



**Deliberazione del Direttore Generale N. 361 del 04/05/2021**

---

**Proponente: Il Direttore DIREZIONE SANITARIA**

**Oggetto: Procedura Interna per la Prescrizione, Distribuzione e Somministrazione degli Anticorpi Monoclonali anti Covid-19 per il trattamento dei pazienti pediatrici presso l'AORN di Caserta.**

**PUBBLICAZIONE**

In pubblicazione dal 04/05/2021 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

**ESECUTIVITA'**

Atto immediatamente esecutivo

**TRASMISSIONE**

La trasmissione di copia della presente Deliberazione è effettuata al Collegio Sindacale e ai destinatari indicati nell'atto nelle modalità previste dalla normativa vigente. L'inoltro alle UU. OO. aziendali avverrà in forma digitale ai sensi degli artt. 22 e 45 D.gs. n° 82/2005 e s.m.i. e secondo il regolamento aziendale in materia.

**UOC AFFARI GENERALI**

**Direttore Eduardo Chianese**

**ELENCO FIRMATARI**

*Gaetano Gubitosa - DIREZIONE GENERALE*

*Angela Anneschiarico - DIREZIONE SANITARIA*

*Amalia Carrara - DIREZIONE AMMINISTRATIVA*

*Eduardo Chianese - UOC AFFARI GENERALI*

**Oggetto:** Procedura Interna per la Prescrizione, Distribuzione e Somministrazione degli Anticorpi Monoclonali anti Covid-19 per il trattamento dei pazienti pediatrici presso l’AORN di Caserta.

### IL DIRETTORE SANITARIO

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue e i cui atti sono custoditi presso la struttura proponente, rappresenta che ricorrono le condizioni e i presupposti giuridico-amministrativi per l’adozione del presente provvedimento, ai sensi dell’art. 2 della Legge n.241/1990 e s.m.i. e, in qualità di responsabile del procedimento, dichiara l’insussistenza del conflitto di interesse ai sensi dell’art. 6.bis della Legge 241 del 1990 e s.m.i.

#### Vista

- la nota con la quale l’AIFA, in data 5 febbraio 2021, ha espresso parere sull’ utilizzo degli anticorpi monoclonali;

#### Richiamato

- il Decreto del Ministero della Salute 6 febbraio 2021, recante “Autorizzazione alla temporanea distribuzione dei medicinali a base di anticorpi monoclonali per il trattamento di CoViD-19”, che autorizza, nelle more dell’autorizzazione all’immissione in commercio, la temporanea distribuzione dei medicinali a base di anticorpi monoclonali per il trattamento di COVID-19, specificatamente individuati nell’anticorpo monoclonale Bamlanivimab e all’associazione di anticorpi monoclonali Bamlanivimab-Etesevimab prodotti dall’azienda farmaceutica Eli Lilly, e l’ associazione di anticorpi monoclonali Casirivimab-Imdevimab prodotti dall’azienda farmaceutica Regeneron/Roche;

#### Dato atto

- che la distribuzione dei suddetti medicinali avviene per il tramite del Commissario Straordinario per l’attuazione e coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell’emergenza epidemiologica COVID - 19;

#### Atteso

- che l’AIFA, con propria determinazione in data 9 marzo 2021 ed in esito al sopra richiamato decreto Ministero della Salute:
- ha provveduto a definire le modalità e le condizioni di impiego dell’anticorpo monoclonale Bamlanivimab disponendo, tra l’altro, la prescrivibilità limitata ai soli medici operanti nelle strutture identificate e raccomandando il trattamento in ambito ospedaliero o, comunque, in setting che consentano una pronta ed appropriata gestione di eventuali reazioni avverse gravi;
- ha istituito il registro dedicato all’utilizzo appropriato e al monitoraggio dei medicinali contenenti anticorpi monoclonali anti COVID-19;

*Deliberazione del Direttore Generale*

- ha stabilito che i medici dei centri autorizzati, ai fini dell'accesso, debbano compilare la scheda di raccolta dati di arruolamento informatizzata che indica i pazienti eleggibili, la scheda di follow-up e la scheda di fine trattamento, che deve essere compilata dopo circa un mese dalla fine del trattamento secondo le indicazioni pubblicate sul sito istituzionale dell'Agenzia;

#### **Atteso**

- che l'Unità di Crisi Regionale con nota prot. UC/2021/000223 ha dato il compito alla Scrivente Azienda di individuare il Centro Pediatrico per la somministrazione di anticorpi monoclonali in quanto sono presenti una Farmacia Ospedaliera ed un Pronto Soccorso Pediatrico, nonché la presenza h/24 di un anestesista;

#### **Dato atto**

- che, ai fini della prescrizione, il Centro Prescrittore regionale, come individuato con nota dell'Unità di Crisi appena sopra indicata, è tenuto ad effettuare la diagnosi e la compilazione delle schede pubblicate sul portale web AIFA e che il personale sanitario ha l'obbligo del puntuale monitoraggio del profilo di sicurezza dei medicinali, tramite la tempestiva segnalazione delle sospette reazioni avverse secondo le modalità e tempistiche previste dalla normativa vigente;

