B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/09/2022

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 il paziente

PREVYMIS 240 mg compresse rivestite con film
PREVYMIS 480 mg compresse rivestite con film
letermovir

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, al farmacista o all'infermiere.
- 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 manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

1. Cos'è PREVYMIS e a cosa serve

PREVYMIS è un medicinale antivirale soggetto a prescrizione medica che contiene il principio attivo letermovir.

PREVYMIS è un medicinale per adulti recentemente sottoposti a trapianto di midollo osseo. Il medicinale contribuisce a impedire che lei sviluppi una malattia da CMV ("citomegalovirus").

Il CMV è un virus che hanno molte persone senza saperlo. Di solito, il CMV rimane nel corpo senza determinare alcun danno. Tuttavia, se il sistema immunitario si indebolisce in seguito a un trapianto di midollo, si può facilmente sviluppare una malattia da CMV.

2. Cosa deve sapere prima di prendere PREVYMIS

Non prenda PREVYMIS:
- se è allergico a letermovir o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se assume uno qualsiasi di questi medicinali:
  - pimozide, usato per la sindrome di Tourette
  - alcaloidi derivati dalla segale cornuta (quali ergotamina e diidroergotamina), usati per il mal di testa da emicrania.
- se assume il seguente prodotto a base di erbe:
  - erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*)

Non prenda PREVYMIS se una qualsiasi delle condizioni descritte la riguarda. Se non è sicuro, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di assumere PREVYMIS.

Se sta assumendo PREVYMIS con ciclosporina, non prenda i seguenti medicinali:
- dabigatran, usato per i coaguli sanguigni
- atorvastatina, simvastatina, rosuvastatina, pitavastatina, usate per i livelli elevati di colesterolo

Documento reso disponibile da AIFA il 13/09/2022
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

Avvertenze e precauzioni
Se sta assumendo anche un medicinale per il trattamento di livelli elevati di colesterolo (vedere la lista dei medicinali al paragrafo "Altri medicinali e PREVYMIS") deve informare immediatamente il medico se manifesta dolori o fitte muscolari di natura sconosciuta, in particolare se non si sente bene o ha febbre. Potrebbe essere necessario modificare il medicinale o la dose. Vedere il foglio illustrativo dell'altro medicinale per ulteriori informazioni.

Esami del sangue aggiuntivi possono essere necessari per monitorare i seguenti medicinali:
- Ciclosporina, tacrolimus, sirolimus
- Voriconazolo

Bambini e adolescenti
PREVYMIS non deve essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni. Questo perché PREVYMIS non è stato studiato in questa fascia di età.

Altri medicinali e PREVYMIS
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo perché PREVYMIS può influire sul modo in cui agiscono altri medicinali e gli altri medicinali possono influire sul modo in cui agisce PREVYMIS. Il medico o il farmacista le dirà se è sicuro prendere PREVYMIS con altri medicinali.

Ci sono alcuni medicinali che **non deve prendere** con PREVYMIS (controlli l'elenco di seguito riportato "Non prenda PREVYMIS se:(".
Ci sono alcuni medicinali aggiuntivi che **non deve prendere** con PREVYMIS e ciclosporina (controlli l'elenco di seguito riportato "Se sta assumendo PREVYMIS con ciclosporina, non prenda i seguenti medicinali:")

Informi anche il medico se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali. Questo perché il medico può modificare i medicinali che sta prendendo o il loro dosaggio:
- alfentanil –usato per il trattamento del dolore grave
- fentanil –usato per il trattamento del dolore grave
- chinidina –usata per il trattamento delle anomalie del ritmo cardiaco
- ciclosporina, tacrolimus, sirolimus – usati per prevenire il rigetto di trapianto
- voriconazolo – usato per il trattamento delle infezioni da funghi
- statine, come l'atorvastatina, la fluvastatina, la rosuvastatina, la simvastatina, la pravastatina e la pitavastatina – usate per il trattamento di livelli elevati di colesterolo
- gliburide, repaglinide – usata per il trattamento di livelli elevati di zucchero nel sangue
- carbamazepina, fenobarbital, fenitoina – usati per il trattamento di crisi epilettiche o convulsive
- dabigatran, warfarin – usato per fluidificare il sangue o per i coaguli sanguigni
- midazolam –usato come sedativo
- amiodarone –usato per il trattamento del battito cardiaco irregolare
- steroidi contraccettivi orali – usati per il controllo delle nascite
- omeprazolo, pantoprazolo –usati per il trattamento delle ulcere gastriche e altri disturbi dello stomaco
- nafcillina – usata per il trattamento delle infezioni batteriche
- rifabutina, rifampicina –usate per il trattamento delle infezioni da micobatteri
- tioridazina –usata per il trattamento dei disturbi psichiatrici
- bosentan –usato per il trattamento della pressione del sangue alta nei vasi sanguigni dei polmoni
- efavirenz, etravirina, nevirapina, lopinavir, ritonavir –usati per il trattamento dell'HIV
- modafinil –usato per il trattamento dello stato di veglia.

