B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/06/2022

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

Rukobia 600 mg compresse a rilascio prolungato
fostemsavir

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

1. Cos'è Rukobia e a cosa serve

Rukobia contiene fostemsavir ed è un tipo di medicinale contro l'HIV (antiretrovirale) noto come *inibitore dell'attacco*. Esso funziona attaccandosi al virus e bloccandone così l'entrata nelle cellule del sangue.

Rukobia è usato con altri medicinali antiretrovirali (*terapia di associazione*) per trattare l'infezione da HIV negli adulti con limitate opzioni terapeutiche (altri medicinali antiretrovirali non sono sufficientemente efficaci o non sono adattabili).

Rukobia non guarisce l'infezione da HIV; esso riduce la quantità di virus nell'organismo e la mantiene a livelli bassi. Dato che l'HIV riduce il numero delle cellule CD4 nell'organismo, mantenendo l'HIV a un basso livello, contribuisce anche all'aumento del numero di cellule CD4 nel sangue. Le cellule CD4 sono un tipo di globuli bianchi importanti che aiutano l'organismo a combattere l'infezione.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Rukobia

Non prenda Rukobia

- Se è **allergico a fostemsavir** o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se sta prendendo uno qualsiasi di questi medicinali:
    - **carbamazepina**, o **fenitoina** (usati per trattare **l'epilessia** e prevenire le convulsioni)
    - **mitotano** (per trattare diversi tipi di **cancro**)
    - **enzalutamide** (per trattare il **cancro alla prostata**)

Documento reso disponibile da AIFA il 07/06/2022
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

- **rifampicina** (per trattare alcune **infezioni batteriche** come la **tubercolosi**)
- medicinali che contengono l'**erba di san Giovanni** (*Hypericum perforatum*) (un prodotto a base di erbe per la **depressione**).

➔ **se pensa che una di queste condizioni la riguardi non prenda Rukobia** fino a quando non ha consultato il medico.

Avvertenze e precauzioni
Condizioni per le quali è necessario fare attenzione
Alcune persone che assumono medicinali per l'infezione da HIV sviluppano altre condizioni, che possono essere gravi. Queste includono:

- infezioni e infiammazioni
- dolore articolare, rigidità e problemi alle ossa

È necessario che lei sia informato circa segni e sintomi importanti in modo da riconoscerli mentre assume Rukobia.

➔ Vedere Paragrafo 4 di questo foglio.

Prima di prendere Rukobia il medico deve sapere
- se ha o ha avuto un **problema cardiaco**, o se nota qualche cambiamento insolito nel battito cardiaco (come battito troppo veloce o troppo lento). Rukobia può avere effetto sul ritmo cardiaco.
- se ha o ha avuto **una malattia del fegato** inclusa l'epatite B o l'epatite C.

➔ **Parli con il medico** se ciò la riguarda. Può avere bisogno di ulteriori controlli, compresi gli esami del sangue mentre sta assumendo i medicinali.

Avrà bisogno di regolari esami del sangue
Per tutto il tempo in cui assume Rukobia, il medico pianificherà regolari esami del sangue per misurare la quantità di HIV nel sangue e per controllare gli effetti indesiderati. Maggiori informazioni su questi effetti indesiderati sono riportate nel **Paragrafo 4** di questo foglio.

Rimanga regolarmente in contatto con il medico
Rukobia aiuta a controllare la sua condizione, ma non guarisce l'infezione da HIV. E' necessario prenderlo ogni giorno per evitare che la malattia peggiori. Poiché Rukobia non guarisce l'infezione da HIV, lei può ancora sviluppare altre infezioni e malattie legate all'infezione da HIV.
➔ **Rimanga in contatto con il medico, e non smetta di prendere Rukobia** senza il consiglio del medico.

Protezione delle altre persone
L'infezione da HIV si trasmette attraverso rapporti sessuali con persone che hanno l'infezione o attraverso il trasferimento di sangue infetto (ad esempio, attraverso lo scambio di aghi da iniezione). 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 da prendere per evitare di trasmettere l'infezione ad altre persone.

Bambini e adolescenti
Rukobia non è raccomandato per le persone di età inferiore ai 18 anni perché non è stato studiato in questa gruppo d'età.

Altri medicinali e Rukobia
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo altri medicinali, se ne ha assunti di recente o se inizia ad assumerne di nuovi.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/06/2022
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).

Rukobia non deve essere assunto con alcuni altri medicinali

Non prenda Rukobia se sta assumendo uno di questi medicinali:

- **carbamazepina,** o **fenitoina,** per trattare **l'epilessia** e prevenire le convulsioni
- **mitotano,** per trattare diversi tipi di **cancro**
- **enzalutamide,** per trattare il **cancro alla prostata**
- **rifampicina,** per trattare **alcune infezioni batteriche** come la **tubercolosi**
- prodotti che contengono **l'erba di San Giovanni** (*Hypericum perforatum*) (un prodotto a base di erbe per la **depressione**).

