



**SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACIA
OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI
DELLE AZIENDE SANITARIE**



Istruzione Operativa per l'allestimento dell'anticorpo monoclonale Sotrovimab

INDICE

1. SCOPO E CAMPO DI APLICAZIONE.....	3
2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE.....	3
3. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA.....	3
4. POSOLOGIA.....	4
5. MODALITÀ DI ALLESTIMENTO E DI SOMMINISTRAZIONE.....	4
6. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE.....	6
7. SMALTIMENTO.....	6
8. TRACCIABILITÀ.....	6
9. SORVEGLIANZA.....	7



SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACIA
OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI
DELLE AZIENDE SANITARIE



STATO DELLE REVISIONI:

Rev.	Data	Modifica	Redazione	Verifica contenuti e conformità UNI EN ISO 9001 in vigore	Approvazione
00	01/12/2021	Prima emissione	Coord. Area Scientifico-Culturale Galenica Clinica SIFO - Davide Zanon *  e Umberto M. Musazzi - Paola Minghetti  	Rappresentante della Direzione per la Qualità SIFO Paolo Serra 	Presidente SIFO Arturo Cavaliere  Presidente SIFAP Paola Minghetti 

***per il gruppo di lavoro: ASC Galenica Clinica SIFO; Prof.ssa Paola Minghetti (UNIMI-SIFAP); Piera Polidori; Riccardo Provasi; Alessandro D'Arpino; Davide Zenoni; Stefano Loiacono; Nicola Nigri; Nadia Caporlingua; Gabriele Bagaglini, Umberto M. Musazzi (UNIMI).**

Questo documento è di proprietà di SIFO e SIFAP.

Ogni riproduzione, se non autorizzata esplicitamente, è vietata.



**SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACIA
OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI
DELLE AZIENDE SANITARIE**



1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

SIFO e SIFAP hanno lo scopo di fornire al farmacista delle utili informazioni inerenti all'allestimento ed all'utilizzo dell'anticorpo monoclonale SOTROVIMAB (Xevudy®) dell'azienda GlaxoSmithKline Trading Services Limited, che ha sviluppato il medicinale in collaborazione con Vir Biotechnology. Xevudy® è impiegato per il trattamento della malattia da COVID-19 lieve o moderata, negli adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni (con peso corporeo di almeno 40 Kg) che non necessitano di ossigenoterapia supplementare e che sono ad alto rischio di progressione a COVID-19 severa.

Il trattamento deve cominciare il prima possibile rispetto all'insorgenza dei sintomi, e comunque non oltre i dieci giorni dall'inizio degli stessi.

L'utilizzo di Sotrovimab è limitato alle strutture sanitarie che consentano un allestimento in sicurezza e una pronta ed appropriata gestione di eventuali reazioni avverse severe

La somministrazione concomitante di Sotrovimab con vaccini anti-COVID-19 non è stata studiata.

Modalità e condizione sono riportate nella determina AIFA del 4 agosto 2021 (GU n.187 del 6-8-2021).

Attualmente, Xevudy® è privo di una autorizzazione all'immissione in commercio nel territorio europeo e nazionale, ma la sua distribuzione è autorizzata in Italia ai sensi del Ministro della salute con decreto del 12 luglio 2021 (GU n. 180 del 29 luglio 2021).

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Sotrovimab concentrato per soluzione per infusione 500 mg (62,5 mg/mL).

3. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni flaconcino contiene 500 mg di Sotrovimab in 8 mL (62,5 mg/mL).

In ciascuna fiala sono presenti anche i seguenti eccipienti: L-istidina, L-istidina cloruro monoidrato, saccarosio, polisorbato 80, metionina.



SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACIA
OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI
DELLE AZIENDE SANITARIE



Sotrovimab è un anticorpo monoclonale IgG1 kappa (IgG1k) completamente umano che si lega ad un epitoto della proteina spike (S) nel sito di legame del recettore (RBD) del SARS-CoV-2 con un'alta affinità.

Contenitore primario: flaconcino monouso di vetro Tipo I con tappo in clorobutile, sigillo in alluminio e cappuccio in plastica rimovibile.

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.

Questo medicinale non deve essere miscelato o somministrato simultaneamente con altri medicinali nella stessa linea dedicata.

4. POSOLOGIA

Individui di età pari o superiore a 12 anni (con peso corporeo di almeno 40 kg).

La dose raccomandata in questa popolazione è una singola infusione endovenosa (ev) diluita di 500 mg nell'arco di circa 30 minuti (NO bolo, NO infusione rapida).

Sotrovimab deve essere DILUITO prima della somministrazione.