Può chiedere al medico o al farmacista un elenco dei medicinali che possono interagire con PREVYMIS.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/09/2022
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).

Gravidanza
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. PREVYMIS non è raccomandato in gravidanza. Questo perché non è stato studiato in gravidanza e non è noto se PREVYMIS può essere pericoloso per il bambino durante la gravidanza.

Allattamento
Se sta allattando o se pensa di allattare, informi il medico prima di assumere questo medicinale. L'allattamento non è raccomandato durante l'assuzione di PREVYMIS. Questo perché non è noto se PREVYMIS passi nel latte materno e possa essere trasmesso al bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
PREVYMIS può influenzare in modo lieve la sua capacità di guidare veicoli e di usare macchinari (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati" di seguito). Alcuni pazienti hanno riportato affaticamento (sensazione di stanchezza) o vertigini (sensazione di perdita dell'equilibrio) durante il trattamento con PREVYMIS. Se avverte uno di questi effetti non guidi veicoli o utilizzi macchinari fino a che l'effetto non svanisce del tutto.

PREVYMIS contiene lattosio
PREVYMIS contiene lattosio monoidrato. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

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

3. Come prendere PREVYMIS

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

Quanto prenderne
La dose raccomandata di PREVYMIS è di una compressa da 480 mg una volta al giorno. Se prende anche ciclosporina, il medico diminuirà la dose di PREVYMIS a una compressa da 240 mg una volta al giorno.
- Prenda PREVYMIS alla stessa ora ogni giorno.
- Prenda questo medicinale durante o lontano dai pasti.

Come prenderlo
- La compressa deve essere deglutita intera con un po' d'acqua. Non rompa, frantumi o mastichi la compressa.

Se prende più PREVYMIS di quanto deve
Se prende più PREVYMIS di quanto deve, contatti immediatamente il medico.

Se dimentica di prendere PREVYMIS
È molto importante che lei non dimentichi o salti dosi di PREVYMIS.
- Se dimentica una dose, la prenda non appena se ne ricorda. Tuttavia, se è quasi ora della dose successiva, salti la dose dimenticata. Prenda la dose successiva all'orario abituale.
- Non prenda una dose doppia di PREVYMIS per compensare la dimenticanza della dose.
- Se non è sicuro su cosa fare, contatti il medico o il farmacista.

Non interrompa l'assunzione di PREVYMIS
Non interrompa l'assunzione di PREVYMIS senza averne prima parlato con il medico. Non rimanga senza PREVYMIS. In questo modo potrà evitare di sviluppare una malattia da CMV dopo il trapianto di midollo osseo.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/09/2022
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 ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10
- diarrea
- nausea
- vomito

Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100
- reazione allergica (ipersensibilità), i segni possono includere affanno, difficoltà nella respirazione, eruzioni cutanee o orticaria, prurito, gonfiore
- perdita di appetito
- alterazioni del gusto
- mal di testa
- sensazione di perdita dell'equilibrio (vertigini)
- mal di stomaco
- valori anormali delle analisi di laboratorio relativi alla funzionalità del fegato (cioè aumento dei livelli degli enzimi epatici)
- spasmi muscolari
- valori elevati di creatinina ematica degli esami del sangue
- sensazione di forte stanchezza (affaticamento)
- gonfiore delle mani o dei piedi

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. 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 PREVYMIS

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

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 13/09/2022
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).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene PREVYMIS
Il principio attivo è letermovir. Ogni compressa rivestita con film contiene 240 mg o 480 mg di letermovir.

Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa

Cellulosa microcristallina (E460), croscarmellosa sodica (E468), povidone (E1201), silice colloidale anidra (E551), magnesio stearato (E470b).

Film di rivestimento

Lattosio monoidrato, ipromellosa (E464), biossido di titanio (E171), triacetina (E1518), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172) (solo nelle compresse da 480 mg), cera carnauba (E903). Veda paragrafo 2 "PREVYMIS contiene lattosio" e "PREVYMIS contiene sodio".

Descrizione dell'aspetto di PREVYMIS e contenuto della confezione
PREVYMIS 240 mg compresse rivestite con film ("compressa") è una compressa ovale di colore giallo, con impresso "591" su un lato e il logo MSD sull'altro. La compressa misura 16,5 mm di lunghezza e 8,5 mm di larghezza.

PREVYMIS 480 mg compresse rivestite con film ("compressa") è una compressa ovale biconvessa di colore rosa, con impresso "595" su un lato e il logo MSD sull'altro. La compressa misura 21,2 mm di lunghezza e 10,3 mm di larghezza.

Le compresse 28x1 sono confezionate in una scatola contenente blister divisibili per dose unitaria in Poliammide/Alluminio/PVC – Alluminio (per un totale di 28 compresse).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Paesi Bassi

Produttore
Schering-Plough Labo NV
Industriepark 30 – Zone A
B-2220 Heist-op-den-Berg
Belgio

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

België/Belgique/Belgien
MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Lietuva
UAB Merck Sharp & Dohme
Tel. + 370 5 278 02 47
msd_lietuva@merck.com

България
Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Luxembourg/Luxemburg
MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Česká republika
Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Magyarország
MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 888 5300
hungary_msd@merck.com

Documento reso disponibile da AIFA il 13/09/2022
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

Danmark
MSD Danmark ApS
Tlf: + 45 4482 4000
dkmail@merck.com

Deutschland
MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0)
e-mail@msd.de

Eesti
Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα
MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España
Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France
MSD France
Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40

Hrvatska:
Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 6611 333
croatia_info@merck.com

Ireland
Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland
Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia
MSD Italia S.r.l.
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)
medicalinformation.it@msd.com

Κύπρος
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ.: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Malta
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Nederland
Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge
MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich
Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
dpoc_austria@merck.com

Polska
MSD Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal
Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
inform_pt@merck.com

România
Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: +40 21 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija
Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386 1 5204 201
msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika
Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland
MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Sverige
Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/09/2022
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).

Latvija
SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: + 371 67364224
msd_lv@merck.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfoNI@msd.com

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 13/09/2022
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 il paziente

PREVYMIS 240 mg concentrato per soluzione per infusione
PREVYMIS 480 mg concentrato per soluzione per infusione
letermovir

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato 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, al farmacista o all'infermiere.
- Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è PREVYMIS e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato PREVYMIS
3. Come viene somministrato PREVYMIS
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare PREVYMIS
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è PREVYMIS e a cosa serve

PREVYMIS è un medicinale antivirale soggetto a prescrizione medica che contiene il principio attivo letermovir.

PREVYMIS è un medicinale per adulti recentemente sottoposti a trapianto di midollo osseo. Il medicinale contribuisce a impedire che lei sviluppi una malattia da CMV ("citomegalovirus").

Il CMV è un virus che hanno molte persone senza saperlo. Di solito, il CMV rimane nel corpo senza determinare alcun danno. Tuttavia, se il sistema immunitario si indebolisce in seguito a un trapianto di midollo, si può facilmente sviluppare una malattia da CMV.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato PREVYMIS

PREVYMIS non deve essere somministrato se:
- è allergico a letermovir o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se assume uno qualsiasi di questi medicinali:
  - pimozide, usato per la sindrome di Tourette
  - alcaloidi derivati dalla segale cornuta (quali ergotamina e diidroergotamina), usati per il mal di testa da emicrania.
- se assume il seguente prodotto a base di erbe:
  - erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*)

PREVYMIS non deve essere somministrato se una qualsiasi delle condizioni descritte la riguarda. Se non è sicuro, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima che le venga somministrato PREVYMIS.

