B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/05/2022

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

Pifeltro 100 mg compresse rivestite con film
doravirina

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

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

1. Cos'è Pifeltro e a cosa serve

Cos'è Pifeltro
Pifeltro è usato nel trattamento dell'infezione da HIV (virus dell'immunodeficienza umana). Appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "medicinali antiretrovirali".

Pifeltro contiene il principio attivo doravirina, un inibitore non nucleosidico della trascrittasi inversa (NNRTI).

A cosa serve Pifeltro
Pifeltro è usato nel trattamento dell'infezione da HIV negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni e peso corporeo di almeno 35 kg. L'HIV è il virus responsabile dell'AIDS (sindrome da immunodeficienza acquisita). Non deve assumere Pifeltro se il medico le ha detto che il virus che causa la sua infezione è resistente a doravirina.

Pifeltro deve essere usato in associazione con altri medicinali per l'HIV.

Come funziona Pifeltro
Quando usato con altri medicinali, Pifeltro agisce impedendo all'HIV di produrre più virus nell'organismo. Ciò aiuterà a:
- ridurre la quantità di HIV nel sangue (chiamata "carica virale")
- aumentare il numero di globuli bianchi chiamati "T $CD4^+$". Ciò può contribuire a rafforzare il suo sistema immunitario e ridurre il rischio di decesso precoce o di contrarre infezioni poiché il suo sistema immunitario è debole.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/05/2022
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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Pifeltro

Non prenda Pifeltro:

- se è allergico a doravirina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale elencati al paragrafo 6.
- se sta prendendo i seguenti medicinali:
  - carbamazepina, oxcarbazepina, fenobarbital, fenitoina (medicinali per le crisi epilettiche)
  - rifampicina, rifapentina (medicinali per la tubercolosi)
  - erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*, un rimedio a base di erbe usato per la depressione e l'ansia) o prodotti che lo contengono
  - mitotano (un medicinale usato per trattare il cancro)
  - enzalutamide (un medicinale usato per trattare il cancro della prostata)
  - lumacaftor (un medicinale usato per trattare la fibrosi cistica)

Non prenda Pifeltro se presenta una delle condizioni sopra elencate. Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Pifeltro. Vedere anche paragrafo "Altri medicinali e Pifeltro".

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Pifeltro.

Trasmissione dell'HIV ad altri
L'infezione da HIV si trasmette attraverso il contatto con il sangue o attraverso il contatto sessuale con una persona affetta da HIV. Lei può ancora trasmettere l'HIV mentre sta prendendo Pifeltro, sebbene una terapia efficace riduca il rischio. Consulti il medico su cosa fare per evitare di trasmettere l'infezione ad altre persone.

Sindrome da riattivazione immunitaria
Tale condizione può verificarsi quando inizia a prendere un qualsiasi medicinale per l'infezione da HIV, incluso questo medicinale. Il suo sistema immunitario può diventare più forte e può iniziare a combattere le infezioni rimaste per molto tempo nascoste nel suo organismo. Informi immediatamente il medico se inizia ad avere nuovi sintomi dopo l'inizio del trattamento con il medicinale per l'infezione da HIV.

Possono verificarsi anche disturbi autoimmuni (una condizione che si verifica quando il sistema immunitario attacca il tessuto sano del corpo) dopo che ha iniziato l'assunzione dei medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV. I disturbi autoimmuni possono verificarsi molti mesi dopo l'inizio del trattamento. Se nota qualsiasi sintomo di infezione o altri sintomi quali debolezza muscolare, debolezza iniziale a mani e piedi che risale verso il tronco del corpo, palpitazioni, tremore o iperattività, informi immediatamente il medico per richiedere il trattamento necessario.

Bambini e adolescenti
Questo medicinale non deve essere somministrato a bambini di età inferiore a 12 anni o con peso corporeo inferiore a 35 kg. L'uso di Pifeltro nei bambini di età inferiore a 12 anni o con peso corporeo inferiore a 35 kg non è stato ancora studiato.

Altri medicinali e Pifeltro
Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo perché altri medicinali possono influire sul modo in cui agisce Pifeltro e Pifeltro può influire sul modo in cui agiscono altri medicinali.

Ci sono alcuni medicinali che non deve prendere con Pifeltro. Vedere l'elenco al paragrafo "Non prenda Pifeltro".

Documento reso disponibile da AIFA il 05/05/2022
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

Consulti il medico prima di prendere i seguenti medicinali con Pifeltro, poiché il medico può avere la necessità di modificare la dose dei suoi medicinali:

- bosentan (un medicinale usato per trattare la malattia polmonare)
- dabrafenib (un medicinale usato per trattare il cancro della pelle)
- lesinurad (un medicinale usato per trattare la gotta)
- modafinil (un medicinale usato per trattare l'eccessiva sonnolenza)
- nafcillina (un medicinale usato per trattare alcune infezioni batteriche)
- rifabutina (un medicinale usato per trattare alcune infezioni batteriche come la tubercolosi)
- telotristat etile (un medicinale usato per trattare la diarrea nei soggetti con sindrome carcinoide)
- tioridazina (un medicinale usato per trattare le condizioni psichiatriche come la schizofrenia)

Se il medico decide che lei debba prendere questi medicinali con Pifeltro, deve essere presa una compressa di doravirina due volte al giorno (a distanza di circa 12 ore).

Il medico può controllare i livelli del sangue o monitorare gli effetti collaterali se prende i seguenti medicinali con Pifeltro:

- sirolimus (un medicinale usato per controllare la risposta immunitaria del suo organismo dopo un trapianto)
- tacrolimus (un medicinale usato per controllare la risposta immunitaria del suo organismo dopo un trapianto)

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 per i rischi e i benefici legati all'assunzione di Pifeltro. È preferibile evitare l'assunzione di questo medicinale durante la gravidanza. Questo poiché questo medicinale non è stato studiato in gravidanza e non è noto se può essere dannoso per il bambino mentre è in corso la gravidanza.

