina B (per infezione fungina)
  - foscarnet, ganciclovir o cidofovir (per infezione virale)
  - interleukina-2 (per trattare il cancro)
  - adefovir dipivoxil (per l'HBV)
  - tacrolimus (per la soppressione del sistema immunitario)
  - farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS, utilizzati per alleviare i dolori ossei o muscolari)

- **Altri medicinali che contengono didanosina (per infezione da HIV):** L'assunzione di Viread con altri medicinali antivirali che contengono didanosina può aumentare i livelli di didanosina nel sangue e può ridurre la conta delle cellule CD4. Quando medicinali contenenti tenofovir disoproxil e didanosina sono stati assunti insieme, raramente sono stati riportati casi d'infiammazione del pancreas e acidosi lattica (eccesso di acido lattico nel sangue), che talvolta hanno causato la morte. Il medico dovrà considerare con estrema cautela se trattarla con tenofovir e didanosina in associazione.

- **È inoltre importante avvertire il medico** se sta assumendo ledipasvir/sofosbuvir, sofosbuvir/velpatasvir o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir per trattare un'infezione da epatite C.

Viread con cibi e bevande

Viread deve essere assunto con il cibo (per esempio un pasto o uno spuntino).

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

- **Se ha già assunto Viread** 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.

- Se è una madre con l'HBV e il neonato ha ricevuto il trattamento per la prevenzione della trasmissione dell'epatite B alla nascita, lei potrebbe essere in grado di allattare al seno il neonato, ma occorre discuterne prima con il medico per ricevere maggiori informazioni.

- Se è una madre infetta da HIV le si raccomanda di non allattare, per evitare di trasmettere al neonato i virus attraverso il latte.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Viread può causare capogiri. Se compaiono capogiri durante l'assunzione di Viread, **non guidi o non vada in bicicletta** e non usi strumenti o macchinari.

Viread contiene lattosio

Informi il medico prima di prendere Viread. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

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

Viread contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè è essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Viread

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è:
- **Adulti:** 1 compressa ogni giorno da assumere con del cibo (per esempio, un pasto o uno spuntino).
- **Adolescenti di età compresa tra 12 e meno di 18 anni con peso corporeo di almeno 35 kg:** 1 compressa ogni giorno da assumere con del cibo (per esempio, un pasto o uno spuntino)**.**

Se ha particolare difficoltà nel deglutire, può usare l'estremità di un cucchiaio per frantumare la compressa. Poi misceli la polvere in circa 100 mL (metà bicchiere) d'acqua, succo d'arancia o succo d'uva e beva immediatamente.

- **Prenda sempre la dose raccomandata dal medico.** Questo serve per essere sicuri che i medicinali siano completamente efficaci e per ridurre il rischio di sviluppare resistenza al trattamento. Non cambi la dose a meno che non sia il medico a dirglielo.

- **Se lei è un adulto e ha problemi ai reni,** il medico può prescriverle di prendere Viread meno frequentemente.

- Se ha l'HBV il medico può proporle un test HIV per vedere se ha sia l'HBV che l'HIV.

Consulti il foglio illustrativo degli altri antiretrovirali come guida sull'assunzione di questi medicinali.

Se prende più Viread di quanto deve

Se accidentalmente prende troppe compresse di Viread potrebbe aumentare il rischio di sviluppare possibili effetti indesiderati a questo medicinale (vedere paragrafo 4, *Possibili effetti indesiderati).* Contatti il medico o il più vicino centro di emergenza. Porti con sé il flacone di compresse in modo da poter descrivere facilmente cosa ha assunto.

Se dimentica di prendere Viread

È importante che non si dimentichi alcuna dose di Viread. Se dimentica una dose, calcoli quanto tempo è passato dalla mancata assunzione.

- **Se sono trascorse meno di 12 ore** dall'ora abituale di assunzione, la prenda il prima possibile e, quindi, prenda la dose successiva all'ora prevista.

- **Se sono trascorse più di 12 ore** dall'ora abituale di assunzione, non prenda la dose dimenticata. Attenda e prenda la dose successiva regolarmente. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

In caso di vomito verificatosi entro 1 ora dall'assunzione di Viread, prenda un'altra compressa. Non deve prendere un'altra compressa se ha vomitato più di un'ora dopo aver preso Viread.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

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

Se interrompe il trattamento con Viread

Non interrompa l'assunzione di Viread senza consultare il medico. L'interruzione di Viread può ridurre l'efficacia della terapia prescritta dal medico.