#### **Vista**

- da ultimo, la determinazione AIFA del 09 marzo 2021 recante “Definizione delle modalità e delle condizioni di impiego dell'anticorpo monoclonale Bamlanivimab” e gli allegati nn. 1,2 e 3 alla stessa inerenti, rispettivamente, i criteri di selezione dei pazienti, le informazioni per gli operatori sanitari e le informazioni per il paziente;

#### **Atteso**

- che la Regione Campania – Unità di Crisi, ha demandato a questa Azienda la logistica e la definizione del percorso assistenziale, da attuarsi con il coinvolgimento dei MMG, dei PLS, dei medici delle USCA e degli altri Medici che, a qualunque titolo, vengono in contatto con Pazienti affetti da CoViD-19, ed ha inteso, allo scopo, centralizzare in un sito unico individuato nel Presidio Ospedaliero Monaldi, diretto dal Responsabile Farmaci Covid-19 Presidio Ospedaliero Monaldi, Dott. Adriano Cristinziano quale magazzino di stoccaggio degli anticorpi monoclonali previsto dal Ministero della Salute per la Regione Campania;

#### **Dato atto**

- che questa AORN ha provveduto, consequenzialmente, ad elaborare l'allegata “**Procedura interna per la prescrizione, distribuzione e somministrazione degli anticorpi monoclonali anti covid-19 per il trattamento di pazienti pediatriche presso l'AORN di Caserta**”, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, all'uopo corredata degli allegati “Consensi informati per l'impegno degli anticorpi monoclonali” e delle “Istruzioni Operative per la corretta diluizione e somministrazione

*Deliberazione del Direttore Generale*



REGIONE CAMPANIA  
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE  
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"  
CASERTA

---

degli anticorpi monoclonali", identificando il Prof. Dott. Felice Nunziata, Direttore UOC Pediatria, quale Referente per tale procedura;

### **Attestata**

la legittimità della presente proposta di deliberazione, che è conforme alla vigente normativa in materia;

### **PROPONE**

1. di adottare l'allegata "Procedura interna per la prescrizione, distribuzione e somministrazione degli anticorpi monoclonali anti Covid-19 per il trattamento di pazienti pediatrici presso l'AORN di Caserta", all'uopo corredata degli allegati "Consensi informati per l'impegno degli anticorpi monoclonali" nonché "Istruzioni Operative per la corretta diluizione e somministrazione degli anticorpi monoclonali";
2. di identificare il Prof. Dott. Felice Nunziata, Direttore UOC Pediatria, quale Referente per tale procedura;
3. di identificare la Dott.ssa Ersilia Lupoli, Dirigente medico UOC Farmacia Ospedaliera, quale Referente per l'approvvigionamento e la distribuzione degli anticorpi monoclonali;
4. di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, alla UOC Pediatria, alla UOC Farmacia, nonché all'Azienda Sanitaria Locale di Caserta;
5. di rendere la presente immediatamente eseguibile, per l'urgenza della materia.

**Il Direttore Sanitario**  
**Dr.ssa Angela Anecchiarico**

### **IL DIRETTORE GENERALE**

*Deliberazione del Direttore Generale*





REGIONE CAMPANIA  
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE  
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"  
CASERTA

---

**Dr. Gaetano Gubitosa**

nominato con D. P. G. R. C. n 76 del 10/06/2020  
insediatosi con giusta deliberazione n. 1 del 11/06/2020

**Vista** la proposta di deliberazione che precede, a firma del Direttore Sanitario Dr.ssa Angela Annechiarico  
**Acquisito** il parere favorevole del Direttore Amministrativo sotto riportato:

Avv. Amalia Carrara

---

**DELIBERA**

per le causali in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte, di prendere atto della proposta di deliberazione che precede e, per l'effetto, di:

1. di adottare l'allegata "Procedura interna per la prescrizione, distribuzione e somministrazione degli anticorpi monoclonali anti Covid-19 per il trattamento di pazienti pediatrici presso l'AORN di Caserta", all'uopo corredata degli allegati "Consensi informati per l'impegno degli anticorpi monoclonali" nonché "Istruzioni Operative per la corretta diluizione e somministrazione degli anticorpi monoclonali";
2. di identificare il Prof. Dott. Felice Nunziata, Direttore UOC Pediatria, quale Referente per tale procedura;
3. di identificare la Dott.ssa Ersilia Lupoli, Dirigente medico UOC Farmacia Ospedaliera, quale Referente per l'approvvigionamento e la distribuzione degli anticorpi monoclonali;
4. di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, alla UOC Pediatria, alla UOC Farmacia, nonché all'Azienda Sanitaria Locale di Caserta;
5. di rendere la presente immediatamente eseguibile, per l'urgenza della materia.

**Il Direttore Generale  
Gaetano Gubitosa**

*Deliberazione del Direttore Generale*



## **Procedura interna per la prescrizione, distribuzione e somministrazione degli anticorpi monoclonali anti Covid-19 per il trattamento di pazienti pediatrici presso l'AORN Di Caserta.**

### **1) RAZIONALE SULL'UTILIZZO DI ANTICORPI ANTI-COVID**

Casirivimab, Imdevimab, Bamlanivimab ed Etesevimab sono anticorpi monoclonali con attività contro COVID-19. Un anticorpo monoclonale è un anticorpo (un tipo di proteina) progettato per riconoscere e legarsi a una struttura specifica (chiamata antigene).