Le donne con infezione da HIV non devono allattare poiché l'infezione da HIV può essere trasmessa al bambino attraverso il latte materno. Si rivolga al medico per sapere qual è il modo migliore di nutrire il suo bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Presti attenzione quando guida o va in bicicletta o usa macchinari se le gira la testa, si sente stanco o avverte sonnolenza dopo avere preso questo medicinale.

Le compresse di Pifeltro contengono lattosio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza al lattosio, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Pifeltro

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico, del farmacista o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere. Questo medicinale deve essere usato in associazione con altri medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV.

Quanto prenderne
La dose raccomandata è di 1 compressa una volta al giorno. Se prende alcuni medicinali, il medico può avere la necessità di modificare la quantità di doravirina che lei prende. Vedere paragrafo "Altri medicinali e Pifeltro" per l'elenco dei medicinali.

Prendere questo medicinale
- Deglutisca la compressa intera (non frantumare o masticare).
- Questo medicinale può essere preso con il cibo o tra un pasto e l'altro.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/05/2022
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 prende più Pifeltro di quanto deve
Non prenda una dose maggiore rispetto a quella raccomandata. Se accidentalmente prende una dose superiore, contatti il medico.

Se dimentica di prendere Pifeltro
- È importante non dimenticare o saltare alcuna dose di questo medicinale.
- Se dimentica di prendere una dose, la prenda non appena se ne ricorda. Se la dose successiva è prevista entro le 12 ore, salti la dose dimenticata e prenda la dose successiva all'orario previsto. Quindi prosegua il trattamento come prima.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.
- Se ha qualsiasi dubbio su cosa fare, si rivolga al medico o al farmacista.

Se interrompe il trattamento con Pifeltro
Non rimanga senza questo medicinale. Rinnovi la prescrizione o si rivolga al medico prima che sia del tutto terminato.

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. Non interrompa il trattamento con questo medicinale senza aver parlato prima con il medico.

Comune: può manifestarsi fino a 1 persona su 10:
- sogni anormali, difficoltà a dormire (insonnia)
- mal di testa, capogiro, sonnolenza
- sensazione di star male (nausea), diarrea, dolore di stomaco, vomito, gas intestinale (flatulenza)
- eruzione cutanea
- sensazione di stanchezza

Gli esami del sangue possono anche mostrare:
- un aumento dei livelli degli enzimi epatici (ALT)

Non comune: può manifestarsi fino a 1 persona su 100:
- incubi, depressione, ansia, irritabilità, confusione, pensieri suicidi
- problemi di concentrazione, problemi di memoria, formicolio a mani e piedi, rigidità dei muscoli, sonno di cattiva qualità
- pressione del sangue elevata
- stitichezza, fastidio allo stomaco, stomaco gonfio (distensione dell'addome), indigestione, feci molli, spasmi dello stomaco
- prurito
- dolore muscolare, dolore articolare
- sensazione di debolezza, sensazione generale di stare poco bene

Gli esami del sangue possono anche mostrare:
- una diminuzione dei livelli di fosfato
- un aumento dei livelli degli enzimi epatici (AST)
- un aumento dei livelli di lipasi
- un aumento dei livelli di amilasi
- una diminuzione dei livelli di emoglobina

Documento reso disponibile da AIFA il 05/05/2022
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).

Raro: può manifestarsi fino a 1 persona su 1.000:
- aggressione, allucinazioni, difficoltà ad adeguarsi ai cambiamenti, cambiamenti di umore, camminare nel sonno
- difficoltà a respirare, tonsille allargate
- sensazione di non completa defecazione
- infiammazione della pelle causata da allergia, arrossamento di guance, naso, mento o fronte, protuberanze o brufoli sul viso
- danno renale, problemi renali, calcoli ai reni
- dolore al torace, sensazione di freddo, dolore, sete

Gli esami del sangue possono anche mostrare:
- una diminuzione dei livelli di magnesio
- un aumento dei livelli di creatinfosfochinasi

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 Pifeltro

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone dopo "Scad.". Questo medicinale deve essere utilizzato entro 35 giorni dopo la prima apertura del flacone.
- Il flacone contiene un essicante che protegge le compresse dall'umidità. Conservi l'essicante all'interno del flacone e non lo getti finché non ha finito di prendere tutto il medicinale.
- Tenga il flacone ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.
- Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Pifeltro
- Il principio attivo è doravirina 100 mg.
- Gli altri componenti sono croscarmellosa sodica E468, ipromellosa acetato succinato, lattosio monoidrato, magnesio stearato E470b, cellulosa microcristallina E460 e silice colloidale anidra E551. Le compresse sono rivestite con un film realizzato con materiale contenente i seguenti componenti: cera carnauba E903, ipromellosa E464, lattosio monoidrato, titanio diossido E171 e triacetina E1518.

Descrizione dell'aspetto di Pifeltro e contenuto della confezione
Pifeltro è disponibile in compressa bianca, di forma ovale, rivestita con film e con impresso il logo dell'azienda e "700" su un lato e liscia sull'altro.

Sono disponibili le seguenti confezioni:
- 1 flacone da 30 compresse rivestite con film
- 90 compresse rivestite con film (3 flaconi da 30 compresse rivestite con film)

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/05/2022
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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 05/05/2022
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

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: +39 06 361911
medicalinformation.it@merck.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

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**}.

Altre fonti d'informazioni

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 05/05/2022
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).