Se lei ha un'infezione da epatite B o da HIV ed epatite B insieme (co-infezione), è particolarmente importante non interrompere il trattamento con Viread senza aver contattato prima il medico. Alcuni pazienti hanno riscontrato un peggioramento della loro epatite, come indicato dai sintomi o dalle analisi del sangue dopo aver interrotto Viread. Può essere necessario ripetere le analisi del sangue per diversi mesi dopo l'interruzione del trattamento. In pazienti con malattia avanzata del fegato o cirrosi, l'interruzione del trattamento non è raccomandata in quanto può portare ad un peggioramento dell'epatite in alcuni pazienti.

- Parli con il medico prima d'interrompere l'assunzione di Viread per qualsiasi ragione, in particolar modo se ha riscontrato un effetto indesiderato o se ha un'altra malattia.

- Comunichi immediatamente al medico qualsiasi sintomo nuovo o insolito osservato dopo l'interruzione del trattamento, in particolare sintomi che sono normalmente associati alla infezione da epatite B.

- Contatti il medico prima di ricominciare ad assumere le compresse di Viread.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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.

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

Possibili effetti indesiderati gravi: informi immediatamente il medico

- **L'acidosi lattica** (eccesso di acido lattico nel sangue) è un effetto indesiderato **raro** (può interessare fino a 1 paziente su 1.000) ma grave, che può essere fatale. I seguenti effetti indesiderati possono essere segnali di acidosi lattica:

    - respiro profondo e rapido
    - sonnolenza
    - nausea, vomito e mal di stomaco

→ Se pensa di avere **l'acidosi lattica, contatti immediatamente il medico.**

Altri possibili effetti indesiderati gravi

I seguenti effetti indesiderati **non sono comuni** (si verificano fino a 1 paziente ogni 100 trattati):

- **dolore alla pancia** (addome) causato da infiammazione del pancreas

- danno a particolari cellule dei reni (cellule tubulari)

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

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

I seguenti effetti indesiderati sono **rari** (si verificano fino a 1 paziente ogni 1.000 trattati):

- infiammazione ai reni, **urine abbondanti e sete**
- **alterazioni delle urine** e **dolore alla schiena** causati da problemi ai reni, inclusa insufficienza renale
- rammollimento delle ossa (con **dolore osseo** e talvolta fratture), che può verificarsi per un danno alle cellule tubulari renali
- **fegato grasso**

→ Se pensa di presentare uno qualsiasi di questi effetti indesiderati gravi, si rivolga al medico.

Effetti indesiderati più frequenti

I seguenti effetti indesiderati sono **molto comuni** (si verificano in almeno 10 pazienti su ogni 100 trattati):

- diarrea, vomito, nausea, capogiri, eruzione cutanea, senso di debolezza

Gli esami di laboratorio hanno anche mostrato:

- riduzione di fosfato nel sangue

Altri possibili effetti indesiderati

I seguenti effetti indesiderati sono **comuni** (si verificano fino a 10 pazienti ogni 100 trattati):

- mal di testa, dolore allo stomaco, stanchezza, sensazione di sazietà, gas intestinali

Gli esami di laboratorio hanno anche mostrato:

- problemi al fegato

I seguenti effetti indesiderati sono **non comuni** (si verificano fino a 1 paziente ogni 100 trattati):

- cedimento dei muscoli, dolore muscolare o debolezza muscolare

Gli esami di laboratorio hanno anche mostrato:

- riduzione del potassio nel sangue
- aumento della creatinina nel sangue
- problemi al pancreas

Cedimento dei muscoli, rammollimento delle ossa (con dolore osseo e talvolta fratture), dolore muscolare, debolezza muscolare e diminuzione del potassio o fosfato nel sangue possono verificarsi per un danno alle cellule tubulari renali.

I seguenti effetti indesiderati sono **rari** (si verificano fino a 1 paziente ogni 1.000 trattati):

- dolore alla pancia (addome) causato da infiammazione del fegato
- gonfiore del viso, labbra, lingua o gola

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

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

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

5. Come conservare Viread

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone e sulla confezione dopo {Scad.}. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 Viread

- **Il principio attivo è** tenofovir. Ogni compressa di Viread contiene 245 mg di tenofovir disoproxil (come fumarato).