Questi quattro anticorpi monoclonali sono progettati per legarsi alla proteina spike di SARS-CoV-2 in diversi siti. Quando si attaccano alla proteina spike, il virus non è in grado di entrare nelle cellule del corpo. Gli anticorpi si legano a diverse parti della proteina e il loro utilizzo in combinazione (Casirivimab con Imdevimab e Bamlanivimab con Esevimab) può avere un effetto maggiore rispetto al loro utilizzo da soli.

L'utilizzo di questi farmaci è giustificato dalla riduzione delle ospedalizzazioni a 29 giorni, diminuzione della carica virale a 7 giorni e diminuzione delle complicanze o morte in soggetti a rischio.

Questi anticorpi monoclonali non sono stati ancora completamente studiati e non hanno ricevuto l'approvazione dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA). In Italia sono stati autorizzati in via temporanea con Decreto del Ministro della salute 6 febbraio 2021 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'8 febbraio 2021, n. 32, per il trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) da lieve a moderata in pazienti adulti e pediatrici.

Sono stati oggetto di autorizzazione temporanea l'anticorpo monoclonale bamlanivimab e l'associazione di anticorpi monoclonali bamlanivimab-etesevimab, prodotti dall'azienda farmaceutica Eli Lilly, nonché l'associazione di anticorpi monoclonali casirivimab-imdevimab dell'azienda farmaceutica Regeneron/Roche.

La distribuzione dei medicinali è effettuata dal Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19 di cui all'art. 122 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, secondo modalità e procedure dallo stesso definite.

I medicinali sono sottoposti a monitoraggio aggiuntivo. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta.

Potranno essere trattati tutti i pazienti risultati **positivi ad un tampone molecolare per SARS-COV-2, clinicamente paucisintomatici da non più di 10 giorni**, **NON** in ossigeno terapia per COVID-19 o che non necessitano, a causa del COVID-19, di un **AUMENTO DEL FLUSSO** di ossigeno ad un'ossigenoterapia già in atto per comorbilità preesistenti con sintomi di grado lieve e moderato (Tabella 1)

**Tabella 1**

Presenza di almeno uno di questi sintomi da COVID-19	Febbre
	Tosse
	Ageusia/disgeusia
	Anosmia
	Faringodinia
	Astenia
	Cefalea
	Mialgie
	Sintomi gastrointestinali
	Dispnea
	Tachipnea

E in presenza di almeno 1 dei seguenti **FATTORI DI RISCHIO** (Tabella 2) da prendere in considerazione per l'arruolamento dei pazienti da trattare, tali da prevedere un decorso della malattia peggiore rispetto alla popolazione generale.

**Tabella 2. (NB. È sufficiente anche un solo fattore di rischio)**

**Criteri di selezione dei pazienti candidabili alla terapia con anticorpi monoclonali per COVID-19 inclusi nel DM del 6 febbraio 2021 (GU n. 32 del 8-2-2021).**

12-17 anni con:

- BMI  $\geq$  85esimo percentile per età e genere;
- anemia falciforme;
- malattie cardiache congenite o acquisite;
- malattia del neurosviluppo,
- dipendenza da dispositivo tecnologico (p.es. soggetti con tracheotomia, gastrostomia, etc);
- asma, o altre malattie respiratorie che richiedono medicazioni giornaliere per il loro controllo.

Covid-19 deve essere di recente insorgenza (e comunque da non oltre 10 giorni) e confermata da positività di esame sierologico diretto per Sars- Cov-2.

Nessun beneficio clinico è stato osservato nei pazienti ospedalizzati per Covid-19. Pertanto, non deve essere usato in pazienti che:

- sono ospedalizzati per Covid-19;
- ricevono ossigenoterapia per Covid-19;
- necessitano, a causa di Covid-19, di un aumento del flusso di ossigenoterapia cronica già in atto per comorbilità preesistente.

Vista la modalità di somministrazione del farmaco – infusione endovenosa – e le eventuali reazioni avverse gravi, la procedura avverrà in ambiente protetto ospedaliero.

Se il paziente è già inserito o in procinto di esserlo, in una sperimentazione clinica e/o in un programma di uso compassionevole (anche nominale) non è eleggibile al trattamento.

Presso l'AORN di Caserta è stato attivato un centro somministrazione "anticorpi monoclonali anti Covid 19" per i pz eleggibili Covid 19 positivi. La direzione strategica ha individuato come Medico referente al trattamento il Prof. Felice Nunziata, Direttore dell'UOC Pediatria e come farmacista aziendale referente, la Dott.ssa Ersilia Lupoli.

Considerati il razionale e l'utilità della somministrazione di anticorpi monoclonali è indispensabile attenersi ai criteri di arruolamento, al rispetto dei tempi di presa in carico dei pazienti eleggibili nel rispetto della trasparenza delle liste di prenotazione specie in virtù delle scorte previste.