5. MODALITÀ DI ALLESTIMENTO E DI SOMMINISTRAZIONE

Le infusioni endovenose devono essere preparate con tecniche asettiche. Si rimanda alle procedure operative di ogni struttura per eventuali disposizioni aggiuntive, rispetto alla presente istruzione operativa, in merito alla preparazione di infusioni di anticorpi monoclonali. L'allestimento degli anticorpi monoclonali dev'essere effettuato in locale idoneo come previsto dalle procedure interne della Farmacia sulla base di un'adeguata valutazione del rischio.

Preparazione e diluzione:

<p>Rimuovere il flaconcino di Sotrovimab dal frigorifero (2 °C - 8 °C) e lasciarlo stabilizzare a temperatura ambiente, al riparo dalla luce, per circa 15 minuti.</p> <p>Ispezionare visivamente il flaconcino ed escludere presenza di particelle.</p> <p>Ruotare delicatamente il flaconcino prima dell'uso. Non agitare.</p>	
<p>La diluizione deve avvenire in sacca per infusione contenente 50 mL oppure 100 mL di cloruro di sodio per preparazioni iniettabili allo 0,9% (9 mg/mL) seguendo questi passaggi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 – Utilizzare dispositivi a circuito chiuso idonei alla protezione dell'operatore e alla sterilità della terapia (perforatori, spike); 2 – Prelevare 8 ml dalla sacca di NaCl 0.9% ed eliminarli; 3 – Prelevare 8 ml dal flaconcino di Sotrovimab ed iniettarli nella sacca di NaCl 0.9%. 	
<p>Agitare delicatamente la sacca per infusione, avanti e indietro, da 3 a 5 volte. Non capovolgere.</p>	

Somministrazione:

<ol style="list-style-type: none"> 1- Collegare un set per infusione alla sacca per infusione utilizzando un tubo con foro standard. Per la somministrazione della soluzione si raccomanda l'utilizzo di un filtro in linea da 0,2 micron. 2- Effettuare la preparazione (priming) del set per infusione con una soluzione per infusione di cloruro di sodio allo 0,9% (9 mg/mL). 3. Somministrare l'infusione per via endovenosa nell'arco di 30 minuti a temperatura ambiente. 	
---	--



SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACIA
OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI
DELLE AZIENDE SANITARIE



Questo medicinale non deve essere miscelato o somministrato simultaneamente con altri medicinali nella stessa linea dedicata.

6. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

La soluzione diluita di Sotrovimab deve essere somministrata immediatamente. Se la somministrazione immediata non è possibile, la soluzione diluita può essere conservata per un massimo di 4 ore a temperatura ambiente (da 20 °C a 25 °C) o in frigorifero per un massimo di 24 ore (da 2 °C a 8 °C).

Periodo di validità flaconcino chiuso: 18 mesi.

Conservare in frigorifero (da 2 °C a 8 °C).

Non congelare.

Il flaconcino è monouso e privo di conservanti.

7. SMALTIMENTO

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

8. TRACCIABILITÀ

Al fine di migliorare la tracciabilità, il nome e il numero di lotto del medicinale somministrato devono essere chiaramente registrati.

È istituito un registro dedicato all'uso appropriato e al monitoraggio dei medicinali a base di anticorpi monoclonali di cui all'art. 1, comma 2, del decreto del Ministro della salute 6 febbraio 2021.

Ai fini della prescrizione degli anticorpi monoclonali per il trattamento di COVID-19, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, secondo le indicazioni pubblicate sul sito istituzionale dell'AIFA, piattaforma web - all'indirizzo <https://servizionline.aifa.gov.it>.

SIFO-Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie Via C.Farini, 81 - 20159 Milano - Tel. 02.6071934
SIFAP-Società Italiana Farmacisti Preparatori Viale Piceno 18, 20129 Milano – Tel. 02.76115200

“ISTRUZIONE OPERATIVA PER L'ALLESTIMENTO DELL'ANTICORPO MONOCLONALE SOTROVIMAB”



**SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACIA
OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI
DELLE AZIENDE SANITARIE**



Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva. I dati inerenti ai trattamenti effettuati dovranno essere riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: <https://www.aifa.gov.it/registri-farmaci-sottoposti-a-monitoraggio>.

9. SORVEGLIANZA

Le segnalazioni di eventuali reazioni avverse devono essere tempestivamente effettuate (entro 36 ore da quando il medico o l'operatore sanitario ne viene a conoscenza) direttamente online sul sito VigiFarmaco (<https://www.vigifarmaco.it/>) oppure compilando la scheda di segnalazione (cartacea o elettronica) reperibili al seguente link: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>) e inviandola al Responsabile di Farmacovigilanza della propria struttura di appartenenza via e-mail o fax.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta.