



## **Allegato 2**

DG/911/2021

### **INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE**

#### **Sotrovimab 500 mg concentrato per soluzione per infusione**

▼ 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.

Questo medicinale non è stato ancora completamente studiato e non ha ricevuto l'approvazione dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA). In Italia ne è 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.

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

##### **1. Cos'è sotrovimab e a cosa serve**

Sotrovimab è 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 età 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 quantità di virus presente nell'organismo; questo può aiutarla a stare meglio più 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 sarà somministrato sotrovimab:

- se è 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 è il suo caso.**

### **Avvertenze e precauzioni**

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

### **Bambini e adolescenti**

Sotrovimab non deve essere somministrato ai bambini di età 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 è 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 è 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 capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

## **3. Come è somministrato sotrovimab**

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

Durante la somministrazione sarà 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 può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

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

### **Reazioni durante o dopo l'infusione**

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

- vampate
- brividi
- febbre
- difficoltà respiratoria
- battito cardiaco accelerato
- abbassamento improvviso della pressione sanguigna

- **Si rivolga immediatamente al medico se pensa di avere questi sintomi**

### **Altri effetti indesiderati**

È 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. Può 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare sotrovimab**

La responsabilità per la conservazione di questo medicinale e per lo smaltimento di eventuali residui è 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 è 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 conformità alla normativa locale vigente.

### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

#### **Cosa contiene sotrovimab**

Il principio attivo è 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 è 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. È fornito in un flaconcino di vetro trasparente monouso con un tappo in gomma e un sigillo in alluminio.

Sotrovimab è disponibile in confezioni contenenti un solo flaconcino.

#### **Titolare dell'autorizzazione alla distribuzione**

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 stabilità)