**B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022

*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**

**Descovy 200 mg/10 mg compresse rivestite con film**
emtricitabina/tenofovir alafenamide

**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 Descovy e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Descovy
3. Come prendere Descovy
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Descovy
6. Contenuto della confezione e altre informazioni


## 1. Cos'è Descovy e a cosa serve

Descovy contiene due principi attivi:

- **emtricitabina,** un medicinale antiretrovirale appartenente alla classe degli inibitori nucleosidici della trascrittasi inversa (NRTI)
- **tenofovir alafenamide,** un medicinale antiretrovirale appartenente alla classe degli inibitori nucleotidici della trascrittasi inversa (NtRTI)

Descovy blocca l'azione dell'enzima trascrittasi inversa, che è essenziale perché il virus possa moltiplicarsi. Descovy riduce quindi la quantità di HIV nel suo corpo.

Descovy in combinazione con altri medicinali è usato per il **trattamento dell'infezione del virus 1 dell'immunodeficienza umana (HIV-1)** negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni con peso corporeo di almeno 35 kg.

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere Descovy

**Non prenda Descovy**
- **Se è allergico ad emtricitabina, a tenofovir alafenamide** o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6 di questo foglio).

**Avvertenze e precauzioni**

Mentre prende Descovy deve continuare a farsi seguire dal medico.

**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. Questo medicinale non guarisce dall'infezione da HIV. Mentre prende Descovy lei può comunque sviluppare infezioni o altre malattie associate all'infezione da HIV.



Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
*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

**Si rivolga al medico prima di prendere Descovy:**

- **Se ha o ha avuto problemi al fegato, inclusa l'epatite.** I pazienti con problemi al fegato, inclusa l'epatite cronica B o C, trattati con antiretrovirali, hanno un più alto rischio di complicazioni al fegato gravi e che possono provocare la morte. Se è affetto da epatite B, il medico valuterà attentamente il migliore regime terapeutico per lei.

  **Se è affetto da epatite B**, i problemi al fegato possono peggiorare quando interrompe il trattamento con Descovy. Non interrompa il trattamento con Descovy senza parlarne con il medico: vedere paragrafo 3, *Non interrompa il trattamento con Descovy*.

- È possibile che il medico decida di non prescriverle Descovy se il suo virus ha una determinata mutazione di resistenza, poiché Descovy può non riuscire a ridurre la quantità di HIV nel suo corpo in modo efficace.

- **Se è affetto da malattia renale o se gli esami hanno mostrato problemi ai suoi reni**. Il medico può richiedere esami del sangue per monitorare come stanno funzionando i suoi reni all'inizio e durante il trattamento con Descovy.

**Mentre assume Descovy**

Quando inizia a prendere Descovy, stia attento a:

- **segni di infiammazione o di infezione**
- **dolore alle articolazioni, rigidità o problemi alle ossa**

→ **Se nota uno qualsiasi di questi sintomi, informi subito il medico.** Per maggiori informazioni vedere paragrafo 4, *Possibili effetti indesiderati*.

Benché con Descovy non siano stati osservati problemi renali, esiste la possibilità che compaiano problemi renali se prende Descovy per molto tempo (vedere *Avvertenze e precauzioni*).

**Bambini e adolescenti**

**Non dia questo medicinale a bambini** di età pari o inferiore a 11 anni o con peso corporeo inferiore a 35 kg. L'uso di Descovy nei bambini di età pari o inferiore a 11 anni non è ancora stato studiato.

**Altri medicinali e Descovy**

**Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale**. Descovy può interagire con altri medicinali. Di conseguenza, la quantità di Descovy o degli altri medicinali nel sangue può variare. Ciò può impedire ai medicinali di funzionare correttamente o può peggiorarne gli effetti indesiderati. In alcuni casi, il medico può dover aggiustare la dose o controllare i livelli ematici.

**Medicinali usati per il trattamento dell'epatite B:**
Non deve prendere Descovy insieme a medicinali contenenti:
- **tenofovir alafenamide**
- **tenofovir disoproxil**
- **lamivudina**
- **adefovir dipivoxil**

→ **Informi il medico** se sta prendendo uno qualsiasi di questi medicinali.



Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
*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

**Altri tipi di medicinali:**
Si rivolga al medico se sta assumendo:
- **antibiotici** utilizzati per trattare le infezioni batteriche, compresa la tubercolosi, contenenti:
  - rifabutina, rifampicina e rifapentina
- **medicinali antivirali usati per il trattamento dell'HIV:**
  - emtricitabina e tipranavir
- **anticonvulsivi,** utilizzati per trattare l'epilessia, come:
  - carbamazepina, oxcarbazepina, fenobarbital e fenitoina
- **rimedi fitoterapici** utilizzati per trattare la depressione e l'ansia contenenti:
  - erba di san Giovanni (*Hypericum perforatum*)

→ **Informi il medico se sta assumendo questi o altri medicinali.** Non sospenda il trattamento senza contattare il medico.

**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 rimane incinta, informi immediatamente il suo medico e chieda circa i potenziali benefici e rischi della terapia antiretrovirale per lei e per il suo bambino.

Se ha già assunto Descovy 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.

**Non allatti durante il trattamento con Descovy.** La ragione è che uno dei principi attivi di questo medicinale viene escreto nel latte materno. Si raccomanda di non allattare, per evitare di trasmettere al neonato il virus HIV attraverso il latte.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**
Descovy può causare capogiri. Se compaiono capogiri durante l'assunzione di Descovy, non guidi e non usi strumenti o macchinari.

**Descovy contiene sodio**

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

## 3. Come prendere Descovy

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

**La dose raccomandata è:**

**Adulti:** una compressa al giorno, da assumere con o senza cibo.
**Adolescenti di età pari o superiore a 12 anni, con peso corporeo di almeno 35 kg**: una compressa al giorno, da assumere con o senza cibo.

A causa del gusto amaro, si raccomanda di non masticare o frantumare la compressa.

Se ha difficoltà a ingoiare la compressa intera, può dividerla a metà. Prenda entrambe le metà della compressa una dopo l'altra, in modo tale da assumere l'intera dose. Non conservi la compressa divisa.



Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
*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

**Prenda sempre la dose raccomandata dal medico.** Questo è per essere sicuro che i suoi 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 è sottoposto a dialisi**, prenda la sua dose giornaliera di Descovy dopo il completamento della dialisi.

**Se prende più Descovy di quanto deve**

Se prende una dose di Descovy superiore a quella raccomandata potrebbe avere un rischio più alto per gli effetti indesiderati di questo medicinale (vedere paragrafo 4, *Possibili effetti indesiderati)*.

Contatti subito il medico o il più vicino centro di emergenza. Porti con sé il flacone di compresse in modo da poter mostrare cosa ha assunto.

**Se dimentica di prendere Descovy**

È importante che non si dimentichi alcuna dose di Descovy.

Se dimentica una dose**:**
- **qualora se ne accorga entro 18 ore** dall'ora abituale di assunzione di Descovy, deve prendere la compressa il prima possibile. Prenda poi la dose successiva come al solito.
- **qualora se ne accorga dopo 18 ore o più** dall'ora abituale di assunzione di Descovy, non prenda la dose dimenticata. Attenda e prenda la dose successiva all'ora abituale.

**In caso di vomito verificatosi entro 1 ora dall'assunzione di Descovy,** prenda un'altra compressa.

**Non interrompa il trattamento con Descovy**

**Non interrompa il trattamento con Descovy senza parlarne al medico**. L'interruzione del trattamento con Descovy può influenzare seriamente l'efficacia del trattamento successivo. Se il trattamento con Descovy viene interrotto per qualsiasi motivo, ne parli con il medico prima di iniziare nuovamente a prendere le compresse di Descovy.

**Quando le sue scorte di Descovy cominciano a scarseggiare**, se ne faccia dare altre dal medico o dal farmacista. È molto importante perché la quantità di virus può iniziare ad aumentare se il medicinale viene interrotto anche per pochi giorni. La malattia può diventare più difficile da trattare.

**Se lei ha sia un'infezione da HIV che l'epatite B,** è molto importante non interrompere il trattamento con Descovy senza aver contattato prima il medico. Può essere necessario ripetere le analisi del sangue per diversi mesi dopo l'interruzione del trattamento. In alcuni pazienti con malattia epatica avanzata o cirrosi, l'interruzione del trattamento può portare ad un peggioramento dell'epatite, che può essere potenzialmente mortale.

