B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/12/2022

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

Veklury 100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione
remdesivir

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 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 all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Se Veklury è stato prescritto per suo figlio, tenga presente che tutte le informazioni contenute in questo foglio sono destinate a suo figlio (in questo caso legga "suo figlio" anziché "lei").

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Veklury e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Veklury
3. Come le verrà somministrato Veklury
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Veklury
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Veklury e a cosa serve

Il principio attivo di Veklury è remdesivir. È un medicinale antivirale usato per il trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19).

La COVID-19 è causata da un tipo di virus denominato coronavirus. Veklury blocca la moltiplicazione del virus nelle cellule, impedendogli di moltiplicarsi nell'organismo. Ciò può aiutare l'organismo a superare l'infezione causata dal virus e a recuperare più rapidamente.

Veklury è somministrato per trattare COVID-19 in:
- adulti e bambini (di almeno 4 settimane di età che pesano almeno 3 kg) con polmonite e che necessitano di ossigenoterapia supplementare per respirare, ma che non sono sottoposti a ventilazione artificiale (che prevede l'utilizzo di mezzi meccanici per assistere o sostituire la respirazione spontanea all'inizio del trattamento);
- adulti e bambini (che pesano almeno 40 kg) che non necessitano di ossigenoterapia supplementare per respirare e che presentano un aumento del rischio di progredire a COVID-19 severa;

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Veklury

Generalmente Veklury non le verrà somministrato:
- **se è allergico** a remdesivir o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

→ **Si rivolga al medico o all'infermiere il prima possibile** se questa condizione la riguarda.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/12/2022
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

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o all'infermiere prima di iniziare la terapia con Veklury:
- **se ha problemi al fegato.** Alcune persone riportano un aumento degli enzimi del fegato dopo la somministrazione di Veklury. Il medico effettuerà esami del sangue prima dell'inizio del trattamento per verificare che questo medicinale le possa essere somministrato in sicurezza;
- **se ha problemi ai reni.** Questo medicinale non può essere somministrato ad alcune persone con gravi problemi ai reni. Il medico effettuerà esami del sangue per verificare che questo medicinale le possa essere somministrato in sicurezza;
- **se è immunocompromesso.** Il medico potrebbe monitorarla con maggiore attenzione se il suo sistema immunitario non funziona correttamente, per essere sicuro che il trattamento stia funzionando.

Reazioni a seguito dell'infusione
Veklury può causare reazioni allergiche dopo e durante l'infusione tra cui reazioni anafilattiche (reazioni allergiche improvvise rischiose per la vita). Raramente sono state osservate reazioni allergiche. La frequenza delle reazioni anafilattiche non può essere definita sulla base dei dati disponibili. I sintomi possono includere:
- alterazioni della pressione arteriosa o della frequenza cardiaca
- basso livello di ossigeno nel sangue
- febbre alta
- respiro corto, respiro sibilante
- gonfiore del volto, delle labbra, della lingua o della gola (angioedema)
- eruzione cutanea
- nausea
- vomito
- sudorazione
- brividi.

→ **Informi immediatamente il medico o l'infermiere** se nota uno di questi effetti.

Esami del sangue prima e durante il trattamento
Se le è stato prescritto Veklury, sarà sottoposto a esami del sangue prima dell'inizio del trattamento. I pazienti trattati con Veklury si sottoporranno a esami del sangue nel corso del trattamento, come determinato dall' operatore sanitario. Questi esami servono per controllare che non vi siano problemi ai reni o al fegato e la velocità di coagulazione del sangue. La somministrazione di Veklury sarà interrotta se si manifestano segni di danni ai reni o al fegato durante il trattamento. Vedere paragrafo 4 *(Possibili effetti indesiderati)*.

Bambini e adolescenti
Veklury non deve essere somministrato ai bambini di età inferiore a 4 settimane o ai bambini che pesano meno di 3 kg. Non sono disponibili informazioni sufficienti sulla somministrazione in questi bambini.