- **Gli altri componenti sono** cellulosa microcristallina (E460), amido pregelatinizzato, croscarmellosa sodica, lattosio monoidrato e magnesio stearato (E572) che costituiscono il nucleo della compressa, e lattosio monoidrato, ipromellosa (E464), biossido di titanio (E171), glicerolo triacetato (E1518) e lacca alluminio indaco carminio (E132) che compongono il rivestimento della compressa. Vedere paragrafo 2 "Viread contiene lattosio".

Descrizione dell'aspetto di Viread e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di Viread 245 mg sono compresse rivestite con film azzurro, a forma di mandorla, di dimensioni 16,8 mm x 10,3 mm, impresse da un lato con "GILEAD" e "4331"e dall'altro lato con il numero "300". Le compresse rivestite con film di Viread 245 mg sono fornite in flaconi da 30 compresse. Ogni flacone contiene gel di silice come essiccante, che deve essere conservato nel flacone per proteggere le compresse. Il gel di silice è contenuto in una bustina o in un barattolino distinto e non deve essere ingerito.

Sono disponibili le seguenti confezioni: confezionamento esterno contenente 1 flacone da 30 compresse rivestite con film e 3 flaconi da 30 compresse rivestite con film. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Gilead Sciences Ireland UC
Carrigtohill
County Cork, T45 DP77
Irlanda

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

Produttore:
Takeda GmbH
Lehnitzstrasse 70-98
D-16515 Oranienburg
Germania

o

Gilead Sciences Ireland UC
IDA Business & Technology Park
Carrigtohill
County Cork
Irlanda

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
Gilead Sciences Belgium SRL-BV
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

България
Gilead Sciences Ireland UC
Тел.: + 353 (0) 1 686 1888

Česká republika
Gilead Sciences s.r.o.
Tel: + 420 910 871 986

Danmark
Gilead Sciences Sweden AB
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

Deutschland
Gilead Sciences GmbH
Tel: + 49 (0) 89 899890-0

Eesti
Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 262 8702

Ελλάδα
Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.
Τηλ: + 30 210 8930 100

España
Gilead Sciences, S.L.
Tel: + 34 91 378 98 30

France
Gilead Sciences
Tél: + 33 (0) 1 46 09 41 00

Hrvatska
Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Lietuva
Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 262 8702

Luxembourg/Luxemburg
Gilead Sciences Belgium SRL-BV
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

Magyarország
Gilead Sciences Ireland UC
Tel.: + 353 (0) 1 686 1888

Malta
Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Nederland
Gilead Sciences Netherlands B.V.
Tel: + 31 (0) 20 718 36 98

Norge
Gilead Sciences Sweden AB
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

Österreich
Gilead Sciences GesmbH
Tel: + 43 1 260 830

Polska
Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 262 8702

Portugal
Gilead Sciences, Lda.
Tel: + 351 21 7928790

România
Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

Ireland
Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 214 825 999

Ísland
Gilead Sciences Sweden AB
Sími: + 46 (0) 8 5057 1849

Italia
Gilead Sciences S.r.l.
Tel: + 39 02 439201

Κύπρος
Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.
Τηλ: + 30 210 8930 100

Latvija
Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 262 8702

Slovenija
Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Slovenská republika
Gilead Sciences Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 232 121 210

Suomi/Finland
Gilead Sciences Sweden AB
Puh/Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

Sverige
Gilead Sciences Sweden AB
Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

United Kingdom
Gilead Sciences Ltd.
Tel: + 44 (0) 8000 113 700

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.

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 11/04/2021
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 il paziente

Viread 33 mg/g granulato
tenofovir disoproxil

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 sintomi 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 al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

Se Viread è stato prescritto al bambino, tutte le informazioni contenute in questo foglio illustrativo si riferiscono al bambino (in tal caso si intende "il bambino" anziché "lei").

