

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE**Casirivimab e imdevimab 120 mg/mL concentrato per soluzione per infusione**
casirivimab e imdevimab

- ▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio aggiuntivo. 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 6 febbraio 2021 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'8 febbraio 2021, n. 32.

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe avere bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. 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 manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cosa sono casirivimab e imdevimab e a cosa servono
2. Cosa deve sapere prima che le vengano somministrati casirivimab e imdevimab
3. Come vengono somministrati casirivimab e imdevimab
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare casirivimab e imdevimab
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cosa sono casirivimab e imdevimab e a cosa servono**Cosa sono casirivimab e imdevimab**

Casirivimab e imdevimab contengono i principi attivi casirivimab e imdevimab. Sono un tipo di proteina chiamata "anticorpo monoclonale". Questi anticorpi agiscono legandosi a bersagli specifici sul virus che causa l'infezione.



A cosa servono casirivimab e imdevimab

Casirivimab e imdevimab sono medicinali usati per trattare la malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) da lieve a moderata in pazienti adulti e pediatrici (di età pari e superiore a 12 anni) con infezione confermata in laboratorio da SARS-CoV-2 e che sono ad alto rischio di COVID-19 grave.

Non è stato osservato alcun beneficio clinico derivante dal trattamento con casirivimab e imdevimab nei pazienti ricoverati in ospedale per COVID-19. Pertanto, casirivimab e imdevimab non devono essere usati nei pazienti che:

- sono ricoverati in ospedale a causa di COVID-19, OPPURE
- hanno necessità di ossigenoterapia a causa di COVID-19, OPPURE
- sono già sottoposti a ossigenoterapia per altre condizioni e hanno necessità di un flusso di ossigeno più elevato a causa di COVID-19.

Cosa è COVID-19?

COVID-19 è una malattia causata da un virus chiamato coronavirus. Le persone possono contrarre COVID-19 attraverso il contatto con un'altra persona infettata dal virus.

La malattia si manifesta con sintomi che possono essere da molto lievi (compresi alcuni casi senza sintomi) a gravi, tra cui casi di morte. Sebbene finora le informazioni suggeriscano che nella maggior parte dei casi la malattia si manifesta in forma lieve, è possibile anche che si verifichi in forma grave, provocando anche il peggioramento di altre condizioni cliniche già presenti. Le persone di tutte le età con condizioni cliniche gravi, di lunga durata (croniche) come, per esempio, malattia cardiaca, malattia polmonare e diabete, sembrano essere a rischio più elevato di ricovero in ospedale per COVID-19.

I sintomi di COVID-19 comprendono febbre, tosse e affanno, che possono comparire da 2 a 14 giorni dopo l'esposizione al virus. È possibile che la malattia si manifesti in forma grave con problemi respiratori in grado di causare il peggioramento di altre condizioni cliniche già presenti.

Come agiscono casirivimab e imdevimab

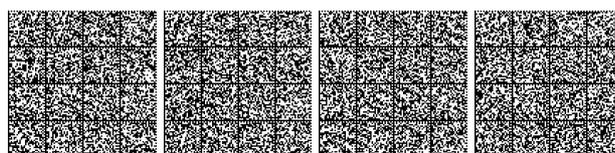
Casirivimab e imdevimab si legano alla proteina *spike* del coronavirus, impedendo al virus di penetrare nelle cellule dell'organismo e infettarle. Questo può aiutare l'organismo a superare l'infezione virale e a ristabilirsi più rapidamente.

2. Cosa deve sapere prima che le vengano somministrati casirivimab e imdevimab

Non le devono essere somministrati casirivimab e imdevimab

- se è allergico a casirivimab, imdevimab o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Se questo caso la riguarda, **si rivolga appena possibile al medico o all'infermiere.**



Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di iniziare il trattamento con casirivimab e imdevimab.

Reazioni successive all'infusione

Casirivimab e imdevimab possono causare reazioni allergiche o reazioni successive all'infusione. I sintomi possono comprendere:

- febbre
- brividi
- eruzione cutanea pruriginosa
- prurito
- dolore addominale
- arrossamento del viso.

