

Allegato 2 alla Determina AIFA 1644/2021 che definisce le modalità e le condizioni di impiego del medicinale Lagevrio (molnupiravir)

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Lagevrio 200 mg capsule rigide Molnupiravir

▼ 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 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 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 al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché 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'è 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'è molnupiravir e a cosa serve

Lagevrio è 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.

Potrà assumere il farmaco se non è 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
- Obesità (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 è 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 età inferiore a 18 anni. L'uso di Lagevrio in persone di età inferiore a 18 anni non è 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 è raccomandato durante la gravidanza poiché non è noto se molnupiravir possa nuocere al bambino durante la gravidanza. Prima di assumere questo farmaco, le sarà richiesto di eseguire un test di gravidanza per escludere che Lei sia in stato di gravidanza.

Se Lei è una donna in età 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 4 giorni successivi all'ultima dose di Lagevrio.

Se Lei è 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 3 mesi successivi all'ultima dose di Lagevrio.

L'allattamento con latte materno non è raccomandato durante il trattamento con Lagevrio e per 4 giorni successivi all'ultima dose di Lagevrio. Non è 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 è 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, cioè 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 5 giorni dall'insorgenza dei sintomi di COVID-19.

Quanto prenderne

La dose raccomandata di Lagevrio è di 800 mg (quattro capsule da 200 mg) da assumere per via orale ogni 12 ore per 5 giorni.

Come prenderlo

- Deglutisca la capsula intera (non apra, rompa o frantumi le capsule)
- Questo medicinale può essere preso con o senza cibo.

Se prende più Lagevrio di quanto deve

Se prende più 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 può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- diarrea
- nausea
- capogiro
- mal di testa

Non comune (può 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. Può 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 può 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 è 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. Chiedi 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 Lagevrio

Il principio attivo è 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 è 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