

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Veklury 100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione remdesivir

**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);
- 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.

#### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima di iniziare la terapia con Veklury:

- se ha **problemi ai reni**. Il medico potrà monitorarla se ha problemi renali per garantire la sua 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, potrà essere sottoposto a esami del sangue prima dell'inizio del trattamento. I pazienti trattati con Veklury potranno essere sottoposti 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.

### **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 cloroquina o idrossicloroquina 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. Non esistono informazioni sufficienti per garantire che l'uso di Veklury sia sicuro durante il primo trimestre di gravidanza. Veklury deve essere somministrato solo se i potenziali benefici del trattamento superano i potenziali rischi per la madre e per il feto. **Discuta con il medico della necessità di usare un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento con Veklury.**

**Informi il medico o l'infermiere se sta allattando con latte materno.** Veklury passa in quantità minime nel latte materno umano. Poiché vi è una limitata esperienza sull'uso di Veklury durante l'allattamento, deve discutere attentamente con il medico se interrompere o continuare l'allattamento durante il trattamento con questo medicinale.

### **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.

### Veklury contiene sodio

Questo medicinale contiene 212 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per ogni unità posologica da 100 mg. Questo equivale al 10,6% dell'assunzione massima giornaliera di sodio raccomandata nella dieta di un adulto.

### 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

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

#### Durata del trattamento

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

*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**.

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:

*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 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. 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 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

#### **Lietuva**

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

#### **България**

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Magyarország**

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

**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

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato 08/2025.**

**Altre fonti d'informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali, <https://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 per i 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)
- 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**

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

**Tabella 2. Durata del trattamento**

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

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 determinare la funzionalità renale di tutti i pazienti prima dell'inizio della terapia e durante il trattamento con remdesivir come clinicamente opportuno.

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 e inserire l'ago al centro del tappo del 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.

#### **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**

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

**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 <sup>a</sup>
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:

*Agenzia Italiana del Farmaco*

*Sito web:*

*<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>*

### **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.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato 06/2025.