Questo medicinale non è raccomandato con Rukobia:

- elbasvir/grazoprevir, per trattare **l'infezione da virus dell'epatite C.**

➔ **Informi il medico o il farmacista** se è in trattamento con questo medicinale.

Alcuni medicinali possono influenzare l'attività di Rukobia

Oppure possono rendere più probabile che lei vada incontro ad effetti indesiderati. Rukobia può anche avere effetto sull'attività di altri medicinali.

Informi il medico se sta assumendo uno dei medicinali elencati di seguito:

- amiodarone, disopiramide, ibutilide, procainamide, chinidina, o sotalolo, usati per trattare **malattie cardiache**
- **statine** (atorvastatina, fluvastatina, pitavastatina, rosuvastatina o simvastatina), utilizzate **per abbassare i livelli di colesterolo**
- etinil estradiolo, utilizzato come **contraccettivo**
- tenofovir alafenenamide, usato come un **antivirale**

➔ **Informi il medico o il farmacista** se sta assumendo uno di questi medicinali. Il medico può decidere che lei necessiti di ulteriori controlli.

Gravidanza
Se è in **gravidanza**, se **sospetta una gravidanza o sta pianificando di avere un bambino, non assuma Rukobia** senza aver prima consultato il medico. **Il medico** valuterà il beneficio per lei e il rischio per il suo bambino di prendere Rukobia mentre è in gravidanza.

Allattamento
Le donne che sono positive al test dell'HIV non devono allattare al seno perché l'infezione da HIV può essere trasmessa al bambino attraverso il latte materno.

Non è noto se i componenti di Rukobia possano passare nel latte materno e nuocere al bambino.
➔ **parli con il medico immediatamente** se sta allattando con latte materno, o pensa di farlo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Rukobia può provocare capogiri ed avere altri effetti indesiderati che provocano un calo di attenzione. Non guidi veicoli e non azioni macchinari se non è sicuro che il suo stato di vigilanza non sia compromesso.

3. Come prendere Rukobia

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

Documento reso disponibile da AIFA il 07/06/2022
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).

- **La dose raccomandata** di Rukobia è di una compressa da 600 mg, due volte al giorno.

- **Rukobia deve essere inghiottito intero**, con del liquido. **Non masticare, frantumare o dividere le compresse** - se fa questo, c'è il pericolo che il medicinale possa essere rilasciato nel corpo troppo rapidamente.

- Può assumere Rukobia **con o senza cibo.**

Se prende più Rukobia di quanto deve

Se prende troppe compresse di Rukobia, **contatti il medico o il farmacista.** Se possibile, mostri loro la confezione di Rukobia.

Se dimentica di prendere Rukobia

Prenda il medicinale appena se lo ricorda. Tuttavia, se è il momento per la dose successiva, salti la dose dimenticata e torni al normale orario previsto. **Non prenda una dose doppia** per compensare la dose dimenticata. Se non è sicuro su cosa fare, **si rivolga al medico o al farmacista.**

Se smette di prendere Rukobia

Non interrompa Rukobia senza il consiglio del medico.

Per controllare l'infezione da HIV e per evitare che la malattia peggiori, prenda Rukobia per tutta la durata prescritta dal medico. Non interrompa il trattamento a meno che non glielo indichi il medico.

Se ha ulteriori dubbi 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, **pertanto è molto importante discutere con il medico di qualsiasi cambiamento del suo stato di salute.**

Sintomi di infezione e infiammazione sono comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

Le persone con infezione da HIV avanzata (AIDS), hanno un sistema immunitario indebolito e una maggiore probabilità di sviluppare gravi infezioni (*infezioni opportunistiche*). Dopo l'inizio del trattamento, il sistema immunitario diventa più forte tanto che l'organismo inizia a combattere le infezioni.

Possono svilupparsi sintomi di infezione e di infiammazione causati da:
- vecchie infezioni "silenti" che riemergono di nuovo poiché il corpo le combatte
- il sistema immunitario che attacca erroneamente i tessuti sani dell'organismo (*disturbi autoimmuni*).

I sintomi dei disturbi autoimmuni possono svilupparsi molti mesi dopo l'inizio dell'assunzione del medicinale per il trattamento dell'infezione da HIV.

I sintomi possono includere:

- **debolezza muscolare** e/o **dolore**
- **dolore** o **gonfiore delle articolazioni**
- **debolezza** che inizia dalle mani e dai piedi e si estende lungo il tronco del corpo
- **palpitazioni** o **tremore**
- **agitazione e movimento eccessivi** (*iperattività*)

Documento reso disponibile da AIFA il 07/06/2022

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 manifesta qualsiasi sintomo di infezione e di infiammazione o nota uno dei sintomi sopra elencati:

➔ **informi immediatamente il medico**. Non assuma altri medicinali per l'infezione senza aver consultato il medico.

