# TỜ THÔNG TIN DÀNH CHO BỆNH NHÂN, CHA MẸ VÀ NGƯỜI CHĂM SÓC
# Giấy Phép Sử Dụng Khẩn Cấp (EUA) Sotrovimab để Điều Trị Bệnh do virus Corona 2019 (COVID-19)

Quý vị đang được cho dùng một loại thuốc có tên là **sotrovimab** để điều trị bệnh do virus Corona 2019 (COVID-19). Tờ Thông Tin này có những thông tin giúp quý vị hiểu rõ hơn những rủi ro và lợi ích tiềm ẩn với quý vị khi dùng sotrovimab.

Việc dùng sotrovimab có thể giúp ích cho một số người mắc COVID-19.

Hãy đọc Tờ Thông Tin này để biết thông tin về sotrovimab. Nếu quý vị thắc mắc, vui lòng liên hệ với nhà cung cấp dịch vụ y tế của quý vị. Quý vị được toàn quyền lựa chọn sử dụng hoặc ngừng sử dụng sotrovimab bất kỳ lúc nào.

## COVID-19 là gì?

COVID-19 là bệnh do một loại virus có tên là virus Corona gây ra. Con người có thể mắc COVID-19 khi tiếp xúc với một người khác mang virus này.

Các ca bệnh COVID-19 diễn ra với nhiều mức độ, từ rất nhẹ (gồm cả một số trường hợp không có ghi nhận về triệu chứng) đến nặng, gồm cả trường hợp bệnh dẫn đến tử vong. Mặc dù những thông tin thu thập được đến thời điểm này cho thấy hầu hết các ca bệnh COVID-19 đều nhẹ, nhưng tình trạng bệnh nặng vẫn có thể xảy ra và có thể khiến các bệnh trạng khác trở nên nghiêm trọng hơn. Những người thuộc mọi độ tuổi mắc các bệnh lý nặng kéo dài (mãn tính), ví dụ như bệnh tim, bệnh phổi, tiểu đường và các bệnh trạng khác, gồm cả béo phì, dường như có nguy cơ cao hơn phải nhập viện do COVID-19. Tuổi tác lớn hơn, dù có hay không có các bệnh trạng khác, cũng là yếu tố khiến mọi người có nguy cơ cao hơn phải nhập viện do COVID-19.

## Các triệu chứng của COVID-19 là gì?

Các triệu chứng của COVID-19 là sốt, ho và khó thở, có thể xuất hiện trong thời gian từ 2 đến 14 ngày sau khi phơi nhiễm. Tình trạng bệnh nặng, gồm cả những vấn đề về hô hấp, có thể xảy ra và có thể khiến các bệnh lý khác của quý vị trở nên nghiêm trọng hơn.

## Sotrovimab là gì?

Sotrovimab là một loại thuốc thử nghiệm dùng để điều trị các triệu chứng của COVID-19 ở mức nhẹ đến trung bình ở người lớn và trẻ em (từ 12 tuổi trở lên, nặng tối thiểu 88 pound [40 kg]) có kết quả dương tính khi xét nghiệm phát hiện trực tiếp virus SARS-CoV-2 và những người có nguy cơ cao diễn tiến bệnh COVID-19 nặng, gồm cả nhập viện hoặc tử vong. Sotrovimab là thuốc thử nghiệm vì loại thuốc này vẫn đang được nghiên cứu. Hiện chưa có nhiều thông tin về tính an toàn và hiệu quả của việc sử dụng sotrovimab để điều trị cho những người mắc COVID-19 nhẹ đến trung bình.

Cục Quản Lý Thực Phẩm & Dược Phẩm Hoa Kỳ (FDA) đã cho phép sử dụng khẩn cấp sotrovimab để điều trị COVID-19 theo Giấy Phép Sử Dụng Khẩn Cấp (EUA). Để biết thêm thông tin về EUA, hãy xem phần "**Giấy Phép Sử Dụng Khẩn Cấp (EUA) là gì?"** ở cuối Tờ Thông Tin này.

## Những ai không nên dùng sotrovimab?

Không dùng sotrovimab nếu quý vị từng có phản ứng dị ứng nghiêm trọng với sotrovimab hoặc với bất kỳ thành phần nào của sotrovimab.

## Sotrovimab chứa những thành phần nào? Thành phần

**hoạt tính:** sotrovimab
**Thành phần bất hoạt:** L-histidine, L-histidine monohydrochloride, L-methionine, polysorbate 80 và sucrose

## Trước khi dùng sotrovimab, tôi cần trao đổi những gì với nhà cung cấp dịch vụ y tế?

**Báo cho nhà cung cấp dịch vụ y tế về mọi bệnh trạng của quý vị, bao gồm cả những tình trạng sau:**

- Có chứng dị ứng bất kỳ
- Từng có phản ứng dị ứng nghiêm trọng với sotrovimab hoặc với bất kỳ thành phần nào của sotrovimab
- Đang mang thai hoặc dự định có thai

- Đang cho con bú hoặc dự định cho con bú
- Đang mắc bất kỳ bệnh nặng nào
- Đang dùng bất kỳ loại thuốc nào (thuốc kê toa, không kê toa, vitamin hoặc các sản phẩm thảo dược)

**Tôi sẽ được dùng sotrovimab như thế nào?**

- Quý vị sẽ được dùng 1 liều sotrovimab.
- Quý vị sẽ được cho dùng sotrovimab qua đường tĩnh mạch (tiêm hoặc truyền tĩnh mạch) trong vòng 30 phút.
- Nhà cung cấp dịch vụ y tế sẽ theo dõi tình trạng của quý vị trong tối thiểu 1 giờ sau khi quý vị được cho dùng sotrovimab.

**Sotrovimab có những tác dụng phụ nghiêm trọng nào có thể xảy ra?**

Tác dụng phụ có thể xảy ra của Sotrovimab gồm:

- **Phản ứng dị ứng.** Phản ứng dị ứng có thể xảy ra trong và sau khi truyền sotrovimab. Hãy báo cho nhà cung cấp dịch vụ y tế của quý vị ngay lập tức nếu quý vị có bất kỳ dấu hiệu và triệu chứng nào sau đây của phản ứng dị ứng: sốt; khó thở; nồng độ ôxy trong máu thấp; ớn lạnh; mệt mỏi; nhịp tim nhanh hoặc chậm; khó chịu hoặc đau ở ngực; suy nhược; lẫn lộn; buồn nôn; đau đầu; thở gấp; huyết áp thấp hoặc cao; thở khò khè; sưng ở môi, mặt hoặc cổ họng; phát ban bao gồm cả nổi mề đay; ngứa; đau nhức cơ; chóng mặt; thấy choáng váng; và toát mồ hôi.

Tác dụng phụ của việc truyền bất kỳ loại thuốc nào qua đường tĩnh mạch có thể bao gồm: đau thoáng qua, chảy máu, bầm tím trên da, đau nhức, sưng tấy và có thể nhiễm trùng tại vị trí truyền.

Đó chưa phải là toàn bộ các tác dụng phụ có thể xảy ra của sotrovimab. Chưa có nhiều người được cho dùng sotrovimab. Các tác dụng phụ nghiêm trọng và bất ngờ có thể sẽ xảy ra. Sotrovimab hiện vẫn đang được nghiên cứu, vì vậy, tại thời điểm này có thể vẫn chưa biết hết tất cả những rủi ro của thuốc.

Có thể sotrovimab sẽ ảnh hưởng đến khả năng chống lại sự lây nhiễm SARS-CoV-2 trong tương lai của cơ thể quý vị. Tương tự, Sotrovimab có thể sẽ làm giảm đáp ứng miễn dịch của cơ thể với vắc-xin ngừa SARS-CoV-2. Hiện chưa có các nghiên cứu cụ thể nhắm đến những rủi ro có thể xảy ra này. Nếu quý vị thắc mắc, vui lòng liên hệ với nhà cung cấp dịch vụ y tế của quý vị.

**Có những lựa chọn điều trị nào khác?**

Tương tự như sotrovimab, FDA có thể sẽ cho phép sử dụng khẩn cấp các loại thuốc khác để điều trị cho người mắc COVID-19. Truy cập https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization để biết thông tin về việc sử dụng khẩn cấp các loại thuốc khác chưa được FDA phê duyệt để điều trị cho người mắc COVID-19. Nhà cung cấp dịch vụ y tế có thể sẽ trao đổi với quý vị về các thử nghiệm lâm sàng mà quý vị có thể đủ điều kiện tham gia.

Việc điều trị hay không điều trị bằng sotrovimab là do quý vị toàn quyền lựa chọn. Nếu quý vị quyết định không dùng sotrovimab hoặc ngừng sử dụng sotrovimab vào bất kỳ thời điểm nào, dịch vụ chăm sóc y tế tiêu chuẩn dành cho quý vị vẫn sẽ không thay đổi.

**Nếu tôi đang mang thai hoặc cho con bú thì sao?**

Hiện chưa có thử nghiệm nào về việc dùng sotrovimab để điều trị cho phụ nữ mang thai hoặc cho con bú. Đối với bà mẹ và thai nhi, lợi ích của việc dùng sotrovimab có thể sẽ lớn hơn rủi ro của việc điều trị. Nếu quý vị đang mang thai hoặc cho con bú, hãy thảo luận với nhà cung cấp dịch vụ y tế về các phương án lựa chọn và tình hình cụ thể của quý vị.

**Làm thế nào để báo cáo về các tác dụng phụ của sotrovimab?**

Hãy thông báo cho nhà cung cấp dịch vụ y tế ngay lập tức nếu có bất kỳ tác dụng phụ nào khiến quý vị khó chịu hoặc không biến mất.

Báo cáo về các tác dụng phụ cho **FDA MedWatch** tại www.fda.gov/medwatch hoặc gọi đến số 1-800-FDA-1088, hoặc gọi đến Tổng Đài COVID của GSK theo số 1-866-GSK-COVID (866-475-2684).

**Tôi có thể tìm hiểu thêm bằng cách nào?**

- Hỏi nhà cung cấp dịch vụ y tế của quý vị
- Truy cập trang www.sotrovimabinfo.com
- Gọi đến Tổng Đài COVID của GSK theo số 1-866-GSK-COVID (866-475-2684)
- Truy cập https://www.covid19treatmentguidelines.nih.gov/
- Truy cập https://combatcovid.hhs.gov/i-have-covid-19-now/available-covid-19-treatment-options
- Liên hệ với cơ quan y tế công cộng tại địa phương hoặc tiểu bang của quý vị

**Giấy Phép Sử Dụng Khẩn Cấp (EUA) là gì?**

FDA đã cho phép sử dụng sotrovimab theo cơ chế tiếp cận khẩn cấp gọi là EUA. EUA được hỗ trợ theo tuyên bố của Bộ Trưởng Bộ Y Tế và Dịch Vụ Nhân Sinh Hoa Kỳ (HHS) rằng có các tình huống khẩn cấp lý giải cho việc sử dụng khẩn cấp các loại thuốc và chế phẩm sinh học trong đại dịch COVID-19.

Sotrovimab chưa được xét duyệt giống như với một loại thuốc được FDA phê duyệt. Khi ban hành EUA theo tình trạng khẩn cấp về sức khỏe cộng đồng do COVID-19, ngoài nhiều yếu tố khác, FDA phải xác định dựa trên tổng thể chứng cứ khoa học hiện có rằng có thể tin tưởng một cách hợp lý rằng sản phẩm đó có thể có hiệu quả cho việc chẩn đoán, điều trị hoặc phòng ngừa COVID-19, hoặc một căn bệnh hay bệnh trạng nặng hoặc đe dọa tính mạng do COVID-19 gây ra; rằng khi được dùng để chẩn đoán, điều trị hoặc phòng ngừa căn bệnh hoặc bệnh trạng đó, những lợi ích đã biết và tiềm tàng của sản phẩm lớn hơn những rủi ro đã biết và tiềm ẩn của sản phẩm đó; và không có biện pháp thay thế nào thích hợp, được phê duyệt và có sẵn. Tất cả các tiêu chí này phải được đáp ứng thì sản phẩm mới được phép sử dụng để điều trị bệnh nhân trong đại dịch COVID-19.

EUA cho sotrovimab có hiệu lực trong thời gian hiệu lực của tuyên bố về COVID-19 giải thích cho việc sử dụng khẩn cấp các loại thuốc này, trừ khi giấy phép đó bị chấm dứt hoặc thu hồi (sau khi thu hồi thì sẽ không thể sử dụng các sản phẩm nữa).

Nhà sản xuất: **GlaxoSmithKline LLC** Philadelphia,
PA 19112, Hoa Kỳ Giấy phép số 1727
Nhà phân phối: **GlaxoSmithKline**
Research Triangle Park, NC 27709
©2021 Tập đoàn GSK hoặc bên cấp phép của
GSK. STR:3FS-P
Sửa đổi: Tháng 11 năm 2021