B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022

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

Kivexa 600 mg/300 mg compresse rivestite con film
abacavir/lamivudina

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

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

IMPORTANTE — Reazioni di ipersensibilità

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

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

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'e' Kivexa e a cosa serve

Kivexa è usato per trattare l'infezione da HIV (Virus dell'Immunodeficienza Umana) negli adulti, negli adolescenti e nei bambini che pesano almeno 25 kg.

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

Kivexa non guarisce completamente l'infezione da HIV; riduce il quantitativo virale nell'organismo e lo mantiene a livelli bassi. Inoltre, aumenta il numero delle cellule CD4 nel sangue. Le cellule CD4 sono un tipo di globuli bianchi importanti nell'aiutare l'organismo a combattere l'infezione.

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Kivexa

Non prenda Kivexa:
- se è **allergico** (*ipersensibile*) ad abacavir (o a qualsiasi altro medicinale contenente abacavir – ad

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022
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

esempio **Trizivir, Triumeq** o **Ziagen**), a lamivudina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencato al paragrafo 6).
Legga attentamente tutte le informazioni sulle reazioni di ipersensibilità nel paragrafo 4.
Si rivolga al medico se pensa che ciò la riguardi. **Non assuma Kivexa.**

Faccia particolare attenzione con Kivexa

Alcune persone che assumono Kivexa o altre terapie di combinazione per il trattamento dell'HIV sono maggiormente a rischio di effetti indesiderati gravi. È necessario che lei sia consapevole di questi ulteriori rischi:

- se ha una **malattia del fegato moderata o grave**
- se ha avuto una **malattia del fegato** inclusa l'epatite B o C (se ha l'infezione da epatite B non smetta di assumere Kivexa senza aver consultato il medico poiché l'epatite può ripresentarsi)
- se è gravemente in **sovrappeso** (specialmente se è una donna)
- se ha un **problema renale**

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

Reazioni di ipersensibilità ad abacavir

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

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

Rischio di attacco cardiaco
Non si può escludere che abacavir possa essere associato ad un aumento del rischio di attacco cardiaco.

Informi il medico se ha problemi di cuore, è un fumatore o soffre di malattie che aumentano il rischio di malattia del cuore come la pressione del sangue elevata o il diabete. Non smetta di assumere Kivexa a meno che ciò non le venga raccomandato dal medico.

Faccia attenzione ai sintomi importanti
Alcune persone che assumono medicinali per l'infezione da HIV sviluppano altre patologie che possono essere gravi. È necessario che sia informato circa segni e sintomi importanti in modo tale da prestare attenzione mentre sta assumendo Kivexa.

Legga le informazioni in 'Altri possibili effetti indesiderati della terapia di combinazione per l'HIV' nel Paragrafo 4 di questo foglio.

Altri medicinali e Kivexa

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

Ricordi di informare il medico o il farmacista se sta assumendo un nuovo medicinale durante il trattamento con Kivexa.

Questi medicinali non devono essere assunti con Kivexa:

- emtricitabina per trattare **l'infezione** da **HIV**
- altri medicinali contenenti lamivudina usati per trattare **l'infezione da HIV** o **l'infezione da virus dell'epatite B**
- alte dosi di **trimetoprim/sulfametossazolo,** un antibiotico
- cladribina, usata per trattare la **leucemia a cellule capellute.**

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

Alcuni medicinali interagiscono con Kivexa
Questi includono:

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022
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

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

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

- **metadone,** usato come **sostituto dell'eroina.** Abacavir aumenta la velocità con cui il metadone è eliminato dall'organismo. Se sta assumendo metadone sarà controllato per qualsiasi sintomo di astinenza. È possibile che la dose di metadone debba essere cambiata.
  Informi il medico se sta assumendo metadone.

- medicinali (solitamente liquidi) contenenti **sorbitolo e altri dolcificanti** (come xilitolo, mannitolo, lactitolo o maltitolo), se assunti regolarmente.
  Informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno qualsiasi di questi.

- **riociguat**, per il trattamento **della pressione alta nei vasi sanguigni** (le arterie polmonari) che portano il sangue dal cuore ai polmoni. Il medico può avere bisogno di ridurre la dose di riociguat, dal momento che abacavir può aumentare i livelli ematici di riociguat.

Gravidanza
Non è raccomandato l'uso di Kivexa durante la gravidanza. Kivexa e medicinali simili possono causare effetti indesiderati nei bambini non ancora nati. Se ha già assunto Kivexa 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.