**Il percorso organizzativo per l'arruolamento dei pazienti pediatrici eleggibili alla somministrazione degli anticorpi monoclonali anti COVID- 19 prevede che:**

- 1) il MMG/PLS/USCA operanti nel Team Spoke distrettuali hanno il compito di valutare la presenza dei criteri di eleggibilità al trattamento e l'obbligo di informare i genitori o i suoi tutori legali sulla valutazione dei rischi, sull'utilità dell'infusione stessa e sulle modalità di attuazione. La piattaforma interaziendale da utilizzare per la segnalazione al centro ospedaliero è Sinfonia.
- 2) Il Prof. Nunziata individuato per la prescrizione pediatrica accede sulla piattaforma Sinfonia per la rilevazione dei pazienti da sottoporre al trattamento con anticorpi monoclonali. Al fine di rendere più agevole e veloce questo compito è stato implementato sulla piattaforma Saniarp un campo in cui verranno inseriti i fattori di rischio da selezionare che restituiranno uno score per ogni paziente. L'elenco di questi pazienti con score assegnato verrà vagliato dal prof. Nunziata per la prenotazione del farmaco sulla piattaforma AIFA e la programmazione delle sedute di infusione contattando direttamente i pazienti.
- 3) Fatta questa verifica, il prof Nunziata chiederà al MMG/PLS del paziente selezionato tramite mail o contatto telefonico, la redazione di una impegnativa con la dicitura "infusione di anticorpi monoclonali anti-Covid (codice prestazione 99.14.1) che non sarà soggetta a pagamento alcuno. La verifica e l'arruolamento dei pazienti sintomatici dovranno avvenire nel più breve tempo possibile in quanto l'infusione non potrà essere praticata oltre il decimo giorno dalla comparsa della sintomatologia.
- 4) A seguito della segnalazione del prof Nunziata che ha preso in carico la richiesta, il MMG dovrà compilare la ricetta con la dicitura "infusione di anticorpi monoclonali anti Covid (codice prestazione 99.14.1) ed inviarla, dematerializzata alla mail che gli verrà indicata dal prof Nunziata il quale si farà carico di inviarla al CUP che provvederà all'accettazione della prestazione tramite accesso diretto.
- 5) La prescrizione del farmaco sarà gestita dal prof Nunziata mediante richiesta nominale per singolo paziente tramite apposita modulistica su piattaforma AIFA e sarà sua cura compilare sulla piattaforma SANIARP il modulo MUP del farmaco richiesto.

Il centro di riferimento dell'AORN fornirà ai PLS o medici USCA: recapito telefonico e indirizzo di posta elettronica del centro. Il centro convocherà a mezzo email o sms telefonico il pz per essere sottoposto al trattamento farmacologico.



I percorsi protetti, trattandosi di pz Covid positivi da sottoporre alla terapia farmacologica sono quelli già in uso presso l'AORN come previsti da delibera n.218 del 2020. Inoltre il trasporto dei pazienti dal proprio domicilio all'AORN sarà garantito dal 118. Previo accordo tra il prof Nunziata e il responsabile del 118, Dott. Roberto Mannella.

**Il percorso organizzativo per la distribuzione dei pazienti pediatrici eleggibili alla somministrazione degli anticorpi monoclonali anti COVID- 19 prevede che:**

1. Il Prof. Nunziata entro le ore 9.00 del mattino invia alla farmacia ospedaliera in forma cartacea il MUP (MODELLO UNICO DI PRESCRIZIONE SANIARP), il modulo di eleggibilità e il modulo di richiesta farmaco AIFA riferito ai pazienti che devono essere trattati il giorno successivo.
2. La farmacia aziendale referente, la Dott.ssa Ersilia Lupoli, individuato dal direttore della farmacia contatta il responsabile del magazzino centralizzato farmaci covid19, per verificare la disponibilità del medicinale; quindi informa il prof Nunziata della disponibilità o meno dello stesso per i provvedimenti sequenziali.
3. Accertata la disponibilità il farmacista referente, avvalendosi degli autisti e dei mezzi messi a disposizione dalla Azienda, provvede ad organizzare il prelievo delle dosi presso la farmacia dell'AO Monaldi; una volta ricevute, ne conferma la disponibilità al centro di somministrazione per il giorno successivo
4. Il Prof. Nunziata convoca i pazienti presso il centro di somministrazione che viene individuato presso il Pronto soccorso dell'AORN (area Covid).
5. La farmacia aziendale referente, la Dott.ssa Ersilia Lupoli, sulla base dei documenti ricevuti a mano il giorno precedente, consegna le dosi programmate per il giorno corrente all'infermiere incaricato dal referente medico, che firmerà per quietanza i moduli di richiesta farmaco dei vari pazienti ricevendone copia.  
La consegna delle dosi avverrà con le seguenti tempistiche:  
dalle 8,15 per il trattamento dei pz programmati per l'infusione nella mattinata.
6. Qualora si verificasse, per vari motivi che qualche infusione programmata non venisse effettuata, poiché il luogo di somministrazione è in una zona contaminata, non è possibile che la farmacia possa riprenderla in carico. Sarà, pertanto, indispensabile che sia comunque tempestivamente informata di quali e quanti pz non abbiano ricevuto l'infusione in modo che le dosi a loro destinate possano essere riassegnate per i pz afferenti alla seduta successiva. Resta inteso che tali dosi saranno defalcate da quelle originariamente previste per la successiva distribuzione.  
Si sottolinea l'importanza delle condizioni di conservazione, trattandosi di farmaci che richiedono il rispetto della catena del freddo (2-8 °C).
7. La farmacia ospedaliera provvede a registrare le dispensazioni nel registro Aifa.