1. Cos'è Viread e a cosa serve

Viread contiene il principio attivo *tenofovir disoproxil*. Questo principio attivo è un medicinale *antiretrovirale* o antivirale che viene usato per il trattamento dell'infezione da HIV, o HBV, o entrambe. Tenofovir è un *inibitore nucleotidico della transcrittasi inversa*, genericamente noto come NRTI ed agisce interferendo con la normale attività di enzimi (*transcrittasi inversa* in HIV; *DNA polimerasi* in epatite B) che sono essenziali perché i virus possano riprodursi. Viread per il trattamento dell'infezione da HIV deve essere sempre usato in associazione con altri medicinali.

Viread 33 mg/g granulato è un trattamento per l'infezione da HIV (virus dell'immunodeficienza umana). È indicato per:
- **adulti**
- **bambini e adolescenti di età compresa tra 2 e meno di 18 anni che sono già stati trattati** con altri medicinali contro l'HIV che, a causa dello sviluppo di resistenze, non sono più completamente efficaci, o che hanno causato effetti indesiderati

Viread 33 mg/g granulato è **anche un trattamento per l'epatite B cronica, un'infezione da HBV** (virus dell'epatite B)**. È indicato per:**
- **adulti**
- **bambini e adolescenti di età compresa tra 2 e meno di 18 anni**

Non deve avere l'infezione da HIV per essere trattato con Viread per l'HBV.

Questo medicinale non è una cura per l'infezione da HIV. Mentre prende Viread lei può comunque contrarre infezioni od altre malattie associate all'infezione da HIV. Lei può inoltre trasmettere il virus HIV, o HBV, ad altri, pertanto è importante che prenda precauzioni per evitare d'infettare altre persone.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Viread

Non prenda Viread

- **Se è allergico** a tenofovir, tenofovir disoproxil o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale elencati al paragrafo 6.

  → Se questo è il suo caso**, informi il medico immediatamente e non assuma Viread.**

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Viread.

- **Faccia attenzione a non trasmettere l'infezione ad altre persone.** Lei può ancora trasmettere l'HIV mentre sta prendendo questo medicinale, sebbene il rischio sia ridotto dall'effetto della terapia antiretrovirale. Discuta con il medico delle precauzioni necessarie per evitare di trasmettere l'infezione ad altre persone. Viread non riduce il rischio di trasmettere l'HBV ad altri attraverso il contatto sessuale o contaminazione con il sangue. Deve continuare a prendere precauzioni per evitarlo.

- **Informi il medico o il farmacista se ha avuto malattie renali, o se le analisi hanno mostrato problemi ai reni.** Viread non deve essere somministrato ai bambini che già soffrono di problemi renali. Prima d'iniziare il trattamento, il medico può prescriverle degli esami del sangue atti a valutare la funzione renale. Durante il trattamento, Viread può avere effetti a carico dei reni. Il medico può prescriverle degli esami del sangue durante il trattamento per monitorare il funzionamento dei reni. Se lei è un adulto, il medico può prescriverle di ridurre la dose giornaliera di granulato. Non riduca la dose prescritta se non le è stato richiesto dal medico.

  Viread non dovrebbe essere preso con altri medicinali che possono danneggiare i reni (vedere *Altri medicinali e Viread*). Se questo è inevitabile, il medico monitorerà la funzione renale del bambino una volta alla settimana.

- **Problemi dell'osso.** Alcuni pazienti adulti con HIV che assumono terapia antiretrovirale di combinazione 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 immunosoppressione severa, un più elevato indice di massa corporea, 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 (specialmente alle anche, alle ginocchia e alle spalle) e difficoltà nel movimento. Si rivolga al medico, se nota la comparsa di uno qualsiasi di questi sintomi.

  Problemi alle ossa (che si manifestano come dolore osseo persistente o in peggioramento e talvolta risultanti in fratture) possono comparire anche a causa del danno alle cellule tubulari dei reni (vedere paragrafo 4, *Possibili effetti indesiderati*). Informi il medico se ha dolore osseo o fratture.

  Tenofovir disoproxil può anche causare perdita di massa ossea. La perdita di massa ossea più pronunciata è stata osservata negli studi clinici nei quali i pazienti sono stati trattati con tenofovir disoproxil in combinazione con un inibitore della proteasi boosterato.

  In generale, gli effetti di tenofovir disoproxil sulla salute ossea a lungo termine e sul rischio di fratture future nei pazienti adulti e pediatrici sono incerti.

  Informi il medico se soffre di osteoporosi. I pazienti affetti da osteoporosi sono a più alto rischio di fratture.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

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

- **Informi il medico se ha avuto in passato problemi al fegato, inclusa l'epatite.** I pazienti con problemi al fegato, inclusa l'epatite B cronica o C, trattati con antiretrovirali, hanno un più alto rischio di complicazioni al fegato severe e potenzialmente fatali. Se è affetto da epatite B, il medico valuterà attentamente il migliore regime terapeutico per lei. Se ha avuto malattie del fegato o epatite B cronica, il medico potrebbe richiedere esami del sangue per monitorare la funzionalità del fegato.

- **Stia attento alle infezioni.** Se è affetto da HIV in fase avanzata (AIDS) e presenta un'infezione, può sviluppare sintomi di un'infezione e infiammazione o un peggioramento dei sintomi di un'infezione esistente quando inizia il trattamento con Viread. Questi sintomi possono indicare che il sistema immunitario del corpo sta combattendo l'infezione. Controlli i segni d'infiammazione o infezione subito dopo aver iniziato l'assunzione di Viread. Se nota segni d'infiammazione o infezione, **informi subito il medico.**

  In aggiunta 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 d'infezione od 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 medico per richiedere il trattamento necessario.

- **Informi il medico o il farmacista se ha più di 65 anni.** Viread non è stato studiato in pazienti con età superiore a 65 anni. Se lei ha più di questa età e le è stato prescritto Viread, il medico la monitorerà attentamente.

Bambini e adolescenti

Viread 33 mg/g granulato è **indicato esclusivamente** per:
- **bambini e adolescenti di età compresa tra 2 e meno di 18 anni, infetti da HIV-1, che sono già stati trattati** con altri medicinali contro l'HIV che, a causa dello sviluppo di resistenze, non sono più completamente efficaci o che hanno causato effetti indesiderati
- **bambini e adolescenti, di età compresa tra 2 e meno di 18 anni, infetti da HBV**

Viread 33 mg/g granulato **non** è indicato per le categorie seguenti:
- **non indicato in** bambini di età inferiore a 2 anni **infetti da HIV**
- **non indicato in** bambini di età inferiore a 2 anni **infetti da HBV** (virus dell'epatite B)

Per la posologia vedere paragrafo 3, *Come prendere Viread*.

Altri medicinali e Viread

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

- Quando inizia la terapia con Viread **non interrompa l'assunzione di alcun medicinale anti-HIV** prescritto dal medico, se ha l'infezione sia da HBV che da HIV.

- **Non deve assumere Viread** se sta già prendendo altri medicinali contenenti tenofovir disoproxil o tenofovir alafenamide. Non assuma Viread insieme a medicinali contenenti adefovir dipivoxil (un medicinale utilizzato per il trattamento dell'epatite B cronica).

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

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).

- **È particolarmente importante informare il medico se sta assumendo altri medicinali che** possono **danneggiare i suoi reni.**

  Questi includono:

  - aminoglicosidi, pentamidina o vancomicina (per infezione batterica)
  - amfotericina B (per infezione fungina)
  - foscarnet, ganciclovir o cidofovir (per infezione virale)
  - interleukina-2 (per trattare il cancro)
  - adefovir dipivoxil (per l'HBV)
  - tacrolimus (per la soppressione del sistema immunitario)
  - farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS, utilizzati per alleviare i dolori ossei o muscolari)

- **Altri medicinali che contengono didanosina (per infezione da HIV):** L'assunzione di Viread con altri medicinali antivirali che contengono didanosina può aumentare i livelli di didanosina nel sangue e può ridurre la conta delle cellule CD4. Quando medicinali contenenti tenofovir disoproxil e didanosina sono stati assunti insieme, raramente sono stati riportati casi d'infiammazione del pancreas e acidosi lattica (eccesso di acido lattico nel sangue), che talvolta hanno causato la morte. Il medico dovrà considerare con estrema cautela se trattarla con tenofovir e didanosina in associazione.

- **È inoltre importante avvertire il medico** se sta assumendo ledipasvir/sofosbuvir, sofosbuvir/velpatasvir o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir per trattare un'infezione da epatite C.