Allattamento
L'allattamento **non è raccomandato** per le donne sieropositive poiché l'infezione da HIV può essere trasmessa al bambino con il latte materno.

Una piccola quantità dei componenti di Kivexa può passare anche nel latte materno.

Se sta allattando o sta pensando di allattare al seno **deve parlarne con il medico il prima possibile.**

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Kivexa può causare effetti indesiderati che possono avere effetto sulla capacità di guidare e utilizzare macchinari.
Parli con il medico sulla capacità di guidare e utilizzare macchinari mentre assume Kivexa.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Kivexa compresse
Kivexa contiene il colorante chiamato giallo tramonto (E110) che può causare reazioni allergiche in alcuni individui.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per unità di dosaggio, cioè è essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Kivexa

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

La dose raccomandata di Kivexa negli adulti, negli adolescenti e nei bambini che pesano 25 kg o più è una compressa una volta al giorno.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022
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

Rimanga in costante contatto con il medico
Kivexa aiuta a controllare la malattia. È necessario che lo assuma ogni giorno per evitare che la malattia peggiori. Può ancora sviluppare altre infezioni e malattie legate all'infezione da HIV.

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

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

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

È importante assumere Kivexa regolarmente poiché l'assunzione ad intervalli irregolari può aumentare il rischio di avere una reazione di ipersensibilità.

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

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

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

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.

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

Anche pazienti che non hanno il gene HLA-B*5701, possono ancora sviluppare **una reazione di ipersensibilità** (una grave reazione allergica), descritta in questo foglio in una sezione intitolata 'Reazioni di ipersensibilità'.

È molto importante leggere e comprendere le informazioni su tale grave reazione.

Durante la terapia di combinazione per l'HIV, si possono manifestare **sia gli effetti indesiderati elencati di seguito per Kivexa** sia altre malattie.
È importante leggere le informazioni in un'altra parte di questo foglio sotto 'Altri possibili effetti indesiderati della terapia di combinazione per l'HIV'.

Reazioni di ipersensibilità

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

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022
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

assumono medicinali che contengono abacavir.

Chi va incontro a queste reazioni?

Qualsiasi persona che assume Kivexa potrebbe sviluppare una reazione di ipersensibilità ad abacavir che potrebbe essere pericolosa per la vita se Kivexa continua ad essere assunto.

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

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

Quali sono i sintomi?

I sintomi più comuni sono:
- **febbre** ed **eruzione cutanea**.

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

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

Quando si manifestano queste reazioni?

Le reazioni di ipersensibilità possono iniziare in ogni momento durante il trattamento con Kivexa ma è più probabile durante le prime 6 settimane di trattamento.

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

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

Se ha interrotto l'assunzione di Kivexa

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022
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).

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

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

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

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

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

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

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

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

Effetti indesiderati non comuni
Questi possono riguardare **fino a 1** paziente **su 100** e possono essere rilevati dagli esami del sangue**:**
- basso numero dei globuli rossi (*anemia*) o basso numero dei globuli bianchi (*neutropenia*)
- aumento degli enzimi prodotti dal fegato
- riduzione del numero delle cellule coinvolte nella coagulazione (*trombocitopenia*)

Effetti indesiderati rari
Questi possono riguardare **fino ad 1** paziente **su 1000:**
- disturbi del fegato come ittero, fegato ingrossato o fegato grasso, infiammazione (*epatite*)
- infiammazione del pancreas (*pancreatite*)
- rottura del tessuto muscolare

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Effetti indesiderati rari che possono essere rilevati dagli esami del sangue sono:
- aumento di un enzima chiamato *amilasi*

Effetti indesiderati molto rari
Questi possono riguardare **fino ad 1** paziente **su 10.000:**
- sensazione di intorpidimento o sensazione di formicolio nella pelle (spilli e aghi)
- sensazione di debolezza delle braccia e delle gambe
- eruzione cutanea con formazioni di vescicole simili a dei piccoli bersagli (una macchia scura al centro circondata da un'area chiara con un anello nero attorno al bordo) (*eritema multiforme*)
- eruzione cutanea diffusa con vescicole e desquamazione della pelle soprattutto attorno alla bocca, al naso, agli occhi e ai genitali (*sindrome di Stevens-Johnson*) e una forma più grave che provoca la desquamazione della pelle in più del 30% della superficie del corpo (*necrolisi epidermica tossica*).
- acidosi lattica (eccesso di acido lattico nel sangue)

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

Un effetto indesiderato molto raro che può essere rilevato dagli esami del sangue è:
- insufficienza del midollo osseo a produrre nuovi globuli rossi (*aplasia eritrocitaria pura*).

Se riscontra effetti indesiderati

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

Altri possibili effetti indesiderati della terapia di combinazione per l'HIV

La terapia di combinazione come Kivexa può causare lo sviluppo di altre malattie durante il trattamento per l'HIV.

Sintomi di infezione e infiammazione

Vecchie infezioni possono riacutizzarsi

Le persone con infezione avanzata da HIV (AIDS) hanno il sistema immunitario indebolito e hanno maggiore probabilità di sviluppare infezioni gravi (*infezioni opportunistiche*). Tali infezioni possono essere "silenti" e non rilevate dal sistema immunitario indebolito prima dell'inizio del trattamento. Dopo l'inizio del trattamento, il sistema immunitario diventa più forte e può reagire contro le infezioni causando sintomi di infezione o infiammazione. I sintomi generalmente includono **febbre,** più alcuni dei seguenti sintomi:
- mal di testa
- mal di stomaco
- difficoltà di respirazione

In rari casi, poiché il sistema immunitario si rinforza, esso può anche attaccare i tessuti sani del corpo (*disturbi autoimmunitari*). I sintomi dei disturbi autoimmunitari possono svilupparsi molti mesi dopo l'inizio dell'assunzione del medicinale per il trattamento dell'infezione da HIV. I sintomi possono includere:
- palpitazioni (battito cardiaco rapido o irregolare) o tremore
- iperattività (agitazione e movimento eccessivi)
- debolezza che inizia nelle mani e nei piedi e si estende verso il tronco del corpo.

Se manifesta qualsiasi sintomo di infezione e infiammazione o se nota uno dei sintomi riportati sopra: **informi il medico immediatamente**. Non assuma altri medicinali per l'infezione senza consiglio del medico.

Può avere problemi alle ossa

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

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022
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 hanno assunto la terapia di combinazione per un lungo periodo
- se assumono anche farmaci antinfiammatori chiamati corticosteroidi
- se assumono bevande alcoliche
- se il loro sistema immunitario è molto debole
- se sono in sovrappeso.

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

Se nota uno qualsiasi di questi sintomi:
informi il medico.

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

5. Come conservare Kivexa

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Kivexa
I principi attivi contenuti in ciascuna compressa rivestita con film di Kivexa sono 600 mg di abacavir (come solfato) e 300 mg di lamivudina.

Gli eccipienti sono cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato e magnesio stearato nel nucleo della compressa. Il rivestimento della compressa contiene Opadry Orange YS-1-13065-A contenente a sua volta ipromellosa, titanio biossido, macrogol 400, polisorbato 80 e il colorante giallo tramonto FCF (E110).

Descrizione dell'aspetto di Kivexa e contenuto della confezione
Le compresse rivestite con film di Kivexa hanno impresso 'GS FC2'su un lato. Esse sono di colore arancione, a forma di capsula e sono fornite in confezioni in blister contenenti 30 compresse e in confezioni multiple in blister contenenti 90 (3x30) compresse.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

ViiV Healthcare BV, Van Asch van Wijckstraat 55H, 3811 LP Amersfoort, Olanda.

Produttore

Glaxo Wellcome S.A., Avenida de Extremadura 3, 09400 Aranda de Duero Burgos, Spagna.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022
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

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

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

България
ViiV Healthcare BV
Тел.: + 359 80018205

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

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

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

Eesti
ViiV Healthcare BV
Tel: + 372 8002640

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

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

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

Hrvatska
ViiV Healthcare BV
Tel: + 385 800787089

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

Lietuva
ViiV Healthcare BV
Tel: + 370 80000334

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

Magyarország
ViiV Healthcare BV
Tel.: + 36 80088309

Malta
ViiV Healthcare BV
Tel: + 356 80065004

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

Norge
GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

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

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

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

România
ViiV Healthcare BV
Tel: + 40800672524

Slovenija
ViiV Healthcare BV
Tel: + 40800672524

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022
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
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

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

Κύπρος
ViiV Healthcare BV
Τηλ: + 357 80070017

Latvija
ViiV Healthcare BV
Tel: + 371 80205045

Slovenská republika
ViiV Healthcare BV
Tel: + 421 800500589

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022
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).