Se sta assumendo PREVYMIS con ciclosporina, non prenda i seguenti medicinali:
- dabigatran, usato per i coaguli sanguigni
- atorvastatina, simvastatina, rosuvastatina, pitavastatina, usate per i livelli elevati di colesterolo

Documento reso disponibile da AIFA il 13/09/2022
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

Avvertenze e precauzioni
Se sta assumendo anche un medicinale per il trattamento di livelli elevati di colesterolo (vedere la lista dei medicinali al paragrafo "Altri medicinali e PREVYMIS") deve informare immediatamente il medico se manifesta dolori o fitte muscolari di natura sconosciuta, in particolare se non si sente bene o ha febbre. Potrebbe essere necessario modificare il medicinale o la dose. Vedere il foglio illustrativo dell'altro medicinale per ulteriori informazioni.

Esami del sangue aggiuntivi possono essere necessari per monitorare i seguenti medicinali:
- Ciclosporina, tacrolimus, sirolimus
- Voriconazolo

Bambini e adolescenti
PREVYMIS non deve essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni. Questo perché PREVYMIS non è stato studiato in questa fascia di età.

Altri medicinali e PREVYMIS
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo perché PREVYMIS può influire sul modo in cui agiscono altri medicinali e gli altri medicinali possono influire sul modo in cui agisce PREVYMIS. Il medico o il farmacista le dirà se è sicuro prendere PREVYMIS con altri medicinali.

Ci sono alcuni medicinali che **non deve prendere** con PREVYMIS (controlli l'elenco di seguito riportato "PREVYMIS non deve essere somministrato se:").
Ci sono alcuni medicinali aggiuntivi che **non deve prendere** con PREVYMIS e ciclosporina (controlli l'elenco di seguito riportato "Se sta assumendo PREVYMIS con ciclosporina, non prenda i seguenti medicinali:")

Informi anche il medico se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali. Questo perché il medico può modificare i medicinali che sta prendendo o il loro dosaggio:
- alfentanil –usato per il trattamento del dolore grave
- fentanil –usato per il trattamento del dolore grave
- chinidina –usata per il trattamento delle anomalie del ritmo cardiaco
- ciclosporina, tacrolimus, sirolimus – usati per prevenire il rigetto di trapianto
- voriconazolo – usato per il trattamento delle infezioni da funghi
- statine, come l'atorvastatina, la fluvastatina, la rosuvastatina, la simvastatina, la pravastatina e la pitavastatina – usate per il trattamento di livelli elevati di colesterolo
- gliburide, repaglinide – usata per il trattamento di livelli elevati di zucchero nel sangue
- carbamazepina, fenobarbital, fenitoina – usati per il trattamento di crisi epilettiche o convulsive
- dabigatran, warfarin – usato per fluidificare il sangue o per i coaguli sanguigni
- midazolam –usato come sedativo
- amiodarone –usato per il trattamento del battito cardiaco irregolare
- steroidi contraccettivi orali – usati per il controllo delle nascite
- omeprazolo, pantoprazolo –usati per il trattamento delle ulcere gastriche e altri disturbi dello stomaco
- nafcillina – usata per il trattamento delle infezioni batteriche
- rifabutina, rifampicina –usate per il trattamento delle infezioni da micobatteri
- tioridazina –usata per il trattamento dei disturbi psichiatrici
- bosentan –usato per il trattamento della pressione del sangue alta nei vasi sanguigni dei polmoni
- efavirenz, etravirina, nevirapina, lopinavir, ritonavir –usati per il trattamento dell'HIV
- modafinil –usato per il trattamento dello stato di veglia.

Può chiedere al medico o al farmacista un elenco dei medicinali che possono interagire con PREVYMIS.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/09/2022
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

Gravidanza
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico prima che le venga somministrato questo medicinale. PREVYMIS non è raccomandato in gravidanza. Questo perché non è stato studiato in gravidanza e non è noto se PREVYMIS può essere pericoloso per il bambino durante la gravidanza.