Altri medicinali e Veklury
Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale.

Non assuma clorochina o idrossiclorochina contemporaneamente a Veklury.

→ **Informi il medico se sta assumendo uno qualsiasi di questi medicinali.**

Gravidanza e allattamento
Informi il medico o l'infermiere se è in gravidanza o se sospetta una gravidanza. Le informazioni disponibili non sono sufficienti per stabilire con certezza se l'uso di Veklury in gravidanza sia sicuro. Veklury sarà somministrato solo se i potenziali benefici del trattamento superano i potenziali rischi per la madre e per il feto. **È necessario usare un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento con Veklury**.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/12/2022
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

Informi il medico o l'infermiere se sta allattando con latte materno. Non è noto se Veklury o il virus che causa la COVID-19 passino nel latte materno umano o quali effetti possa avere sul bambino o sulla produzione del latte. Il medico la aiuterà a decidere se continuare l'allattamento o iniziare la terapia con Veklury. Dovrà tenere in considerazione i possibili benefici della terapia per lei rispetto ai benefici e ai rischi dell'allattamento per il bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Si ritiene che Veklury non abbia effetti sulla capacità di guidare.

Veklury contiene una ciclodestrina
Questo medicinale contiene 3 g di etere solfobutilico di beta-ciclodestrina sale di sodio in ogni dose da 100 mg di Veklury (6 g nella dose iniziale). Questo componente è un *emulsionante ciclodestrinico* che facilita la dispersione del medicinale nell'organismo.

3. Come le verrà somministrato Veklury

Veklury le sarà somministrato da un infermiere o da un medico, mediante flebo in una vena (cioè con un'*infusione endovenosa*) della durata compresa tra 30 e 120 minuti, una volta al giorno. Sarà monitorato attentamente nel corso del trattamento.

Dose raccomandata per adulti e bambini

	Adulti	**Bambini (che pesano almeno 40 kg)**	**Bambini di almeno 4 settimane di età (che pesano almeno 3 kg ma meno di 40 kg)**
Giorno 1 (dose iniziale singola)	200 mg	200 mg	5 mg per kg di peso corporeo
Dal giorno 2 in poi (una volta al giorno)	100 mg	100 mg	2,5 mg per kg di peso corporeo

Durata del trattamento

	Adulti	**Bambini (che pesano almeno 40 kg)**	**Bambini di almeno 4 settimane di età (che pesano almeno 3 kg ma meno di 40 kg)**
Pazienti con **polmonite che necessitano di ossigenoterapia supplementare**	Ogni giorno per **almeno 5 giorni.** Può essere esteso fino a un **totale di 10 giorni**.	Ogni giorno per **almeno 5 giorni.** Può essere esteso fino a un **totale di 10 giorni**.	Ogni giorno fino a un **totale di 10 giorni**.
Pazienti che **non necessitano di ossigenoterapia supplementare** e presentano un aumento del rischio di progressione a COVID-19 severa	Ogni giorno per **3 giorni**, da iniziare entro 7 giorni dall'esordio dei sintomi di COVID-19.	Ogni giorno per **3 giorni**, da iniziare entro 7 giorni dall'esordio dei sintomi di COVID-19.	Non applicabile.

Per informazioni sulla somministrazione dell'infusione di Veklury, vedere le Istruzioni per gli operatori sanitari.

Se le viene somministrato più o meno Veklury del necessario
Dal momento che Veklury viene somministrato solo da un operatore sanitario, è improbabile che le venga somministrata una quantità di medicinale eccessiva o insufficiente. Se le è stata somministrata una dose eccessiva, o se è stata saltata una dose, **informi immediatamente il medico o l'infermiere.**

Documento reso disponibile da AIFA il 01/12/2022
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 ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Alcuni effetti indesiderati potrebbero essere o diventare gravi.