Viread con cibi e bevande

Viread granulato deve essere miscelato con un po' di cibo morbido che non debba essere masticato (ad esempio yogurt, purea di mele, omogeneizzati). Se viene masticata, la miscela contenente il granulato ha un sapore fortemente amaro.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

- **Se ha già assunto Viread** 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.

- Se è una madre con l'HBV e il neonato ha ricevuto il trattamento per la prevenzione della trasmissione dell'epatite B alla nascita, lei potrebbe essere in grado di allattare al seno il neonato, ma occorre discuterne prima con il medico per ricevere maggiori informazioni.

- Se è una madre infetta da HIV le si raccomanda di non allattare, per evitare di trasmettere al neonato i virus attraverso il latte.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Viread può causare capogiri. Se compaiono capogiri durante l'assunzione di Viread, **non guidi o non vada in bicicletta** e non usi strumenti o macchinari.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

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

Viread granulato contiene mannitolo.

Il mannitolo può avere un lieve effetto lassativo.

3. Come prendere Viread

- **Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista.** Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è:
- **Adulti e adolescenti di età compresa tra 12 e meno di 18 anni, che pesano almeno 35 kg:** 245 mg, equivalenti a 7,5 misurini di granulato, una volta al giorno.
- **Bambini di età compresa tra 2 e meno di 12 anni:** la dose giornaliera nei bambini dipende dal peso corporeo. Il medico stabilirà la dose corretta di Viread granulato sulla base del peso del bambino.

Viread granulato deve essere dosato con il misurino dosatore fornito in dotazione (vedere Figura A):

Ogni misurino dosatore raso eroga 1 g di granulato, che contiene 33 mg di tenofovir disoproxil (come fumarato).



Figura A

- Riempire il misurino dosatore fino all'orlo.
- Servirsi della lama di un coltello pulito per livellare il granulato in eccesso (vedere Figura B).



Figura B

- Per ½ misurino:
  - Riempire il misurino dosatore fino alla tacca "½" situata di lato (vedere Figura C).

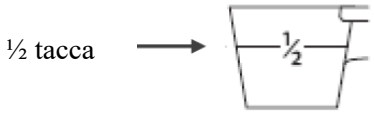

Figura C

- Versare il numero corretto di misurini rasi di granulato in un recipiente.
- Il granulato deve essere miscelato con del cibo morbido che non debba essere masticato, ad esempio yogurt, purea di mele, omogeneizzati. Un misurino raso di granulato deve essere miscelato con un cucchiaio (15 mL) di cibo morbido. Non miscelare il granulato con sostanze liquide.
- Il granulato miscelato con il cibo deve essere ingerito immediatamente.
- Ogni volta, tutta la miscela che è stata preparata deve essere assunta.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

- **Prenda sempre la dose raccomandata dal medico.** Questo serve per essere sicuri che i medicinali siano completamente efficaci e per ridurre il rischio di sviluppare resistenza al trattamento. Non cambi la dose a meno che non sia il medico a dirglielo.

- **Se lei è un adulto e ha problemi ai reni,** il medico può prescriverle di ridurre la dose giornaliera di granulato.

- Se ha l'HBV il medico può proporle un test HIV per vedere se ha sia l'HBV che l'HIV.

Consulti il foglio illustrativo degli altri antiretrovirali come guida sull'assunzione di questi medicinali.

Se prende più Viread di quanto deve

Se accidentalmente prende troppo Viread potrebbe aumentare il rischio di sviluppare possibili effetti indesiderati a questo medicinale (vedere paragrafo 4, *Possibili effetti indesiderati).* Contatti il medico o il più vicino centro di emergenza. Porti con sé il flacone di granulato in modo da poter descrivere facilmente cosa ha assunto.

Se dimentica di prendere Viread

È importante che non si dimentichi alcuna dose di Viread. Se dimentica una dose, calcoli quanto tempo è passato dalla mancata assunzione.

- **Se sono trascorse meno di 12 ore** dall'ora abituale di assunzione, la prenda il prima possibile e, quindi, prenda la dose successiva all'ora prevista.

- **Se sono trascorse più di 12 ore** dall'ora abituale di assunzione, non prenda la dose dimenticata. Attenda e prenda la dose successiva regolarmente. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

In caso di vomito verificatosi entro 1 ora dall'assunzione di Viread, prenda un'altra dose. Non deve prendere un'altra dose se ha vomitato più di un'ora dopo aver preso Viread.