Allattamento
Se sta allattando o se pensa di allattare, informi il medico prima che le venga somministrato questo medicinale. L'allattamento non è raccomandato durante l'assuzione di PREVYMIS. Questo perché non è noto se PREVYMIS passi nel latte materno e possa essere trasmesso al bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
PREVYMIS può influenzare in modo lieve la sua capacità di guidare veicoli e di usare macchinari (vedere paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati di seguito). Alcuni pazienti hanno riportato affaticamento (sensazione di stanchezza) o vertigini (sensazione di perdita dell'equilibrio) durante il trattamento con PREVYMIS. Se avverte uno di questi effetti non guidi veicoli o utilizzi macchinari fino a che l'effetto non svanisce del tutto.

PREVYMIS contiene sodio
PREVYMIS contiene sodio. Se segue una dieta a basso contenuto di sodio, si rivolga al medico prima che le venga somministrato questo medicinale.

Ogni flaconcino da 240 mg contiene 23 mg di sodio (componente principale del sale da cucina). Questo equivale all'1,15% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

Ogni flaconcino da 480 mg contiene 46 mg di sodio (componente principale del sale da cucina). Questo equivale al 2,30% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

PREVYMIS contiene ciclodestrina
Ogni dose da 240 mg (flaconcino da 12 mL) di questo medicinale contiene 1 800 mg di ciclodestrina.
Ogni dose da 480 mg (flaconcino da 24 mL) di questo medicinale contiene 3 600 mg di ciclodestrina.

Se soffre di problemi ai reni, parli con il medico prima di prendere questo medicinale.

3. Come viene somministrato PREVYMIS

La dose raccomandata di PREVYMIS è di 480 mg una volta al giorno. Se prende anche ciclosporina, il medico diminuirà la dose di PREVYMIS a 240 mg una volta al giorno.
PREVYMIS le verrà somministrato come infusione (fleboclisi) in una vena e ciò richiederà circa 1 ora.
PREVYMIS le verrà somministrato una volta al giorno.

Se le viene somministrato più PREVYMIS di quanto dovuto
Se pensa che le sia stato somministrato una dose eccessiva di PREVYMIS, informi immediatamente il medico.

Se salta l'appuntamento per la somministrazione di PREVYMIS
È molto importante che lei non dimentichi o salti dosi di PREVYMIS.
- Se dovesse saltare l'appuntamento per la somministrazione di PREVYMIS, contatti immediatamente il medico per fissarne un altro.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 13/09/2022
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).

4. Possibili effetti indesiderati

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

Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10
- diarrea
- nausea
- vomito

Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100
- reazione allergica (ipersensibilità), i segni possono includere affanno, difficoltà nella respirazione, eruzioni cutanee o orticaria, prurito, gonfiore
- perdita di appetito
- alterazioni del gusto
- mal di testa
- sensazione di perdita dell'equilibrio (vertigini)
- mal di stomaco
- valori anormali delle analisi di laboratorio relativi alla funzionalità del fegato (cioè aumento dei livelli degli enzimi epatici)
- spasmi muscolari
- valori elevati di creatinina ematica degli esami del sangue
- sensazione di forte stanchezza (affaticamento)
- gonfiore delle mani o dei piedi

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. 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 PREVYMIS

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

La stabilità chimica e fisica durante l'uso è stata dimostrata per 48 ore a 25 °C e per 48 ore a 2-8 °C.

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. In caso contrario, l'utilizzatore sarà responsabile dei tempi di conservazione dopo la prima apertura e delle modalità di conservazione prima dell'uso del prodotto, che normalmente dovrà essere utilizzato nell'arco delle 24 ore e conservato a una temperatura di 2-8 ºC, salvo il caso in cui la diluizione sia stata eseguita in condizioni asettiche controllate e validate.

La soluzione per infusione non utilizzata deve essere eliminata.

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 13/09/2022
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).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene PREVYMIS
Il principio attivo è letermovir. Ciascun flaconcino contiene 240 mg o 480 mg di letermovir. Ciascun mL di concentrato contiene 20 mg.
Gli altri componenti sono: idrossipropilbetadex (ciclodestrina), sodio cloruro, sodio idrossido (E524), acqua per preparazioni iniettabili. Veda paragrafo 2 "PREVYMIS contiene sodio" e "PREVYMIS contiene ciclodestrina".