Raro
(possono interessare fino a 1 paziente su 1000)
- Reazioni allergiche dopo e durante l'infusione. I sintomi possono includere:
  - cambiamenti della pressione arteriosa o della frequenza cardiaca
  - basso livello di ossigeno nel sangue
  - febbre alta
  - respiro affannoso, respiro sibilante
  - gonfiore del volto, delle labbra, della lingua o della gola (angioedema)
  - eruzione cutanea
  - nausea
  - vomito
  - sudorazione
  - brividi

Non nota
(la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Reazioni anafilattiche, shock anafilattico (reazioni allergiche improvvise rischiose per la vita)

I sintomi sono gli stessi delle reazioni allergiche, ma la reazione è più grave e richiede assistenza medica immediata.
- Bradicardia sinusale (battiti del cuore più lenti del normale).

→ **Informi immediatamente il medico o l'infermiere** se nota uno di questi effetti.

Altri effetti indesiderati

Effetti indesiderati molto comuni
(possono interessare più di 1 paziente su 10)
- Gli esami del sangue possono mostrare un aumento dei livelli degli enzimi epatici, denominati *transaminasi*
- Gli esami del sangue possono mostrare un tempo alla coagulazione più lungo

Effetti indesiderati comuni
(possono interessare fino a 1 paziente su 10)
- mal di testa (cefalea)
- nausea
- eruzione cutanea

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 sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/12/2022
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).

5. Come conservare Veklury

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

- **Prima dell'uso**, questo medicinale non richiede condizioni di conservazione particolari.
- **Una volta ricostituito**, Veklury deve essere diluito immediatamente.
- **Una volta diluito**, Veklury deve essere usato immediatamente. Se necessario, le sacche di soluzione diluita possono essere conservate per un massimo di 24 ore a temperatura inferiore a 25°C o per un massimo di 48 ore in frigorifero. Non devono trascorrere più di 48 ore tra la diluizione e la somministrazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 Veklury
- **Il principio attivo** è remdesivir. Ogni flaconcino contiene 100 mg.
- **Gli altri componenti** sono: etere solfobutilico di beta-ciclodestrina sale di sodio, acido cloridrico e idrossido di sodio.

Descrizione dell'aspetto di Veklury e contenuto della confezione
Veklury 100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione è una polvere da bianca a biancastra a gialla che deve essere ricostituita e poi diluita in soluzione di cloruro di sodio prima della somministrazione mediante infusione endovenosa. Il prodotto è fornito in un flaconcino in vetro trasparente monouso.

Veklury è disponibile in scatole contenenti 1 flaconcino.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Gilead Sciences Ireland UC
Carrigtohill
County Cork, T45 DP77
Irlanda

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

België/Belgique/Belgien
Gilead Sciences Belgium SRL-BV
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

България
Gilead Sciences Ireland UC
Тел.: + 353 (0) 1 686 1888

Česká republika
Gilead Sciences s.r.o.
Tel: + 420 910 871 986

Lietuva
Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Luxembourg/Luxemburg
Gilead Sciences Belgium SRL-BV
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

Magyarország
Gilead Sciences Ireland UC
Tel.: + 353 (0) 1 686 1888

Documento reso disponibile da AIFA il 01/12/2022
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).

Danmark
Gilead Sciences Sweden AB
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

Deutschland
Gilead Sciences GmbH
Tel: + 49 (0) 89 899890-0

Eesti
Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Ελλάδα
Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.
Τηλ: + 30 210 8930 100

España
Gilead Sciences, S.L.
Tel: + 34 91 378 98 30

France
Gilead Sciences
Tél : + 33 (0) 1 46 09 41 00

Hrvatska
Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1686 1 888

Ireland
Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 214 825 999

Ísland
Gilead Sciences Sweden AB
Sími: + 46 (0) 8 5057 1849

Italia
Gilead Sciences S.r.l.
Tel: + 39 02 439201

Κύπρος
Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.
Τηλ: + 30 210 8930 100

