

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 28 dicembre 2021

Definizione delle modalita' e delle condizioni di impiego dell'antivirale «Lagevrio» (molnupiravir). (Determina n. DG/1644/2021). (21A07770)

(GU n.308 del 29-12-2021)

Allegato 2

Informazioni per il paziente

«Lagevrio» 200 mg capsule rigide
Molnupiravir

- Medicinale sottoposto a monitoraggio aggiuntivo. Cio' permettera' la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei puo' 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.

Questo medicinale non e' stato ancora completamente studiato e non ha ricevuto l'approvazione dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA). In Italia ne e' stata autorizzata la temporanea distribuzione per il trattamento di COVID-19 con decreto del Ministero della salute del 26 novembre 2021 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 13 dicembre 2021, n. 295.

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perche' 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 e' stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perche' 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'e' «Lagevrio» e a cosa serve
 2. Cosa deve sapere prima di prendere «Lagevrio»
 3. Come prendere «Lagevrio»
 4. Possibili effetti indesiderati
 5. Come conservare «Lagevrio»
 6. Contenuto della confezione e altre informazioni
1. Cos'e' molnupiravir e a cosa serve
«Lagevrio» e' un medicinale in fase di studio per il trattamento di COVID-19 negli adulti che non necessitano di terapia con ossigeno supplementare e che sono a maggior rischio di progressione verso forme severe di COVID-19.

Potra' assumere il farmaco se non e' ricoverato in ospedale a causa di COVID-19 e se presenta almeno uno fra i seguenti fattori di rischio:

- tumori solidi o del sangue in trattamento;
- insufficienza renale cronica (esclusi pazienti in dialisi o con tasso di filtrazione glomerulare stimato (eGFR) inferiore a 30 mL/min/1.73 m²);
- broncopneumopatia severa;

immunodeficienza primaria o acquisita;
obesita' (indice di massa corporea uguale o superiore a 30);
malattia cardiovascolare grave (scompenso cardiaco, malattia coronarica, cardiomiopatia);
diabete mellito non compensato.

2. Cosa deve sapere prima di prendere molnupiravir

Non prenda «Lagevrio»

se e' allergico a molnupiravir o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere «Lagevrio».

Bambini e adolescenti

Non somministrare questo medicinale a bambini e adolescenti di eta' inferiore a 18 anni. L'uso di «Lagevrio» in persone di eta' inferiore a 18 anni non e' ancora stato studiato.

Altri medicinali e molnupiravir

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento

«Lagevrio» non e' raccomandato durante la gravidanza poiche' non e' noto se molnupiravir possa nuocere al bambino durante la gravidanza. Prima di assumere questo farmaco, le sara' richiesto di eseguire un test di gravidanza per escludere che Lei sia in stato di gravidanza.

Se Lei e' una donna in eta' fertile, deve usare un metodo contraccettivo efficace che includa necessariamente un metodo di barriera, per l'intera durata del trattamento con «Lagevrio» e per almeno quattro giorni successivi all'ultima dose di «Lagevrio».

Se Lei e' un uomo, partner di una donna potenzialmente fertile, deve utilizzare un metodo contraccettivo efficace che includa necessariamente un metodo di barriera, per l'intera durata del trattamento con «Lagevrio» e per almeno tre mesi successivi all'ultima dose di «Lagevrio».

L'allattamento con latte materno non e' raccomandato durante il trattamento con «Lagevrio» e per quattro giorni successivi all'ultima dose di «Lagevrio». Non e' noto se molnupiravir sia escreto nel latte materno e sia trasmesso al bambino. Se sta allattando con latte materno o sta pianificando di allattare con latte materno, si rivolga al medico prima di prendere questo medicinale.

Se e' in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno informi il medico prima di prendere questo medicinale.

Molnupiravir contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioe' essenzialmente «senza sodio».

3. Come prendere molnupiravir

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

Deve iniziare il trattamento con «Lagevrio» entro cinque giorni dall'insorgenza dei sintomi di COVID-19.

Quanto prenderne

La dose raccomandata di «Lagevrio» e' di 800 mg (quattro capsule da 200 mg) da assumere per via orale ogni dodici ore per cinque giorni.

Come prenderlo

Deglutisca la capsula intera (non apra, rompa o frantumi le capsule).

Questo medicinale puo' essere preso con o senza cibo.

Se prende piu' «Lagevrio» di quanto deve

Se prende piu' «Lagevrio» di quanto deve, contatti immediatamente il medico.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Comune (puo' interessare fino a 1 persona su 10):

diarrea;
nausea;
capogiro;
mal di testa;

Non comune (puo' interessare fino a 1 persona su 100):

vomito;
eruzione cutanea;
orticaria.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Puo' inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'Agenzia italiana del farmaco, sito web <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati puo' contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare «Lagevrio»

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che e' riportata sulla scatola e sull'etichetta del flacone dopo «EXP». La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Conservare nella confezione originale.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza piu'. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene «Lagevrio»

Il principio attivo e' molnupiravir. Ciascuna capsula contiene 200 mg di molnupiravir.

Gli altri componenti sono:

Contenuto della capsula: croscarmellosa sodica;
idrossipropilcellulosa; magnesio stearato; cellulosa
microcristallina; acqua purificata.

Involucro della capsula: ipromellosa; biossido di titanio; ossido di ferro rosso.

Inchiostro di stampa: idrossido di potassio; gommalacca e biossido di titanio.

Descrizione dell'aspetto di «Lagevrio» e contenuto della confezione

Molnupiravir 200 mg capsule rigide si presenta sotto forma di capsula opaca di colore arancione svedese (bruno rossastro) con logo dell'azienda e «82» impressi con inchiostro bianco. Ciascuna capsula misura circa 21,7 mm di lunghezza.

Molnupiravir 200 mg capsule rigide e' fornito in flaconi in HDPE con chiusura in polipropilene.

Ogni flacone contiene 40 capsule.

Titolare dell'autorizzazione alla distribuzione e produttore

Titolare dell'autorizzazione alla distribuzione: MSD Italia S.r.l. - via Vitorchiano, 151 - 00189 Roma - Italia.

Produttore: Merck Sharp & Dohme B.V. - Waarderweg 39 - 2031 BN Haarlem - Paesi Bassi.