Descrizione dell'aspetto di PREVYMIS e contenuto della confezione
PREVYMIS 240 mg e 480 mg concentrato per soluzione per infusione (concentrato sterile) è una soluzione limpida, incolore e può contenere alcune piccole particelle traslucide o bianche correlate al prodotto.
Il concentrato per soluzione per infusione da 240 mg e 480 mg è confezionato in flaconcini di vetro trasparente. Ogni flaconcino è confezionato in una scatola.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Paesi Bassi

Produttore
Schering-Plough Labo NV
Industriepark 30 – Zone A
B-2220 Heist-op-den-Berg
Belgio

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

België/Belgique/Belgien
MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Lietuva
UAB Merck Sharp & Dohme
Tel. + 370 5 278 02 47
msd_lietuva@merck.com

България
Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Luxembourg/Luxemburg
MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Česká republika
Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Magyarország
MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 888 5300
hungary_msd@merck.com

Danmark
MSD Danmark ApS
Tlf: + 45 4482 4000
dkmail@merck.com

Malta
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Deutschland
MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0)
e-mail@msd.de

Nederland
Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Documento reso disponibile da AIFA il 13/09/2022
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

Eesti
Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα
MSD A.Φ.B.E.E.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España
Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France
MSD France
Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40

Hrvatska
Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 6611 333
croatia_info@merck.com

Ireland
Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland
Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia
MSD Italia S.r.l.
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)
medicalinformation.it@msd.com

Κύπρος
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ.: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija
SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: + 371 67364224
msd_lv@merck.com

Norge
MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich
Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
dpoc_austria@merck.com

Polska
MSD Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal
Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
inform_pt@merck.com

România
Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: +40 21 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija
Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386 1 5204 201
msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika
Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland
MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Sverige
Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfoNI@msd.com

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/09/2022
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

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Istruzioni per la somministrazione di PREVYMIS concentrato per soluzione per infusione

I flaconcini di PREVYMIS concentrato per soluzione per infusione sono esclusivamente monouso. Eliminare il quantitativo di medicinale non utilizzato.

Somministrazione attraverso un filtro in linea sterile da 0,2 o 0,22 micron in PES

PREVYMIS concentrato per soluzione per infusione può contenere alcune piccole particelle traslucide o bianche correlate al prodotto. La somministrazione di PREVYMIS soluzione diluita richiede sempre l'utilizzo di un filtro in linea sterile da 0,2 micron o 0,22 micron in PES, indipendentemente dal fatto che queste particelle correlate al prodotto siano visibili nel flaconcino o nella soluzione diluita.

Preparazione

Prima dell'uso endovenoso, PREVYMIS concentrato per soluzione per infusione deve essere diluito. Le istruzioni per la preparazione e la somministrazione sono le stesse per entrambe le dosi.

- Prima della diluizione esaminare il contenuto del flaconcino per escludere la presenza di particelle e alterazioni del colore. PREVYMIS concentrato per soluzione per infusione è una soluzione limpida, incolore e può contenere alcune piccole particelle traslucide o bianche correlate al prodotto.
- Non utilizzare il flaconcino se la soluzione è opaca, presenta alterazioni del colore o contiene particelle diverse da alcune piccole particelle traslucide o bianche.
- Non utilizzare PREVYMIS concentrato per soluzione per infusione con sacche per endovena e set per infusione contenenti poliuretano o plastificanti in dietilesilftalato (DEHP). I materiali privi di ftalati sono anche privi di DEHP.
- Non agitare il flaconcino di PREVYMIS.
- Aggiungere il contenuto di un flaconcino monodose [12 mL (dose da 240 mg) o 24 mL (dose da 480 mg)] di PREVYMIS concentrato per soluzione per infusione a una sacca per endovena preriempita da 250 mL contenente soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/mL (0,9 %) oppure destrosio al 5 % e mescolare la soluzione diluita capovolgendola delicatamente. Non agitare.
- Una volta diluita, la soluzione di PREVYMIS è limpida e presenta un colore variabile da incolore a giallo. Variazioni del colore all'interno di questa gamma non influenzano la qualità del prodotto. Prima della somministrazione, la soluzione diluita deve essere esaminata visivamente per escludere la presenza di particelle e alterazioni del colore. Se la soluzione diluita è opaca, presenta alterazioni del colore o contiene particelle diverse da alcune piccole particelle traslucide o bianche, gettare la soluzione diluita. Se il contenuto del flaconcino viene aggiunto a una sacca per endovena con diluente da 250 mL, i range di concentrazione finali di letermovir saranno pari a 0,9 mg/mL (per la dose da 240 mg) e a 1,8 mg/mL (per la dose da 480 mg).