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare **più di 1** persona **su 10**):

- nausea
- diarrea
- vomito
- mal di stomaco (*dolore addominale*)
- mal di testa
- eruzione cutanea

➔ **Si rivolga al medico** se va incontro a questi effetti indesiderati.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare **fino a 1** persona **su 10**):

- difficoltà di digestione (*dispepsia*)
- mancanza di energia (*affaticamento*)
- disturbi del ritmo cardiaco osservati con l'elettrocardiogramma ECG (*prolungamento dell'intervallo QT*)
- dolore muscolare (*mialgia*)
- sensazione di stanchezza (*sonnolenza*)
- capogiri
- disturbi del gusto (*disgeusia*)
- flatulenza
- difficoltà a dormire (*insonnia*)
- prurito

➔ **Si rivolga al medico** se va incontro a questi effetti indesiderati

Alcuni effetti indesiderati possono essere rilevati solo dagli esami del sangue e possono non manifestarsi immediatamente dopo l'assunzione di Rukobia.

Effetti indesiderati comuni che possono essere rilevati dagli esami del sangue sono:

- aumento del livello degli enzimi prodotti nei muscoli (creatina fosfochinasi, un indicatore di danno muscolare)
- aumento della creatinina, un indicatore della funzionalità renale
- aumento del livello degli enzimi prodotti dal fegato (transaminasi, un indicatore di danno del fegato).

Altri effetti indesiderati che possono essere rilevati dagli esami del sangue

Altri effetti indesiderati si sono verificati in alcune persone, ma la loro esatta frequenza non è nota:

- aumento della bilirubina (una sostanza prodotta dal fegato) nel sangue.

Dolore alle articolazioni, rigidità e problemi alle ossa

Alcune persone che assumono la terapia di associazione per l'infezione da HIV sviluppano una condizione chiamata *osteonecrosi*. A seguito di questa condizione, parte del tessuto osseo muore a causa del ridotto afflusso di sangue alle ossa. Le persone possono essere più portate a sviluppare tale malattia:

- se hanno assunto la terapia di associazione per un lungo periodo di tempo

Documento reso disponibile da AIFA il 07/06/2022

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 assumono anche medicinali antinfiammatori chiamati corticosteroidi
- se assumono bevande alcoliche
- se il loro sistema immunitario è molto debole
- se sono in sovrappeso.

Segni dell'osteonecrosi comprendono:

- rigidità delle articolazioni
- dolore e fastidio alle articolazioni (specialmente all'anca, al ginocchio o alla spalla)
- difficoltà di movimento

Se nota uno qualsiasi di questi sintomi:

➔ **informi il medico.**

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

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

Non usi Rukobia dopo la data di scadenza mostrata sulla confezione che è riportata dopo "Scad." sulla scatola e sul flacone.

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione 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 Rukobia
- Il principio attivo è fostemsavir. Ogni compressa contiene fostemsavir trometamina equivalente a 600 mg di fostemsavir.
- Gli altri componenti sono idrossipropilcellulosa, ipromellosa, silice colloidale anidra, magnesio stearato, alcol polivinilico, biossido di titanio (E171), macrogol 3350, talco, ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di Rukobia e contenuto della confezione
Le compresse a rilascio prolungato di Rukobia da 600 mg sono compresse di colore beige, biconvesse, ovali, di circa 19 mm di lunghezza, 10 mm di larghezza e 8 mm di spessore, rivestite con film, e con inciso il codice 'SV 1V7' su un lato.

Ogni confezione è costituita da uno o tre flaconi, ciascuno contenente 60 compresse a rilascio prolungato.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/06/2022
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).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
ViiV Healthcare BV
Van Asch van Wijckstraat 55H
3811 LP Amersfoort
Olanda

Produttore
GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A
Strada Provinciale Asolana, 90
San Polo di Torrile
Parma, 43056
Italia

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

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

Република България
ViiV Healthcare BV
Тел.: + 359 80018205

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

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

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

Eesti
ViiV Healthcare BV
Tel: + 372 8002640

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

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

Lietuva
ViiV Healthcare BV
Tel: + 370 80000334

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

Magyarország
ViiV Healthcare BV
Tel.: + 36 80088309

Malta
ViiV Healthcare BV
Tel: + 356 80065004

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

Norge
GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 07/06/2022
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

France
ViiV Healthcare SAS
Tél.: + 33 (0)1 39 17 69 69
Infomed@viivhealthcare.com

Hrvatska
ViiV Healthcare BV
Tel: + 385 800787089

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

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

Κύπρος
ViiV Healthcare BV
Τηλ: + 357 80070017

Latvija
ViiV Healthcare BV
Tel: + 371 80205045

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

România
ViiV Healthcare BV
Tel: + 40 800672524

Slovenija
ViiV Healthcare BV
Tel: + 386 80688869

Slovenská republika
ViiV Healthcare BV
Tel: + 421 800500589

Suomi/Finland
GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

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

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

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 07/06/2022
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).