



## Principio attivo: **DASABUVIR**

**Farmaco: EXVIERA®**

(250 mg compresse rivestite con film)

E' un farmaco ad alto costo prescrivibile esclusivamente da medici specialisti appartenenti ad Aziende Ospedaliere e alle ASL in cui la Regione ha individuato i centri prescrittori.

<p><b>A COSA SERVE?</b></p>	<p>Exviera® è un medicinale antivirale usato nel trattamento dell'epatite C cronica (a lungo termine) negli adulti.</p> <p>Contiene il principio attivo dasabuvir che agisce bloccando la moltiplicazione del virus dell'epatite C che, non infettando nuove cellule, viene eliminato dal sangue dopo un certo periodo di tempo.</p> <p>Le compresse di dasabuvir devono sempre essere assunte con un altro medicinale antivirale Viekirax®, che contiene i principi attivi ombitasvir, paritaprevir e ritonavir.</p> <p>Alcuni pazienti in trattamento con dasabuvir devono assumere anche un altro medicinale antivirale, ribavirina, in aggiunta a Viekirax®.</p>
<p><b>QUANDO NON LO PUOI UTILIZZARE?</b></p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se sei allergico a dasabuvir o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (il foglietto illustrativo riporta l'elenco di tutti gli eccipienti, tra i quali il <b>lattosio</b>),</li> <li>• se hai gravi problemi al fegato diversi dall'epatite C,</li> <li>• durante la gravidanza,</li> <li>• durante l'allattamento.</li> </ul> <p><b>Per ulteriori informazioni contatta il tuo medico o il farmacista.</b></p>
<p><b>COME E QUANTE VOLTE LO PUOI UTILIZZARE DURANTE LA GIORNATA?</b></p> 	<p>La dose raccomandata è di una compressa due volte al giorno (una compressa al mattino e una compressa alla sera). La compressa deve essere assunta intera con il cibo, senza masticarla, spezzarla o scioglierla.</p> <p>Le compresse di dasabuvir devono essere sempre assunte insieme ad altri medicinali antivirali.</p> <p>Esistono vari genotipi* del virus dell'epatite C, per cui la combinazione di medicinali da utilizzare e la durata della terapia dipendono dal profilo genetico del virus dell'epatite C responsabile dell'infezione, oltre che dalla natura dei problemi epatici a carico del paziente (fibrosi epatica o se il fegato non funziona correttamente).</p> <p>Il medico ti dirà per quanto durerà il tuo trattamento (8, 12 o 24 settimane).</p> <p><i>*Il genotipo rappresenta profilo genetico del virus</i></p>
<p><b>COSA DEVI FARE SE DIMENTICHI DI ASSUMERE UNA DOSE?</b></p>	<p>Se dimentichi una dose e mancano più di 6 ore dalla dose successiva, prendi la compressa dimenticata il prima possibile. Se mancano meno di 6 ore alla dose successiva, attendi e prendi la dose successiva al solito orario.</p> <p><b>Non prendere mai una dose doppia (due dosi nello stesso momento) per compensare quella dimenticata.</b></p>
<p><b>DEVI USARE PARTICOLARI METODI CONTRACCETTIVI?</b></p>	<p>In età fertile adotta misure contraccettive efficaci.</p> <p>E' bene che tu o il/la tuo/a partner adottiate una misura contraccettiva efficace durante e per 7 mesi dopo la fine del trattamento.</p> <p>Se stai usando una pillola contraccettiva controlla sulla confezione se contiene etinilestradiolo e informa il medico. E' probabile che tu debba cambiare il contraccettivo, in quanto controindicato perché può causare aumenti dei valori degli esami del sangue per la funzionalità del fegato (aumento degli enzimi epatici ALT).</p> <p>Anche gli anelli vaginali possono contenere etinilestradiolo. Controlla la presenza sul foglietto illustrativo.</p> <p><b>Chiedi consiglio al medico su quali possono essere le misure contraccettive ottimali per te.</b></p>
<p><b>DURANTE IL TRATTAMENTO DEVI FARE CONTROLLI EMATOLOGICI SPECIALISTICI?</b></p>	<p>Il medico ti prescriverà delle analisi del sangue prima, durante e dopo il trattamento con dasabuvir.</p> <p>In questo modo il medico potrà decidere quali altri medicinali devi assumere insieme a dasabuvir e per quanto tempo; monitorare la comparsa di effetti indesiderati di dasabuvir e/o degli altri medicinali antivirali che ti sono stati prescritti insieme a dasabuvir, controllare se il trattamento ha funzionato e l'infezione è stata eliminata.</p>
<p><b>L'EVENTUALE INTERRUZIONE DEL TRATTAMENTO LA DEVI FARE A SCALARE?</b></p>	<p><b>No. Non smettere di prendere questo medicinale fino a quando non ti sarà indicato dal medico.</b></p> <p>È molto importante che completi l'intero ciclo di trattamento, in modo da dare al medicinale la miglior possibilità di eliminare l'infezione da virus dell'epatite C.</p>