Si sottolinea che gli anticorpi monoclonali sono sottoposti a monitoraggio addizionale che permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Il monitoraggio del paziente nelle settimane successive al trattamento, sarà a carico dei MMG/PLS/USCA. Le eventuali reazioni avverse dovranno essere segnalate entro e non oltre le 36 ore sulla piattaforma online <https://www.vigifarmaco.it> come indicato nella GU n.58 del 09/03/2021 o alla Responsabile Aziendale di Farmacovigilanza, la Dott.ssa Anna Dello Stritto.

Ad un mese dal trattamento il referente medico procede alla chiusura del registro Aifa dandone evidenza alla farmacia ospedaliera.

**Allegati alla presente procedura di cui costituiscono parte integrante e sostanziale sono:**

**Allegato 1: istruzioni operative per la corretta diluizione e somministrazione degli anticorpi monoclonali anti Covid-19**

**Allegato 2: moduli di consenso informato**

## Istruzione operativa per la corretta diluizione e somministrazione degli anticorpi monoclonali casirivimab/imdevimab

### Preparazione e somministrazione

Casirivimab e imdevimab devono essere somministrati insieme in un'unica infusione endovenosa. Non somministrare come iniezione intramuscolare (IM) o sottocutanea (SC).

- Estrarre i flaconcini di casirivimab e imdevimab dal frigorifero e attendere circa 20 minuti affinché raggiungano la temperatura ambiente prima della preparazione. **Non esporre al calore diretto. Non agitare i flaconcini.**
- Prima della somministrazione, ispezionare visivamente i flaconcini di casirivimab e imdevimab per escludere la presenza di particolato o alterazione del colore. Se si osserva particolato o alterazione del colore, scartare i concentrati e utilizzare flaconcini nuovi.
- I concentrati presenti in ciascun flaconcino devono essere da limpidi a leggermente opalescenti, da incolore a giallo chiaro.
- Prendere una sacca preriempita per infusione EV contenente 50 mL, 100 mL, 150 mL o 250 mL di cloruro di sodio allo 0,9% per preparazioni iniettabili.
- Aspirare 10 mL di casirivimab e 10 mL di imdevimab da ciascun rispettivo flaconcino utilizzando due siringhe separate (vedere la Tabella 1) e iniettare tutti i 20 mL in una sacca preriempita per infusione contenente cloruro di sodio allo 0,9% per preparazioni iniettabili (vedere la **Tabella 1**). Scartare l'eventuale prodotto residuo nei flaconcini.
- Capovolgere manualmente la sacca per infusione con delicatezza circa 10 volte per miscelare il contenuto. Non agitare.
- Questo prodotto è privo di conservanti, pertanto la soluzione per infusione diluita deve essere somministrata immediatamente.
- Se non è possibile somministrarla immediatamente, conservare la soluzione diluita di casirivimab e imdevimab in frigorifero a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C per non più di 36 ore oppure a temperatura ambiente fino a 25 °C per non più di 4 ore. Se la soluzione per infusione viene refrigerata, riportarla a temperatura ambiente attendendo circa 30 minuti prima della somministrazione.
- La dose raccomandata di casirivimab e imdevimab è di 1 200 mg di casirivimab e 1 200 mg di imdevimab somministrati in un'unica infusione endovenosa.
- La sicurezza e l'efficacia di casirivimab e imdevimab nei bambini al di sotto di 12 anni di età non sono state ancora stabilite. Non ci sono dati disponibili. Non è raccomandato un aggiustamento del dosaggio nei pazienti pediatrici di età pari o superiore a 12 anni.

**Tabella 1. Dosaggio raccomandato, istruzioni per la diluizione e per la somministrazione di casirivimab e imdevimab per infusione EV**

<p><b>Dose da 2 400 mg di casirivimab e imdevimab<sup>a</sup>. Aggiungere:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 mL di casirivimab (utilizzare 1 flaconcino da 11,1 mL OPPURE 4 flaconcini da 2,5 mL)</li> <li>e</li> <li>• 10 mL di imdevimab (utilizzare 1 flaconcino da 11,1 mL OPPURE 4 flaconcini da 2,5 mL),</li> </ul> <p>per un totale di 20 mL, in una sacca preriempita per infusione contenente cloruro di sodio allo 0,9% e somministrare in base alle seguenti istruzioni<sup>b</sup></p>		
Dimensione della sacca per infusione contenente cloruro di sodio allo 0,9%	Velocità massima di infusione	Tempo minimo di infusione
50 mL	210 mL/ora	20 minuti
100 mL	360 mL/ora	20 minuti
150 mL	510 mL/ora	20 minuti
250 mL	540 mL/ora	30 minuti

<sup>a</sup>1 200 mg di casirivimab e 1 200 mg di imdevimab vengono aggiunti alla stessa sacca per infusione e somministrati insieme in un'unica infusione endovenosa.