Latvija
Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Malta
Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1686 1 888

Nederland
Gilead Sciences Netherlands B.V.
Tel: + 31 (0) 20 718 36 98

Norge
Gilead Sciences Sweden AB
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

Österreich
Gilead Sciences GesmbH
Tel: + 43 1 260 830

Polska
Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 262 8702

Portugal
Gilead Sciences, Lda.
Tel: + 351 21 7928790

România
Gilead Sciences (GSR) S.R.L.
Tel: + 40 31 631 18 00

Slovenija
Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1686 1 888

Slovenská republika
Gilead Sciences Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 232 121 210

Suomi/Finland
Gilead Sciences Sweden AB
Puh/Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

Sverige
Gilead Sciences Sweden AB
Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

United Kingdom (Northern Ireland)
Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 44 (0) 8000 113 700

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il .

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/12/2022
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).

Altre fonti d'informazioni

Leggere il codice fornito di seguito con un dispositivo mobile per ottenere **queste informazioni in altre lingue.**

Codice QR da includere www.veklury.eu

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Questo foglio è disponibile in tutte le lingue dell'Unione europea/dello Spazio economico europeo sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari.
Leggere il riassunto delle caratteristiche del prodotto per ulteriori informazioni.

Istruzioni per gli operatori sanitari

Veklury 100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione
remdesivir

Ogni flaconcino monouso contiene 100 mg di remdesivir come polvere di colore da bianco a biancastro a giallo da ricostituire e diluire.

Riassunto del trattamento

Veklury è utilizzato per il trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) in:

- pazienti adulti e pediatrici (di almeno 4 settimane di età che pesano almeno 3 kg) con polmonite che richiedono ossigenoterapia supplementare (ossigeno a basso o alto flusso o altro tipo di ventilazione non invasiva all'inizio del trattamento)
- pazienti adulti e pediatrici (che pesano almeno 40 kg) che non richiedono ossigenoterapia supplementare e presentano un aumento del rischio di progressione a COVID-19 severa

Veklury deve essere somministrato in un volume totale di 25 mL, 50 mL, 100 mL o 250 mL di soluzione salina 0,9% mediante infusione endovenosa della durata da 30 a 120 minuti.

Tabella 1. Dose raccomandata nei pazienti adulti e pediatrici

	Pazienti adulti	**Pazienti pediatrici (che pesano almeno 40 kg)**	**Pazienti pediatrici di almeno 4 settimane di età (che pesano almeno 3 kg ma meno di 40 kg)**
Giorno 1 (singola dose di carico)	200 mg	200 mg	5 mg/kg
Dal giorno 2 in poi (una volta al giorno)	100 mg	100 mg	2,5 mg/kg

Documento reso disponibile da AIFA il 01/12/2022
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).

Tabella 2. Durata del trattamento

	Pazienti adulti	**Pazienti pediatrici (che pesano almeno 40 kg)**	**Pazienti pediatrici di almeno 4 settimane di età (che pesano almeno 3 kg ma meno di 40 kg)**
Pazienti con **polmonite che richiedono ossigenoterapia supplementare**	Ogni giorno per **almeno 5 giorni e non più di 10 giorni.**	Ogni giorno per **almeno 5 giorni** e **non più di 10 giorni.**	Ogni giorno fino a un **totale di 10 giorni**.
Pazienti che **non richiedono ossigenoterapia supplementare** e presentano **un aumento del rischio di progressione a COVID-19 severa**	Ogni giorno per **3 giorni**, iniziando il prima possibile dopo la diagnosi di COVID-19 ed entro 7 giorni dall'esordio dei sintomi.	Ogni giorno per **3 giorni**, iniziando il prima possibile dopo la diagnosi di COVID-19 ed entro 7 giorni dall' esordio dei sintomi.	Non applicabile.