<p><b>IN CASO DI SOVRADOSAGGIO QUALI SINTOMI POTRESTI AVERE?</b></p>	<p>Se accidentalmente assumi una dose maggiore di quella raccomandata, <b>consulta immediatamente il medico o recati al Pronto Soccorso più vicino o presso il tuo Centro di Riferimento.</b></p> <p>Porta con te la confezione del medicinale in modo da poter mostrare al medico che cosa hai assunto.</p>
<p><b>EXVIERA® INTERAGISCE CON ALTRI FARMACI?</b></p> <p></p>	<p>Informa il medico o il farmacista se stai assumendo o hai recentemente assunto (almeno nell'arco degli ultimi 6 mesi) qualsiasi altro medicinale.</p> <p>In particolare informa il medico o il farmacista se ti viene indicato di assumere i seguenti farmaci perché sono controindicati o richiedono particolari precauzioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• carbamazepina, fenitoina, fenobarbitale, s-mefenitoina (usati per trattare l'epilessia);</li> <li>• efavirenz, etravirina, nevirapina, darunavir/ritonavir, atazanavir/ritonavir, rilpivirina (per il trattamento dell'infezione da HIV);</li> <li>• enzalutamide (per il trattamento del tumore della prostata);</li> <li>• medicinali contenenti etinilestradiolo, come la maggior parte delle pillole anticoncezionali e degli anelli vaginali utilizzati a scopo contraccettivo;</li> <li>• gemfibrozil (usato per ridurre i livelli di colesterolo e di altri grassi nel sangue);</li> <li>• mitotane (per il trattamento di alcuni tumori delle ghiandole surrenaliche);</li> <li>• rifampicina (antibiotico usato nel trattamento delle infezioni batteriche);</li> <li>• erba di San Giovanni o <i>Hypericum perforatum</i>, (un medicinale a base di erbe usato per trattare la depressione);</li> <li>• alprazolam, diazepam (per agevolare il sonno o ridurre l'ansia);</li> <li>• ciclosporina, everolimus, sirolimus, tacrolimus (per prevenire il rigetto di un organo trapiantato);</li> <li>• ciclobenzaprina, carisoprodolo (per trattare gli spasmi muscolari);</li> <li>• dabigatran (per fluidificare il sangue);</li> <li>• deferasirox (per ridurre i livelli di ferro nel sangue);</li> <li>• digossina, (usata per trattare determinate malattie del cuore);</li> <li>• amlodipina (per ridurre la pressione arteriosa);</li> <li>• furosemide (per eliminare l'accumulo di liquidi in eccesso nel corpo);</li> <li>• idrocodone (per il dolore);</li> <li>• imatinib (per il trattamento di alcuni tumori del sangue);</li> <li>• levotiroxina (per problemi alla tiroide);</li> <li>• omeprazolo, lansoprazolo, esomeprazolo (per il trattamento delle ulcere gastriche e di altri problemi allo stomaco);</li> <li>• rosuvastatina, pravastatina, fluvastatina, pitavastatina (per ridurre i livelli di colesterolo nel sangue);</li> <li>• teriflunomide (per il trattamento della sclerosi multipla);</li> <li>• sulfasalazina (per il trattamento e la gestione della malattia infiammatoria intestinale o per il trattamento dell'artrite reumatoide);</li> <li>• warfarin e altri medicinali simili denominati antagonisti della vitamina K (usati per fluidificare il sangue)</li> </ul>
<p><b>QUALI SONO GLI EFFETTI COLLATERALI CHE SI POTREBBERO PRESENTARE?</b></p>	<p>Gli effetti indesiderati più comuni sono: sensazione di stanchezza (affaticamento), prurito, sensazione di malessere (nausea), prurito, difficoltà a dormire (insonnia), sensazione di debolezza o perdita di energia (astenia), anemia (basso numero di globuli rossi).</p> <p><b>Se si presentano altri disturbi che di solito non hai e pensi possano essere collegati all'uso di questo farmaco, informa il tuo medico e il tuo farmacista!</b></p> <p>Puoi effettuare anche tu la segnalazione secondo una delle seguenti modalità:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• compilando la scheda dedicata al cittadino scaricabile dal sito dell'AIFA e inviandola al Responsabile di Farmacovigilanza della tua Azienda Sanitaria di residenza (<a href="http://www.aifa.gov.it/content/come-segnalareuna-sospetta-reazione-avversa">http://www.aifa.gov.it/content/come-segnalareuna-sospetta-reazione-avversa</a>);</li> <li>• direttamente online sul sito <a href="http://www.vigifarmaco.it">www.vigifarmaco.it</a> seguendo la procedura guidata.</li> </ul>
<p><b>COME DEVI CONSERVARE EXVIERA®?</b></p>	<p>Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Conservalo nella confezione originale fino al momento dell'uso per proteggere il medicinale dall'umidità</p>

A cura di

Sabrina Amendolagine, Silvia Buongiorno, Maria Vittoria Lacaia, Cataldo Procacci, Miriam Rizzo,  
Coordinatore: Maria Ernestina Faggiano,

Con il contributo di: Alessandro Brega, Sonia Parazza, Domenico Tarantino e Daniela Scala

Si ringrazia Cittadinanza attiva per aver collaborato a rendere il testo di più facile lettura per i cittadini

Luglio 2018