<sup>b</sup>Al termine dell'infusione, lavare con cloruro di sodio allo 0,9% per preparazioni iniettabili.



## Istruzione operativa per la corretta diluizione e somministrazione dell'anticorpo monoclonale bamlanivimab

### Preparazione

Bamlanivimab soluzione per infusione deve essere preparato da un operatore sanitario qualificato utilizzando una tecnica asettica, come di seguito indicato:

- reperire i materiali necessari per la preparazione:
  - sacca per infusione sterile preriempita in polivinilcloruro (PVC) o in PVC rivestito in polietilene (PE). Scegliere una delle seguenti dimensioni:
    - sacca per infusione preriempita da 50 mL, 100 mL, 150 mL o 250 mL contenente cloruro di sodio per preparazioni iniettabili allo 0,9% (vedere **Tabella 1**);
  - un flaconcino di bamlanivimab (700 mg/20 mL);
- rimuovere un flaconcino di bamlanivimab dal frigorifero dove è stato conservato e lasciarlo stabilizzare a temperatura ambiente per circa 20 minuti prima della preparazione. Non esporre a fonti di calore dirette. Non agitare il flaconcino;
- ispezionare visivamente bamlanivimab per rilevare la presenza di particelle e alterazioni del colore;
  - bamlanivimab è una soluzione da limpida a opalescente e da incolore a leggermente gialla o leggermente marrone;
- prelevare 20 mL di bamlanivimab da un flaconcino da 20 mL e iniettarlo in una sacca preriempita di cloruro di sodio per preparazioni iniettabili allo 0,9% per infusione endovenosa (vedere **Tabella 1**);
- scartare l'eventuale prodotto rimasto nel flaconcino;
- capovolgere delicatamente la sacca per infusione endovenosa manualmente per circa 10 volte per miscelare. **Non agitare**;
- questo prodotto è privo di conservanti e pertanto la soluzione preparata deve essere somministrata immediatamente;
  - se non è possibile la somministrazione immediata, conservare la soluzione diluita di bamlanivimab per un massimo di 24 ore a temperatura refrigerata (2 °C-8 °C) o fino a 7 ore a temperatura ambiente (20 °C-25 °C), incluso il tempo di infusione. Se la soluzione viene conservata in frigorifero, lasciarla stabilizzare a temperatura ambiente per circa 20 minuti prima della somministrazione.

### Somministrazione

La soluzione per infusione di bamlanivimab deve essere somministrata da un operatore sanitario qualificato.

- Reperire i materiali per l'infusione:
  - set per infusione in polivinilcloruro (PVC) o in PVC rivestito in polietilene (PE)



- è fortemente raccomandato l'utilizzo di un filtro in linea o aggiuntivo da 0,2/0,22 micron in polietersulfone (PES)
- collegare il set per infusione alla sacca per infusione endovenosa;
- effettuare il priming del set di infusione;
- somministrare l'intera soluzione per infusione presente nella sacca mediante pompa o per gravità in base alla dimensione della sacca per infusione utilizzata (vedere **Tabella 1**). Vista la possibilità di un riempimento in eccesso delle sacche preriempite con soluzione fisiologica, è necessario somministrare per intero la soluzione contenuta nella sacca per evitare un sottodosaggio;
- la soluzione per infusione preparata non deve essere somministrata contemporaneamente ad altri medicinali. La compatibilità dell'iniezione di bamlanivimab con soluzioni per infusione endovenosa e medicinali diversi da cloruro di sodio allo 0,9% non è nota;
- una volta completata l'infusione, **effettuare il flush del set di infusione** con cloruro di sodio allo 0,9% per garantire l'erogazione della dose richiesta;
- durante la somministrazione, sottoporre i pazienti a monitoraggio clinico e tenerli in osservazione per almeno 1 ora dopo il completamento dell'infusione;
- se si rende necessario sospendere l'infusione per una reazione correlata all'infusione, scartare l'eventuale prodotto residuo;
- l'uso di dispositivi di trasferimento a sistema chiuso (CSTD), pompe elastomeriche e trasporto pneumatico con bamlanivimab non è stato studiato
- la dose raccomandata di bamlanivimab è una singola infusione di 700mg, somministrata nel più breve tempo possibile dall'esito positivo del test per Sars- Cov-2 e comunque entro 10 giorni dall'insorgenza dei sintomi
- la sicurezza e l'efficacia di bamlanivimab in bambini e adolescenti di età inferiore a 12 anni non sono state ancora stabilite. Non ci sono dati disponibili. Non è raccomandato un aggiustamento della dose in pazienti pediatrici di età pari o superiore a 12 anni
- al fine di migliorare la tracciabilità del farmaco lo scarico di quest'ultimo avverrà con le specifiche del paziente, lotto e scadenza.