Se interrompe il trattamento con Viread

Non interrompa l'assunzione di Viread senza consultare il medico. L'interruzione di Viread può ridurre l'efficacia della terapia prescritta dal medico.

Se lei ha un'infezione da epatite B o da HIV ed epatite B insieme (co-infezione), è particolarmente importante non interrompere il trattamento con Viread senza aver contattato prima il medico. Alcuni pazienti hanno riscontrato un peggioramento della loro epatite, come indicato dai sintomi o dalle analisi del sangue dopo aver interrotto Viread. Può essere necessario ripetere le analisi del sangue per diversi mesi dopo l'interruzione del trattamento. In pazienti con malattia avanzata del fegato o cirrosi, l'interruzione del trattamento non è raccomandata in quanto può portare ad un peggioramento dell'epatite in alcuni pazienti.

- Parli con il medico prima d'interrompere l'assunzione di Viread per qualsiasi ragione, in particolar modo se ha riscontrato un effetto indesiderato o se ha un'altra malattia.

- Comunichi immediatamente al medico qualsiasi sintomo nuovo o insolito osservato dopo l'interruzione del trattamento, in particolare sintomi che sono normalmente associati alla infezione da epatite B.

- Contatti il medico prima di ricominciare ad assumere Viread granulato.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

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

4. Possibili effetti indesiderati

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.

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

Possibili effetti indesiderati gravi: informi immediatamente il medico

- **L'acidosi lattica** (eccesso di acido lattico nel sangue) è un effetto indesiderato **raro** (può interessare fino a 1 paziente su 1.000) ma grave, che può essere fatale. I seguenti effetti indesiderati possono essere segnali di acidosi lattica:
    - respiro profondo e rapido
    - sonnolenza
    - nausea, vomito e mal di stomaco

→ Se pensa di avere **l'acidosi lattica, contatti immediatamente il medico.**

Altri possibili effetti indesiderati gravi

I seguenti effetti indesiderati **non sono comuni** (si verificano fino a 1 paziente ogni 100 trattati):

- **dolore alla pancia** (addome) causato da infiammazione del pancreas
- danno a particolari cellule dei reni (cellule tubulari)

I seguenti effetti indesiderati sono **rari** (si verificano fino a 1 paziente ogni 1.000 trattati):

- infiammazione ai reni, **urine abbondanti e sete**
- **alterazioni** delle **urine** e **dolore alla schiena** causati da problemi ai reni, inclusa insufficienza renale
- rammollimento delle ossa (con **dolore osseo** e talvolta fratture), che può verificarsi per un danno alle cellule tubulari renali
- **fegato grasso**

→ **Se pensa di presentare uno qualsiasi di questi effetti indesiderati gravi, si rivolga al medico.**

Effetti indesiderati più frequenti

I seguenti effetti indesiderati sono **molto comuni** (si verificano in almeno 10 pazienti su ogni 100 trattati):

- diarrea, vomito, nausea, capogiri, eruzione cutanea, senso di debolezza

Gli esami di laboratorio hanno anche mostrato:

- riduzione di fosfato nel sangue

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

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

Altri possibili effetti indesiderati

I seguenti effetti indesiderati sono **comuni** (si verificano fino a 10 pazienti ogni 100 trattati):

- mal di testa, dolore allo stomaco, stanchezza, sensazione di sazietà, gas intestinali

Gli esami di laboratorio hanno anche mostrato:

- problemi al fegato

I seguenti effetti indesiderati sono **non comuni** (si verificano fino a 1 paziente ogni 100 trattati):

- cedimento dei muscoli, dolore muscolare o debolezza muscolare

Gli esami di laboratorio hanno anche mostrato:

- riduzione del potassio nel sangue
- aumento della creatinina nel sangue
- problemi al pancreas

Cedimento dei muscoli, rammollimento delle ossa (con dolore osseo e talvolta fratture), dolore muscolare, debolezza muscolare e diminuzione del potassio o fosfato nel sangue possono verificarsi per un danno alle cellule tubulari renali.

I seguenti effetti indesiderati sono **rari** (si verificano fino a 1 paziente ogni 1.000 trattati):

- dolore alla pancia (addome) causato da infiammazione del fegato
- gonfiore del viso, labbra, lingua o gola

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

5. Come conservare Viread

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone e sulla confezione dopo {Scad.}. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °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.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Viread

- **Il principio attivo è** tenofovir. Un grammo di Viread granulato contiene 33 mg di tenofovir disoproxil (come fumarato).