La polvere deve essere ricostituita con acqua sterile per preparazioni iniettabili e poi diluita con soluzione di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%) in condizioni asettiche. Somministrare la soluzione diluita immediatamente.

È necessario controllare la funzionalità epatica, la funzionalità renale e il tempo di protrombina (PT) di tutti i pazienti prima di iniziare il trattamento e poi in modo clinicamente appropriato durante il trattamento.

Monitorare il paziente durante e dopo l'infusione per individuare eventuali effetti indesiderati. Vedere di seguito i dettagli per la segnalazione degli effetti indesiderati.

Ricostituzione della polvere

Per ogni flaconcino monouso, la polvere deve essere ricostituita e poi diluita in condizioni asettiche.

- Aggiungere nel flaconcino 19 mL di acqua per preparazioni iniettabili sterile, utilizzando una siringa e un ago di dimensioni adeguate per ciascun flaconcino. In questo modo si otterrà una soluzione contenente 5 mg/mL di remdesivir.
  - Gettare il flaconcino se il vuoto al suo interno non aspira l'acqua sterile.
- Per ricostituire remdesivir polvere utilizzare solo **acqua sterile** per preparazioni iniettabili.
- Agitare immediatamente il flaconcino per 30 secondi.
- Attendere 2-3 minuti che il contenuto del flaconcino diventi stabile. Si deve ottenere una soluzione trasparente.
- Se il contenuto del flaconcino non è completamente disciolto, agitare nuovamente il flaconcino per 30 secondi e poi attendere 2-3 minuti affinché il contenuto diventi stabile. Se necessario, ripetere questa procedura fino a quando il contenuto del flaconcino non è completamente disciolto.
- Ispezionare visivamente il flaconcino per verificare che la chiusura del contenitore non presenti difetti.
- La soluzione deve essere utilizzata solo se trasparente e priva di particelle.
- Diluire subito dopo la ricostituzione.

Diluizione del concentrato con soluzione di cloruro di sodio

Veklury ricostituito deve essere diluito con una soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%) in condizioni asettiche.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/12/2022

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

Istruzione per la diluizione per pazienti adulti e pediatrici che pesano almeno 40 kg

Facendo riferimento alla Tabella 3, determinare il volume di soluzione di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%) da prelevare dalla sacca per infusione.

Tabella 3. Istruzioni per la diluizione

Dose	Volume della sacca per infusione da utilizzare	Quantità di soluzione di cloruro di sodio da prelevare dalla sacca per infusione e gettare via	Volume di Veklury ricostituito
200 mg (2 flaconcini)	250 mL	**40 mL**	2 × 20 mL
	100 mL	**40 mL**	2 × 20 mL
100 mg (1 flaconcino)	250 mL	**20 mL**	20 mL
	100 mL	**20 mL**	20 mL

Nota: l'infusione da 100 mL deve essere usata esclusivamente per i pazienti con severe restrizioni dei fluidi.

- Prelevare dalla sacca per infusione e gettare via il volume di soluzione di cloruro di sodio necessario utilizzando una siringa e un ago di dimensioni adeguate. Vedere la Tabella 3.
- Prelevare dal flaconcino il volume necessario di Veklury ricostituito utilizzando una siringa di dimensioni adeguate. Vedere la Tabella 3.
- Trasferire Veklury ricostituito nella sacca per infusione.
- Capovolgere delicatamente la sacca 20 volte per miscelare la soluzione al suo interno. Non agitare.
- Somministrare la soluzione diluita immediatamente o appena possibile dopo la preparazione. La soluzione diluita è stabile per 24 ore a temperatura ambiente (20°C - 25°C) o 48 ore in frigorifero (2°C - 8°C).