**Tabella 1. Istruzioni per la diluizione e la somministrazione raccomandate di bamlanivimab**

Medicinale: <sup>a</sup> aggiungere 20 mL di bamlanivimab (1 flaconcino) a una sacca per infusione preriempita e somministrare attenendosi alle istruzioni che seguono		
Dimensione della sacca per infusione preriempita con cloruro di sodio allo 0,9%	Velocità di infusione massima	Tempo di infusione minimo
50 mL	270 mL/ora	16 minuti
100 mL	270 mL/ora	27 minuti
150 mL	270 mL/ora	38 minuti
250 mL	270 mL/ora	60 minuti

<sup>a</sup>700 mg di bamlanivimab (20 mL) vengono aggiunti alla stessa sacca per infusione e somministrati mediante singola infusione endovenosa

## Istruzione operativa per la corretta diluizione e somministrazione degli anticorpi monoclonali bamlanivimab/etesevimab

### Preparazione

La soluzione per infusione di bamlanivimab ed etesevimab in associazione deve essere preparata da un operatore sanitario qualificato utilizzando una tecnica asettica, come di seguito indicato:

- reperire i materiali necessari per la preparazione:
  - sacca per infusione sterile preriempita in polivinilcloruro (PVC) o in PVC rivestito in polietilene (PE). Scegliere una delle seguenti dimensioni:
    - sacca per infusione preriempita da 50 mL, 100 mL, 150 mL o 250 mL contenente cloruro di sodio per preparazioni iniettabili allo 0,9% (vedere **Tabella 1** e **Tabella 2**);
  - un flaconcino di bamlanivimab (700 mg/20 mL) e due flaconcini di etesevimab (700mg/20mL);
- bamlanivimab ed etesevimab sono forniti in flaconcini monodose individuali ma vengono somministrati insieme utilizzando una singola sacca per infusione;
- rimuovere un flaconcino di bamlanivimab e due flaconcini di etesevimab dal frigorifero dove sono stati conservati e lasciarli stabilizzare a temperatura ambiente per circa 20 minuti prima della preparazione. **Non esporre a fonti di calore dirette. Non agitare i flaconcini;**
- ispezionare visivamente i flaconcini di bamlanivimab ed etesevimab per rilevare la presenza di particelle e alterazioni del colore;
  - bamlanivimab ed etesevimab sono soluzioni da limpide a opalescenti e da incolore a leggermente gialle o leggermente marroni;
- prelevare 20 mL di bamlanivimab da un flaconcino da 20 mL e 40 mL di etesevimab da due flaconcini da 20 mL ciascuno e iniettare tutti i 60 mL in una sacca preriempita di cloruro di sodio per preparazioni iniettabili allo 0,9% per infusione endovenosa (vedere **Tabella 1** o **Tabella 2**);
- scartare l'eventuale prodotto rimasto nei flaconcini;
- capovolgere delicatamente la sacca per infusione endovenosa manualmente per circa 10 volte per miscelare. **Non agitare;**
- questi prodotti sono privi di conservanti e pertanto la soluzione preparata deve essere somministrata immediatamente;
  - se non è possibile la somministrazione immediata, conservare la soluzione diluita per infusione per un massimo di 24 ore a temperatura refrigerata (2 °C - 8 °C) o fino a 7 ore a temperatura ambiente (20 °C - 25 °C), incluso il tempo di infusione. Se la soluzione viene conservata in frigorifero, lasciarla stabilizzare a temperatura ambiente per circa 20 minuti prima della somministrazione.

## Somministrazione

La soluzione per infusione di bamlanivimab ed etesevimab deve essere somministrata da un operatore sanitario qualificato.

- Reperire i materiali per l'infusione:
  - set per infusione in polivinilcloruro (PVC) o in PVC rivestito in polietilene (PE)
  - è fortemente raccomandato l'utilizzo di un filtro in linea o aggiuntivo da 0,2/0,22 micron in polietersulfone (PES)
- collegare il set per infusione alla sacca per infusione endovenosa;
- effettuare il priming del set di infusione;
- somministrare l'intera soluzione per infusione presente nella sacca mediante pompa o per gravità in base alla dimensione della sacca per infusione utilizzata (vedere Tabella 1 per pazienti di peso corporeo  $\geq 50$  kg o Tabella 2 per pazienti di peso corporeo  $< 50$  kg). Vista la possibilità di un riempimento in eccesso delle sacche preriempite con soluzione fisiologica, è necessario somministrare per intero la soluzione contenuta nella sacca per evitare un sottodosaggio;
- la soluzione per infusione preparata non deve essere somministrata contemporaneamente ad altri medicinali. La compatibilità dell'iniezione di bamlanivimab ed etesevimab con soluzioni per infusione endovenosa e medicinali diversi da cloruro di sodio allo 0,9% non è nota;
- una volta completata l'infusione, effettuare il flush del set di infusione con cloruro di sodio allo 0,9% per garantire l'erogazione della dose richiesta;
- durante la somministrazione, sottoporre i pazienti a monitoraggio clinico e tenerli in osservazione per almeno 1 ora dopo il completamento dell'infusione;
- se si rende necessario sospendere l'infusione per una reazione correlata all'infusione, scartare l'eventuale prodotto residuo;
- l'uso di dispositivi di trasferimento a sistema chiuso (CSTD), pompe elastomeriche e trasporto pneumatico con bamlanivimab non è stato studiato.