- **Gli altri componenti sono** etilcellulosa (E462), idrossipropilcellulosa (E463), mannitolo (E421) e diossido di silicio (E551).Vedere paragrafo 2 “Viread granulato contiene mannitolo”.

Descrizione dell’aspetto di Viread e contenuto della confezione

Questo medicinale consiste in un granulato rivestito bianco. Il granulato è fornito in un flacone contenente 60 g di granulato, con un misurino dosatore fornito in dotazione alla confezione.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e produttore

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio:
Gilead Sciences Ireland UC
Carrigtohill
County Cork, T45 DP77
Irlanda

Produttore:
Gilead Sciences Ireland UC
IDA Business & Technology Park
Carrigtohill
County Cork
Irlanda

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
Gilead Sciences Belgium SRL-BV
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

България
Gilead Sciences Ireland UC
Тел.: + 353 (0) 1 686 1888

Česká republika
Gilead Sciences s.r.o.
Tel: + 420 910 871 986

Danmark
Gilead Sciences Sweden AB
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

Deutschland
Gilead Sciences GmbH
Tel: + 49 (0) 89 899890-0

Eesti
Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 262 8702

Lietuva
Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 262 8702

Luxembourg/Luxemburg
Gilead Sciences Belgium SRL-BV
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

Magyarország
Gilead Sciences Ireland UC
Tel.: + 353 (0) 1 686 1888

Malta
Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Nederland
Gilead Sciences Netherlands B.V.
Tel: + 31 (0) 20 718 36 98

Norge
Gilead Sciences Sweden AB
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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

Ελλάδα
Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.
Τηλ: + 30 210 8930 100

España
Gilead Sciences, S.L.
Tel: + 34 91 378 98 30

France
Gilead Sciences
Tél: + 33 (0) 1 46 09 41 00

Hrvatska
Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Ireland
Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 214 825 999

Ísland
Gilead Sciences Sweden AB
Sími: + 46 (0) 8 5057 1849

Italia
Gilead Sciences S.r.l.
Tel: + 39 02 439201

Κύπρος
Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.
Τηλ: + 30 210 8930 100

Latvija
Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 262 8702

Österreich
Gilead Sciences GesmbH
Tel: + 43 1 260 830

Polska
Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 262 8702

Portugal
Gilead Sciences, Lda.
Tel: + 351 21 7928790

România
Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Slovenija
Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Slovenská republika
Gilead Sciences Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 232 121 210

Suomi/Finland
Gilead Sciences Sweden AB
Puh/Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

Sverige
Gilead Sciences Sweden AB
Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

United Kingdom
Gilead Sciences Ltd.
Tel: + 44 (0) 8000 113 700

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.

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 11/04/2021
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).

ALLEGATO IV

CONCLUSIONI SCIENTIFICHE E MOTIVAZIONI PER LA VARIAZIONE DEI TERMINI DELLA/E AUTORIZZAZIONE/I ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

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).

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee*, PRAC) dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report*, PSUR) per tenofovir disoproxil, le conclusioni scientifiche del Comitato dei medicinali per uso umano (*Committee for Human Medicinal Products*, CHMP) sono le seguenti:

Avendo analizzato la revisione cumulativa di sicurezza nell'osteopenia/osteoporosi, il PRAC ritiene che il paragrafo 4.4 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto debba essere modificato per modificare le informazioni sugli effetti a livello osseo. L'Allegato II e il Foglio illustrativo sono stati aggiornati di conseguenza.

Avendo analizzato i risultati della revisione cumulativa sull'allattamento nell'indicazione per l'HBV e le più recenti linee guida terapeutiche, il PRAC ritiene che il paragrafo 4.6 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto debba essere modificato per ridimensionare l'attuale raccomandazione sull'allattamento per i medicinali indicati per il trattamento dell'HBV. Il Foglio illustrativo è stato aggiornato di conseguenza.

Il CHMP concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su tenofovir disoproxil, il CHMP ritiene che il rapporto beneficio/rischio dei medicinali contenenti tenofovir disoproxil sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CHMP raccomanda la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

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).