

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 4 agosto 2021

Definizione delle modalita' e delle condizioni di impiego dell'anticorpo monoclonale sotrovimab, ai sensi del decreto 12 luglio 2021. (Determina n. DG 911/2021). (21A04883)

(GU n.187 del 6-8-2021)

Allegato 2

Informazioni per il paziente

- Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. 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 Ministro della salute del 12 luglio 2021 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 29 luglio 2021, n. 180.

Sotrovimab 500 mg concentrato per soluzione per infusione

Legga attentamente questo foglio prima che le sia somministrato 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 all'infermiere.

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' sotrovimab e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le sia somministrato sotrovimab
3. Come e' somministrato sotrovimab
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare sotrovimab
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'e' sotrovimab e a cosa serve

Sotrovimab e' un medicinale in fase di studio per il trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) da lieve a moderata, negli adulti e adolescenti di eta' pari o superiore a 12 anni che abbiano un peso corporeo di almeno 40 kg, che non necessitano di ossigenoterapia supplementare per COVID-19 e che sono ad alto rischio di progressione a COVID-19 severa. Sotrovimab contribuisce a ridurre la quantita' di virus presente nell'organismo; questo puo' aiutarla a stare meglio piu' velocemente. Il trattamento con sotrovimab ha ridotto il numero di persone che sono state ricoverate in ospedale o che si sono recate al pronto soccorso per motivi legati a COVID-19. Le informazioni sulla sicurezza o l'efficacia (quanto bene funziona sotrovimab) dell'uso di sotrovimab per il trattamento di COVID-19 sono limitate.

2. Cosa deve sapere prima che le sia somministrato sotrovimab

Non le deve essere somministrato sotrovimab

Non le sara' somministrato sotrovimab:

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

→ Parli con il medico o l'infermiere il prima possibile, se questo e' il suo caso.

Avvertenze e precauzioni

Sotrovimab puo' causare reazioni allergiche o reazioni durante o dopo l'infusione (vedere paragrafo 4).

Bambini e adolescenti

Sotrovimab non deve essere somministrato ai bambini di eta' inferiore a 12 anni.

Altri medicinali e sotrovimab

→ Riferisca al medico o all'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi medicinali ottenuti senza prescrizione medica.

Gravidanza e allattamento

Se e' in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno informi il medico o l'infermiere. Sotrovimab non e' stato studiato in donne in gravidanza o in allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non ci sono studi per valutare gli effetti di sotrovimab sulla capacita' di guidare veicoli o usare macchinari.

3. Come e' somministrato sotrovimab

Sotrovimab viene somministrato per infusione endovenosa (ev) in un arco di tempo pari a 30 minuti. Ricevera' una singola dose di sotrovimab da 500 mg.

Durante la somministrazione sara' tenuto in osservazione da un medico qualificato per almeno 1 ora dopo la fine dell'infusione.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Sotrovimab e' stato somministrato a un numero limitato di persone, per cui la frequenza degli effetti indesiderati e' ancora non nota. Possono verificarsi effetti indesiderati gravi e inaspettati. L'effetto indesiderato segnalato con maggiore frequenza e' stato la diarrea.

Reazioni durante o dopo l'infusione

Sotrovimab puo' causare reazioni allergiche o reazioni durante o fino a 24 ore dopo l'infusione. I sintomi possono includere:

vampate

brividi

febbre

difficolta' respiratoria

battito cardiaco accelerato

abbassamento improvviso della pressione sanguigna

→ Si rivolga immediatamente al medico se pensa di avere questi sintomi

Altri effetti indesiderati

E' stata osservata diarrea.

→ Informi il medico o l'infermiere se questa diventa grave o problematica, oppure se nota altri effetti indesiderati non elencati in questo foglio.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Puo' inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sito web dell'Agenzia italiana del farmaco: <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 sotrovimab

La responsabilita' per la conservazione di questo medicinale e per lo smaltimento di eventuali residui e' a carico degli operatori sanitari.

Prima dell'uso, sotrovimab deve essere conservato in frigorifero (da 2 °C a 8 °C) nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Una volta diluito, sotrovimab deve essere utilizzato immediatamente. Se la somministrazione immediata non e' possibile, le

sacche di soluzione diluita possono essere conservate fino ad un massimo di 4 ore a temperatura ambiente (da 20 °C a 25 °C) o fino ad un massimo di 24 ore in frigorifero (da 2 °C a 8 °C).

Non congelare.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usare dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta dopo Scad.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene sotrovimab

Il principio attivo e' sotrovimab. Ogni flaconcino di soluzione concentrata da 8 mL contiene 500 mg di sotrovimab.

Gli eccipienti sono: L-istidina, L-istidina cloruro monoidrato, saccarosio, polisorbato 80, metionina, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di sotrovimab e contenuto della confezione

Sotrovimab concentrato per soluzione per infusione e' una soluzione chiara, incolore o di colore da giallo a marrone, da diluire in una soluzione di cloruro di sodio prima della somministrazione per infusione endovenosa. E' fornito in un flaconcino di vetro trasparente monouso con un tappo in gomma e un sigillo in alluminio.

Sotrovimab e' disponibile in confezioni contenenti un solo flaconcino.

Titolare dell'autorizzazione alla distribuzione e produttore

GlaxoSmithKline S.p.a. Viale dell'Agricoltura, n. 7 - 37135 Verona (Italia)

Produttori:

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.a. Strada provinciale Asolana, 90 - 43056 San Polo di Torrile, Parma, Italia

(Produzione, confezionamento primario, etichettatura e confezionamento secondario, prove di rilascio, rilascio di lotti)

PPD Development, L.P., USA

(Rilascio di prodotto e test di stabilita')