Somministrazione

- La soluzione diluita deve essere somministrata attraverso un filtro in linea sterile da 0,2 micron o 0,22 micron in polietersulfone (PES).
- Non somministrare la soluzione diluita attraverso un filtro diverso da un filtro in linea sterile da 0,2 micron o 0,22 micron in PES.
- Somministrare esclusivamente per infusione endovenosa. Non somministrare mediante iniezione o bolo endovenosi.
- Dopo la diluizione, somministrare PREVYMIS per infusione endovenosa tramite catetere venoso periferico o centrale per un periodo di tempo totale di circa 60 minuti. Somministrare l'intero contenuto della sacca per endovena.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/09/2022

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

Soluzioni endovenose e altri medicinali compatibili

- PREVYMIS concentrato per soluzione per infusione è compatibile con soluzioni di sodio cloruro allo 0,9% e di destrosio al 5%.
- I medicinali compatibili sono elencati di seguito.
- Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali ad eccezione di quelli elencati di seguito.
- PREVYMIS non deve essere co-somministrato tramite la stessa linea (o cannula) endovenosa con altri medicinali e combinazioni di diluenti diversi da quelli elencati di seguito.

Elenco dei medicinali compatibili quando PREVYMIS e i medicinali* sono preparati in sodio cloruro allo 0,9%

- Ampicillina sodica
- Ampicillina sodica/Sulbactam sodico
- Globulina antitimocitaria
- Caspofungina
- Daptomicina
- Fentanil citrato
- Fluconazolo
- Insulina umana
- Magnesio solfato
- Metotrexato
- Micafungina

*Fare riferimento alle informazioni sulla prescrizione per confermare la compatibilità della contemporanea co-somministrazione.

Elenco dei medicinali compatibili quando PREVYMIS e i medicinali* sono preparati in destrosio al 5%

- Amfotericina B (complesso lipidico)†
- Anidulafungina
- Cefazolina sodica
- Ceftarolina
- Ceftriaxone sodico
- Doripenem
- Famotidina
- Acido folico
- Ganciclovir sodico
- Idrocortisone succinato sodico
- Morfina solfato
- Noradrenalina bitartrato
- Pantoprazolo sodico
- Potassio cloruro
- Potassio fosfato
- Tacrolimus
- Telavancina
- Tigeciclina

*Fare riferimento alle informazioni sulla prescrizione per confermare la compatibilità della contemporanea co-somministrazione.

†L'amfotericina B (complesso lipidico) è compatibile con PREVYMIS. Tuttavia, l'amfotericina B (liposomiale) è incompatibile (vedere paragrafo 6.2).

Materiali delle sacche per endovena e dei set per infusione compatibili

PREVYMIS è compatibile con i seguenti materiali delle sacche per endovena e dei set per infusione. Non devono essere utilizzati sacche per endovena e set per infusione in qualsiasi materiale non elencato di seguito.

Materiali delle sacche per endovena
Cloruro di polivinile (PVC), etilene vinil acetato (EVA) e poliolefine (polipropilene e polietilene)

Materiali dei set di infusione
PVC, polietilene (PE), polibutadiene (PBD), gomma di silicone (SR), copolimero stirene-butadiene (SBC), copolimero stirene-butadiene-stirene (SBS), polistirene (PS)

Plastificanti
Tris (2-etilesil) trimellitato (TOTM), butilbenzilftalato (BBP)

Cateteri
Poliuretano radiopaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/09/2022
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).

Medicinali incompatibili

PREVYMIS concentrato per soluzione per infusione è fisicamente incompatibile con amiodarone cloridrato, amfotericina B (liposomiale), aztreonam, cefepime cloridrato, ciprofloxacina, ciclosporina, diltiazem cloridrato, filgrastim, gentamicina solfato, levofloxacina, linezolid, lorazepam, midazolam HCl, micofenolato mofetile cloridrato, ondansetron, palonosetron.

Materiali delle sacche per endovena e dei set per infusione incompatibili

PREVYMIS è incompatibile con plastificanti in dietilesilftalato (DEHP) e i set di tubi per somministrazione per endovena contenenti poliuretano.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/09/2022

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).