Istruzioni per la diluizione per i pazienti pediatrici di almeno 4 settimane di età che pesano almeno 3 kg ma meno di 40 kg

- Diluire ulteriormente il concentrato di remdesivir 100 mg/20 mL (5 mg/mL) a una concentrazione fissa di 1,25 mg/mL con cloruro di sodio allo 0,9%.
- Il volume totale necessario della soluzione di remdesivir da 1,25 mg/mL per l'infusione è calcolato a partire dai regimi di somministrazione pediatrica basati su 5 mg/kg per la dose di carico e 2,5 mg/kg per la dose di mantenimento.
- Per la somministrazione pediatrica devono essere utilizzate piccole sacche per infusione di cloruro di sodio allo 0,9% (per es. 25, 50 o 100 mL) oppure una siringa di dimensioni appropriate. La dose raccomandata è somministrata mediante infusione endovenosa per un volume totale che dipende dalla dose per ottenere la concentrazione target di remdesivir di 1,25 mg/mL.
- Può essere utilizzata una siringa per somministrare volumi < 50 mL.

Somministrazione dell'infusione

- Utilizzare in condizioni in cui è possibile trattare le reazioni di ipersensibilità severa, inclusa l'anafilassi.
- Somministrare la soluzione diluita in un arco di tempo compreso tra 30 e 120 minuti alla velocità indicata nella Tabella 4 o 5.
- Terminata l'infusione, irrigare con almeno 30 mL di soluzione di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%).
- La soluzione diluita non deve essere somministrata contemporaneamente ad altri medicinali nella stessa linea di infusione endovenosa. Non è nota la compatibilità di Veklury con farmaci e soluzioni per via endovenosa diversi dalla soluzione di cloruro di sodio.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/12/2022

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

Tabella 4. Velocità d'infusione nei pazienti adulti e pediatrici che pesano almeno 40 kg

Volume della sacca per infusione	Durata dell'infusione	Velocità d'infusione
250 mL	30 min	8,33 mL/min
	60 min	4,17 mL/min
	120 min	2,08 mL/min
100 mL	30 min	3,33 mL/min
	60 min	1,67 mL/min
	120 min	0,83 mL/min

Tabella 5. Velocità d'infusione nei pazienti pediatrici di almeno 4 settimane di età che pesano almeno 3 kg ma meno di 40 kg

Volume della sacca per infusione	Durata dell'infusione	Velocità d'infusione[a]
100 mL	30 min	3,33 mL/min
	60 min	1,67 mL/min
	120 min	0,83 mL/min
50 mL	30 min	1,67 mL/min
	60 min	0,83 mL/min
	120 min	0,42 mL/min
25 mL	30 min	0,83 mL/min
	60 min	0,42 mL/min
	120 min	0,21 mL/min

a La velocità d'infusione può essere adattata in base al volume totale che deve essere infuso.

Monitoraggio e segnalazione degli effetti indesiderati

- Monitorare il paziente durante e dopo l'infusione per individuare eventuali effetti indesiderati, secondo la pratica locale.
- Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V.

Conservare Veklury in modo sicuro

- **Prima dell'uso**, questo medicinale non richiede condizioni di conservazione particolari. Non usare dopo la data di scadenza che è riportata sui flaconcini/sulle scatole dopo "Scad.".
- Veklury polvere è di colore da bianco a biancastro o giallo. Il colore non influisce sulla stabilità del prodotto.
- **Una volta ricostituito**, Veklury deve essere diluito immediatamente.
- **Una volta diluito**, Veklury deve essere somministrato immediatamente. Se necessario, le sacche di soluzione diluita possono essere conservate per un massimo di 24 ore a temperatura ambiente (20°C - 25°C) o per un massimo di 48 ore in frigorifero (2°C - 8°C). Non far trascorrere più di 48 ore tra la diluizione e la somministrazione.

Non riutilizzare né conservare la polvere, la soluzione ricostituita o la soluzione diluita di Veklury non utilizzate.

Informazioni in altre lingue

- Scansionare con un dispositivo mobile il codice fornito di seguito per le informazioni in altre lingue.

Codice QR da includere www.veklury.eu

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/12/2022

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