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

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

## 4. Possibili effetti indesiderati

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



Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022

*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

**Possibili effetti indesiderati gravi: informi immediatamente il medico**

- **Segni di infiammazione o di infezione**. In alcuni pazienti con infezione avanzata da HIV (AIDS) e che hanno avuto infezioni opportunistiche in passato (infezioni che si verificano in persone con un sistema immunitario debole), subito dopo l'inizio di un trattamento antiretrovirale possono verificarsi segni e sintomi di infiammazione da infezioni precedenti. Si pensa che questi sintomi siano dovuti a un miglioramento della risposta immunitaria del corpo, che permette di combattere le infezioni che possono essere presenti senza sintomi evidenti.
- Possono manifestarsi anche **malattie autoimmuni** (il sistema immunitario attacca un tessuto sano dell'organismo), quando inizia ad assumere medicinali per l'infezione da HIV. Le malattie autoimmuni possono manifestarsi molti mesi dopo l'inizio del trattamento. Faccia attenzione a qualsiasi sintomo d'infezione o ad altri sintomi come:
  - debolezza muscolare
  - debolezza che inizia alle mani e ai piedi e progredisce verso il tronco
  - palpitazioni, tremore o iperattività

→ **Se nota gli effetti indesiderati sopra descritti, informi immediatamente il medico.**

**Effetti indesiderati molto comuni**
(*possono riguardare più di 1 persona su 10*)
- sensazione di malessere (*nausea*)

**Effetti indesiderati comuni**
(*possono riguardare fino a 1 persona su 10*)
- sogni anormali
- mal di testa
- capogiro
- diarrea
- vomito
- mal di stomaco
- gas intestinali (*flatulenza*)
- eruzione cutanea
- stanchezza (*affaticamento*)

**Effetti indesiderati non comuni**
(*possono riguardare fino a 1 persona su 100*)
- bassa conta di globuli rossi (*anemia*)
- problemi digestivi che determinano malessere dopo i pasti (*dispepsia*)
- gonfiore del viso, labbra, lingua o gola (*angioedema*)
- prurito
- orticaria
- dolore alle articolazioni (*artralgia*)

→ **Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, informi il medico.**

**Altri possibili effetti indesiderati osservati durante il trattamento dell'HIV**

La frequenza dei seguenti effetti indesiderati non è nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

- **Problemi alle ossa.** Alcuni pazienti che assumono medicinali antiretrovirali di associazione come Descovy possono sviluppare una malattia delle ossa chiamata *osteonecrosi* (morte del tessuto osseo causata da riduzione dell'apporto di sangue all'osso). Assumere questo tipo di medicinali per un periodo prolungato, assumere corticosteroidi, bere alcol, avere un sistema immunitario debole ed essere sovrappeso possono essere alcuni dei molti fattori di rischio per lo sviluppo di tale malattia. Segni di osteonecrosi sono:
  - rigidità articolare



Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
*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

- fastidi e dolori alle articolazioni (specialmente a livello di anche, ginocchia e spalle)
- difficoltà di movimento

**→ Se nota uno qualsiasi di questi sintomi, informi il medico.**

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 può essere legato agli stessi medicinali contro l'HIV. Il medico verificherà questi cambiamenti.

**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 Descovy

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

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

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità. Tenere il flacone ben chiuso.

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 Descovy**

**I principi attivi sono** emtricitabina e tenofovir alafenamide. Ogni compressa di Descovy rivestita con film contiene 200 mg di emtricitabina e tenofovir alafenamide fumarato equivalente a 10 mg di tenofovir alafenamide.

**Gli altri componenti sono**

*Nucleo della compressa:*
Cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, magnesio stearato.

*Film di rivestimento:*
Polivinilalcol, biossido di titanio, macrogol 3350, talco, ossido di ferro nero (E172).

**Descrizione dell'aspetto di Descovy e contenuto della confezione**

Le compresse rivestite con film di Descovy sono grigie, rettangolari, impresse da un lato con "GSI" e dall'altro lato con il numero "210".

Descovy è fornito in flaconi da 30 compresse (con l'essiccante gel di silice, che deve rimanere nel flacone per proteggere le compresse). Il gel di silice è contenuto in una bustina o in un barattolino distinto e non deve essere inghiottito.

Sono disponibili le seguenti confezioni: confezionamento esterno contenente 1 flacone da 30 compresse rivestite con film e confezionamento esterno contenente 60 (2 flaconi da 30) e



Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
*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).*

90 (3 flaconi da 30) compresse rivestite con film. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**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

**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

**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

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
*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).*

**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

**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 (Northern Ireland)**
Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 44 (0) 8000 113 700

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il** .