Informi il medico se mostra uno qualsiasi di questi segni o sintomi.

Bambini e adolescenti

Casirivimab e imdevimab non devono essere somministrati ai bambini al di sotto dei 12 anni di età. Non sono disponibili dati sufficienti per somministrare questi medicinali a questi bambini.

Altri medicinali e casirivimab e imdevimab

Informi il medico o l'infermiere di tutti gli altri medicinali che assume o ha assunto recentemente. Se deve essere vaccinato contro COVID-19, informi il medico che ha ricevuto anticorpi monoclonali per il trattamento di COVID-19.

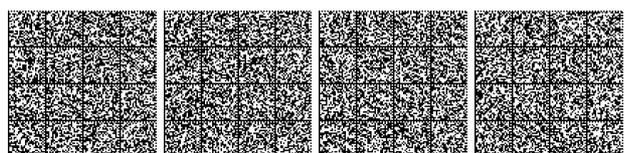
Gravidanza e allattamento

Informi il medico o l'infermiere se è in gravidanza o se sospetta una gravidanza. Non sono disponibili informazioni sufficienti per essere certi che l'uso di casirivimab e imdevimab in gravidanza sia sicuro. Casirivimab e imdevimab saranno somministrati solo se i benefici potenziali del trattamento superano i rischi potenziali per la madre e il nascituro.

Informi il medico o l'infermiere se sta allattando al seno. Non è ancora noto se casirivimab e imdevimab o il virus che provoca COVID-19 passino nel latte materno umano o quali potrebbero essere gli effetti sul bambino o sulla produzione di latte. Il medico la aiuterà a decidere se continuare l'allattamento al seno o iniziare il trattamento con casirivimab e imdevimab. Dovrà prendere in considerazione i benefici potenziali del trattamento per lei rispetto ai benefici in termini di salute e ai rischi dell'allattamento al seno per il bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non si prevede che casirivimab e imdevimab influiscano sulla capacità di guidare veicoli.



3. Come vengono somministrati casirivimab e imdevimab

Casirivimab e imdevimab saranno somministrati da un medico o da un infermiere esperti nell'uso di questo tipo di trattamento, che la monitoreranno attentamente durante la somministrazione di questi medicinali per individuare eventuali effetti indesiderati. Casirivimab e imdevimab saranno somministrati con un'infusione in una vena della durata di almeno un'ora.

La dose raccomandata è di 1 200 mg di casirivimab e 1 200 mg di imdevimab somministrati in un'unica infusione in una vena (infusione endovenosa). Casirivimab e imdevimab devono essere sempre somministrati insieme.

Vedere le *istruzioni per gli operatori sanitari* per informazioni sulla somministrazione dell'infusione di casirivimab e imdevimab.

Se le viene somministrato più/meno casirivimab e imdevimab di quanto si deve

Poiché casirivimab e imdevimab vengono somministrati esclusivamente da un operatore sanitario, è improbabile che gliene venga somministrata una dose eccessiva o insufficiente. Se le viene somministrata una dose in più, **informi immediatamente l'infermiere o il medico.**

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

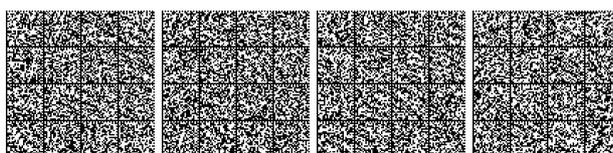
4. Possibili effetti indesiderati

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

Effetti indesiderati non comuni

(possono interessare fino a 1 paziente su 100)

- reazioni allergiche o reazioni successive all'infusione. I sintomi possono comprendere, ma non solo:
 - febbre
 - brividi
 - sensazione di nausea
 - mal di testa
 - difficoltà a respirare
 - diminuzione della pressione del sangue
 - gonfiore del viso
 - irritazione della gola
 - eruzione cutanea con orticaria
 - prurito
 - dolore muscolare
 - confusione mentale.



Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.vigifarmaco.it/>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare casirivimab e imdevimab

Casirivimab e imdevimab saranno conservati dagli operatori sanitari in ospedale o in ambulatorio alle seguenti condizioni:

- **prima dell'uso**, la soluzione concentrata di casirivimab e imdevimab non ancora aperta sarà conservata in frigorifero fino al giorno in cui servirà usarla. Prima di diluirla, la soluzione concentrata dovrà essere portata a temperatura ambiente;
- **dopo la diluizione**, casirivimab e imdevimab devono essere usati immediatamente. Se necessario, le sacche di soluzione diluita possono essere conservate per un massimo di 4 ore a temperatura ambiente (fino a 25 °C) o refrigerate a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C per un massimo di 36 ore.

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 flaconcino dopo "Exp". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usi questo medicinale se nota la presenza di particelle o alterazione del colore.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni**Cosa contengono casirivimab e imdevimab**

I principi attivi sono casirivimab o imdevimab. Ogni scatola contiene 2 flaconcini per confezione:

- 1 flaconcino da 20 mL di casirivimab che contiene 1 332 mg di casirivimab, e 1 flaconcino da 20 mL di imdevimab che contiene 1 332 mg di imdevimab; oppure
- 1 flaconcino da 6 mL di casirivimab che contiene 300 mg di casirivimab, e 1 flaconcino da 6 mL di imdevimab che contiene 300 mg di imdevimab;
- gli altri componenti sono L-istidina, L-istidina monocloridrato monoidrato, polisorbato 80, saccarosio e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di casirivimab e imdevimab e contenuto della confezione

Casirivimab e imdevimab sono disponibili in scatole contenenti 2 flaconcini per confezione.



Titolare della autorizzazione alla distribuzione e produttore**Titolare della autorizzazione alla distribuzione:**

Roche S.p.A.
Viale G.B. Stucchi, 110
20900 Monza (MB)
Italia

Produttore:

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Germania

21A01808

**COMMISSIONE NAZIONALE
PER LE SOCIETÀ E LA BORSA**

DELIBERA 10 marzo 2021.

Modifiche del regolamento recante norme di attuazione del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, in materia di intermediari, in tema di requisiti di conoscenza e competenza del personale degli intermediari. (Delibera n. 21755).

**LA COMMISSIONE NAZIONALE
PER LE SOCIETÀ E LA BORSA**

Vista la legge 7 giugno 1974, n. 216 e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58 e successive modifiche, con il quale è stato emanato il Testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, ai sensi degli articoli 8 e 21 della legge 6 febbraio 1996, n. 52 (di seguito, «TUF»);

Visti in particolare gli articoli 6, comma 2, lettera *b-bis*), numeri 2 e 8, *25-ter*, comma 2 e 31, comma 6, lettera *l*), del TUF;

Visto il decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, recante il Codice delle assicurazioni private (di seguito, «CAP») e successive modificazioni;

Vista la direttiva 2014/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, relativa ai mercati degli strumenti finanziari e che modifica la direttiva 2002/92/CE e la direttiva 2011/61/UE e successive modificazioni;

Vista la direttiva (UE) 2016/97 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 gennaio 2016, sulla distribuzione assicurativa e successive modificazioni;

Visto il regolamento della Consob adottato con delibera n. 20307 del 15 febbraio 2018, recante norme di attuazione del TUF in materia di intermediari (di seguito, «Regolamento Intermediari») e successive modificazioni;

Vista, in particolare, la delibera del 29 luglio 2020, n. 21466, recante modifiche al Regolamento Intermediari;

Visti gli Orientamenti ESMA sulla valutazione delle conoscenze e competenze (AESFEM/2015/1886) (di seguito, «Orientamenti ESMA»);

Vista la delibera del 5 luglio 2016, n. 19654, con la quale è stato adottato il regolamento concernente i procedimenti per l'adozione di atti di regolazione generale, ai sensi dell'art. 23 della legge 28 dicembre 2005, n. 262, recante disposizioni per la tutela del risparmio e la disciplina dei mercati finanziari;

Visto il Protocollo d'intesa tra la Banca d'Italia e la Consob in materia di servizi e attività di investimento e di gestione collettiva del risparmio, adottato in data 5 novembre 2019;