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
*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**

**Descovy 200 mg/25 mg compresse rivestite con film**
emtricitabina/tenofovir alafenamide

**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 Descovy e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Descovy
3. Come prendere Descovy
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Descovy
6. Contenuto della confezione e altre informazioni


## 1. Cos'è Descovy e a cosa serve

Descovy contiene due principi attivi:

- **emtricitabina,** un medicinale antiretrovirale appartenente alla classe degli inibitori nucleosidici della trascrittasi inversa (NRTI)
- **tenofovir alafenamide,** un medicinale antiretrovirale appartenente alla classe degli inibitori nucleotidici della trascrittasi inversa (NtRTI)

Descovy blocca l'azione dell'enzima trascrittasi inversa, che è essenziale perché il virus possa moltiplicarsi. Descovy riduce quindi la quantità di HIV nel suo corpo.

Descovy in combinazione con altri medicinali è usato per il **trattamento dell'infezione del virus 1 dell'immunodeficienza umana (HIV-1)** negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni con peso corporeo di almeno 35 kg.

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere Descovy

**Non prenda Descovy**
- **Se è allergico ad emtricitabina, a tenofovir alafenamide** o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6 di questo foglio).

**Avvertenze e precauzioni**

Mentre prende Descovy deve continuare a farsi seguire dal medico.

**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. Questo medicinale non guarisce dall'infezione da HIV. Mentre prende Descovy lei può comunque sviluppare infezioni o altre malattie associate all'infezione da HIV.



Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
*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

**Si rivolga al medico prima di prendere Descovy:**

- **Se ha o ha avuto problemi al fegato, inclusa l'epatite.** I pazienti con problemi al fegato, inclusa l'epatite cronica B o C, trattati con antiretrovirali, hanno un più alto rischio di complicazioni al fegato gravi e che possono provocare la morte. Se è affetto da epatite B, il medico valuterà attentamente il migliore regime terapeutico per lei.

  **Se è affetto da infezione da epatite B**, i problemi al fegato possono peggiorare quando interrompe il trattamento con Descovy. Non interrompa il trattamento con Descovy senza parlarne con il medico: vedere paragrafo 3, *Non interrompa il trattamento con Descovy*.

- È possibile che il medico decida di non prescriverle Descovy se il suo virus ha una determinata mutazione di resistenza, poiché Descovy può non riuscire a ridurre la quantità di HIV nel suo corpo in modo efficace.

- **Se è affetto da malattia renale o se gli esami hanno mostrato problemi ai suoi reni.** Il medico può richiedere esami del sangue per monitorare come stanno funzionando i suoi reni all'inizio e durante il trattamento con Descovy.

**Mentre assume Descovy**

Quando inizia a prendere Descovy, stia attento a:

- **segni di infiammazione o di infezione**
- **dolore alle articolazioni, rigidità o problemi alle ossa**

→ **Se nota uno qualsiasi di questi sintomi, informi subito il medico.** Per maggiori informazioni vedere paragrafo 4, *Possibili effetti indesiderati*.

Benché con Descovy non siano stati osservati problemi renali, esiste la possibilità che compaiano problemi renali se prende Descovy per molto tempo (vedere *Avvertenze e precauzioni*).

**Bambini e adolescenti**

**Non dia questo medicinale a bambini** di età pari o inferiore a 11 anni o con peso corporeo inferiore a 35 kg. L'uso di Descovy nei bambini di età pari o inferiore a 11 anni non è ancora stato studiato.

**Altri medicinali e Descovy**

**Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale**. Descovy può interagire con altri medicinali. Di conseguenza, la quantità di Descovy o degli altri medicinali nel sangue può variare. Ciò può impedire ai medicinali di funzionare correttamente o può peggiorarne gli effetti indesiderati. In alcuni casi, il medico può dover aggiustare la dose o controllare i livelli ematici.

**Medicinali usati per il trattamento dell'epatite B:**
Non deve prendere Descovy insieme a medicinali contenenti:
- **tenofovir alafenamide**
- **tenofovir disoproxil**
- **lamivudina**
- **adefovir dipivoxil**

→ **Informi il medico** se sta prendendo uno qualsiasi di questi medicinali.



Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
*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

**Altri tipi di medicinali:**
Si rivolga al medico se sta assumendo:
- **antibiotici** utilizzati per trattare le infezioni batteriche, compresa la tubercolosi, contenenti:
  - rifabutina, rifampicina e rifapentina
- **medicinali antivirali usati per il trattamento dell'HIV:**
  - emtricitabina e tipranavir
- **anticonvulsivi,** utilizzati per trattare l'epilessia, come:
  - carbamazepina, oxcarbazepina, fenobarbital e fenitoina
- **rimedi fitoterapici** utilizzati per trattare la depressione e l'ansia contenenti:
  - erba di san Giovanni (*Hypericum perforatum*)

→ **Informi il medico se sta assumendo questi o altri medicinali.** Non sospenda il trattamento senza contattare il medico.

**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 rimane incinta, informi immediatamente il suo medico e chieda circa i potenziali benefici e rischi della terapia antiretrovirale per lei e per il suo bambino.

Se ha già assunto Descovy 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.

**Non allatti durante il trattamento con Descovy.** La ragione è che uno dei principi attivi di questo medicinale viene escreto nel latte materno. Si raccomanda di non allattare, per evitare di trasmettere al neonato il virus HIV attraverso il latte.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**
Descovy può causare capogiri. Se compaiono capogiri durante l'assunzione di Descovy, non guidi e non usi strumenti o macchinari.

**Descovy contiene sodio**

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

## 3. Come prendere Descovy

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

**La dose raccomandata è:**

**Adulti:** una compressa al giorno, da assumere con o senza cibo.
**Adolescenti di età pari o superiore a 12 anni, con peso corporeo di almeno 35 kg**: una compressa al giorno, da assumere con o senza cibo.

A causa del gusto amaro, si raccomanda di non masticare o frantumare la compressa.

Se ha difficoltà a ingoiare la compressa intera, può dividerla a metà. Prenda entrambe le metà della compressa una dopo l'altra, in modo tale da assumere l'intera dose. Non conservi la compressa divisa.



Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
*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

**Prenda sempre la dose raccomandata dal medico.** Questo è per essere sicuro che i suoi 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 è sottoposto a dialisi**, prenda la sua dose giornaliera di Descovy dopo il completamento della dialisi.

**Se prende più Descovy di quanto deve**

Se prende una dose di Descovy superiore a quella raccomandata potrebbe avere un rischio più alto per gli effetti indesiderati di questo medicinale (vedere paragrafo 4, *Possibili effetti indesiderati)*.

Contatti subito il medico o il più vicino centro di emergenza. Porti con sé il flacone di compresse in modo da poter mostrare cosa ha assunto.

**Se dimentica di prendere Descovy**

È importante che non si dimentichi alcuna dose di Descovy.

Se dimentica una dose**:**
- **qualora se ne accorga entro 18 ore** dall'ora abituale di assunzione di Descovy, deve prendere la compressa il prima possibile. Prenda poi la dose successiva come al solito.
- **qualora se ne accorga dopo 18 ore o più** dall'ora abituale di assunzione di Descovy, non prenda la dose dimenticata. Attenda e prenda la dose successiva all'ora abituale.

**In caso di vomito verificatosi entro 1 ora dall'assunzione di Descovy,** prenda un'altra compressa.

**Non interrompa il trattamento con Descovy**

**Non interrompa il trattamento con Descovy senza parlarne al medico**. L'interruzione del trattamento con Descovy può influenzare seriamente l'efficacia del trattamento successivo. Se il trattamento con Descovy viene interrotto per qualsiasi motivo, ne parli con il medico prima di iniziare nuovamente a prendere le compresse di Descovy.

**Quando le sue scorte di Descovy cominciano a scarseggiare**, se ne faccia dare altre dal medico o dal farmacista. È molto importante perché la quantità di virus può iniziare ad aumentare se il medicinale viene interrotto anche per pochi giorni. La malattia può diventare più difficile da trattare.

**Se lei ha sia un'infezione da HIV che l'epatite B,** è molto importante non interrompere il trattamento con Descovy senza aver contattato prima il medico. Può essere necessario ripetere le analisi del sangue per diversi mesi dopo l'interruzione del trattamento. In alcuni pazienti con malattia epatica avanzata o cirrosi, l'interruzione del trattamento può portare ad un peggioramento dell'epatite, che può essere potenzialmente mortale.

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

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

## 4. Possibili effetti indesiderati

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



Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022

*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

**Possibili effetti indesiderati gravi: informi immediatamente il medico**

- **Segni di infiammazione o di infezione**. In alcuni pazienti con infezione avanzata da HIV (AIDS) e che hanno avuto infezioni opportunistiche in passato (infezioni che si verificano in persone con un sistema immunitario debole), subito dopo l'inizio di un trattamento antiretrovirale possono verificarsi segni e sintomi di infiammazione da infezioni precedenti. Si pensa che questi sintomi siano dovuti a un miglioramento della risposta immunitaria del corpo, che permette di combattere le infezioni che possono essere presenti senza sintomi evidenti.
- Possono manifestarsi anche **malattie autoimmuni** (il sistema immunitario attacca un tessuto sano dell'organismo), quando inizia ad assumere medicinali per l'infezione da HIV. Le malattie autoimmuni possono manifestarsi molti mesi dopo l'inizio del trattamento. Faccia attenzione a qualsiasi sintomo d'infezione o ad altri sintomi come:
  - debolezza muscolare
  - debolezza che inizia alle mani e ai piedi e progredisce verso il tronco
  - palpitazioni, tremore o iperattività

→ **Se nota gli effetti indesiderati sopra descritti, informi immediatamente il medico.**

**Effetti indesiderati molto comuni**
(*possono riguardare più di 1 persona su 10*)
- sensazione di malessere (*nausea*)

**Effetti indesiderati comuni**
(*possono riguardare fino a 1 persona su 10*)
- sogni anormali
- mal di testa
- capogiro
- diarrea
- vomito
- mal di stomaco
- gas intestinali (*flatulenza*)
- eruzione cutanea
- stanchezza (*affaticamento*)

**Effetti indesiderati non comuni**
(*possono riguardare fino a 1 persona su 100*)
- bassa conta di globuli rossi (*anemia*)
- problemi digestivi che determinano malessere dopo i pasti (*dispepsia*)
- gonfiore del viso, labbra, lingua o gola (*angioedema*)
- prurito
- orticaria
- dolore alle articolazioni (*artralgia*)

→ **Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, informi il medico.**

**Altri possibili effetti indesiderati osservati durante il trattamento dell'HIV**

La frequenza dei seguenti effetti indesiderati non è nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

- **Problemi alle ossa.** Alcuni pazienti che assumono medicinali antiretrovirali di associazione come Descovy possono sviluppare una malattia delle ossa chiamata *osteonecrosi* (morte del tessuto osseo causata da riduzione dell'apporto di sangue all'osso). Assumere questo tipo di medicinali per un periodo prolungato, assumere corticosteroidi, bere alcol, avere un sistema immunitario debole ed essere sovrappeso possono essere alcuni dei molti fattori di rischio per lo sviluppo di tale malattia. Segni di osteonecrosi sono:
  - rigidità articolare



Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
*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

- fastidi e dolori alle articolazioni (specialmente a livello di anche, ginocchia e spalle)
- difficoltà di movimento

**→ Se nota uno qualsiasi di questi sintomi, informi il medico.**

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 può essere legato agli stessi medicinali contro l'HIV. Il medico verificherà questi cambiamenti.

**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 Descovy

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

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

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità. Tenere il flacone ben chiuso.

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 Descovy**

**I principi attivi sono** emtricitabina e tenofovir alafenamide. Ogni compressa di Descovy rivestita con film contiene 200 mg di emtricitabina e tenofovir alafenamide fumarato equivalente a 25 mg di tenofovir.

**Gli altri componenti sono**

*Nucleo della compressa:*
Cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, magnesio stearato.

*Film di rivestimento:*
Polivinilalcol, biossido di titanio, macrogol 3350, talco, lacca alluminio indaco carminio (E132).

**Descrizione dell'aspetto di Descovy e contenuto della confezione**

Le compresse rivestite con film di Descovy sono blu, rettangolari, impresse da un lato con "GSI" e dall'altro lato con il numero "225".

Descovy è fornito in flaconi da 30 compresse (con l'essiccante gel di silice, che deve rimanere nel flacone per proteggere le compresse). Il gel di silice è contenuto in una bustina o in un barattolino distinto e non deve essere inghiottito.

Sono disponibili le seguenti confezioni: confezionamento esterno contenente 1 flacone da 30 compresse rivestite con film e confezionamento esterno contenente 60 (2 flaconi da 30) e



Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
*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).*

90 (3 flaconi da 30) compresse rivestite con film. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**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

**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

**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

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
*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).*

**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

**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 (Northern Ireland)**
Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 44 (0) 8000 113 700

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il** .

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
*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).*