**Tabella 1. Istruzioni per la diluizione e la somministrazione raccomandate dell'associazione di bamlanivimab ed etesevimab per infusione EV in pazienti con peso corporeo  $\geq 50$  kg**

<b>Medicinale<sup>a</sup>: aggiungere 20 mL di bamlanivimab (1 flaconcino) e 40 mL di etesevimab (2 flaconcini) per un totale di 60 mL a una sacca per infusione preriempita e somministrare attenendosi alle istruzioni che seguono</b>		
<b>Dimensione della sacca per infusione preriempita con cloruro di sodio allo 0,9%</b>	<b>Velocità di infusione massima</b>	<b>Tempo di infusione minimo</b>
50 mL	310 mL/ora	21 minuti
100 mL	310 mL/ora	31 minuti
150 mL	310 mL/ora	41 minuti
250 mL	310 mL/ora	60 minuti

<sup>a</sup>700 mg di bamlanivimab e 1 400 mg di etesevimab vengono aggiunti alla stessa sacca per infusione e somministrati insieme mediante singola infusione endovenosa

**Tabella 2. Istruzioni per la diluizione e la somministrazione raccomandate dell'associazione di bamlanivimab ed etesevimab per infusione EV in pazienti con peso corporeo  $\leq 50$  kg**

<b>Medicinale<sup>a</sup>: aggiungere 20 mL di bamlanivimab (1 flaconcino) e 40 mL di etesevimab (2 flaconcini) per un totale di 60 mL a una sacca per infusione preriempita e somministrare attenendosi alle istruzioni che seguono</b>		
<b>Dimensione della sacca per infusione preriempita con cloruro di sodio allo 0,9%</b>	<b>Velocità di infusione massima</b>	<b>Tempo di infusione minimo</b>
50 mL	310 mL/ora	21 minuti
100 mL	310 mL/ora	31 minuti
150 mL	310 mL/ora	41 minuti
250 mL <sup>b</sup>	266 mL/ora	70 minuti

- 700 mg di bamlanivimab e 1 400 mg di etesevimab vengono aggiunti alla stessa sacca per infusione e somministrati insieme mediante singola infusione endovenosa.
- Il tempo minimo di infusione per i pazienti di peso inferiore a 50 kg a cui vengono somministrati bamlanivimab ed etesevimab insieme utilizzando la sacca per infusione di cloruro di sodio allo 0,9% preriempita da 250 mL deve essere esteso ad almeno 70 minuti per garantire un uso sicuro (carico di endotossina).
- La dose raccomandata è una singola infusione di 700 mg di bamlanivimab (1 flaconcino) e 1 400 mg di etesevimab (2 flaconcini) somministrata nel più breve tempo possibile dall'esito positivo del test per SARS-CoV-2 e comunque entro 10 giorni dall'insorgenza dei sintomi.
- La sicurezza e l'efficacia di bamlanivimab ed etesevimab in bambini e adolescenti di età inferiore a 12 anni non sono state ancora stabilite. Non ci sono dati disponibili. Non è raccomandato un aggiustamento della dose in pazienti pediatriche di età pari o superiore a 12 anni.



REGIONE CAMPANIA  
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE  
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE  
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO" DI CASERTA

## **Consenso informato per l'impiego dell'anticorpo monoclonale Casirivimab/Imdevimab**

*Gentile Signora/Signore,*

**Il principio attivo utilizzato è Casirivimab 1200mg ed Etesevimab 1200mg concentrati per soluzione per infusione**

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 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.

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 monoclorigrato 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 dell'autorizzazione alla distribuzione e produttore**

Titolare dell'autorizzazione alla distribuzione:

Roche S.p.A., Viale G.B. Stucchi, 110

20900 Monza (MB)

Italia

**COPIA PER IL PAZIENTE**

Data \_\_\_\_\_

Il sottoscritto/a Sig./Sig.ra \_\_\_\_\_

Data di nascita \_\_\_\_\_ Cellulare \_\_\_\_\_

Dichiaro in modo consapevole di:

aver ricevuto informazioni dettagliate al riguardo alla **TERAPIA con l'anticorpo monoclonale Casirivimab/Imdevimab**

di aver compreso:

le motivazioni alla base dell'atto medico;

lo scopo dell'atto medico;

le controindicazioni e le possibili complicanze;

i possibili vantaggi derivanti dalla sua esecuzione;

le possibili difficoltà e/o problemi che possono derivare dalla sua mancata esecuzione;

le possibili alternative;

istruzioni relative al comportamento da tenere nei giorni successivi alla terapia.

di essere soddisfatto delle informazioni ricevute.

di aver inoltre ricevuto un foglio di "informazioni al paziente"

Di essere a conoscenza della possibilità di revocare il presente consenso in qualsiasi momento prima della somministrazione del farmaco.

In base alle informazioni ricevute, in piena consapevolezza e libertà decisionale,

**esprimo il mio consenso a sottopormi alla terapia con anticorpo monoclonale Casirivimab/Imdevimab,**

acconsentendo alla trasmissione degli esiti alle Autorità Sanitarie a fini epidemiologici (ove previsto), nel pieno rispetto della vigente normativa in materia di privacy

**DICHIARO DI AVER LETTO E COMPRESO** le informazioni sul trattamento dei dati personali rese dall'Azienda Sanitaria Locale di Caserta.

Per informazioni dettagliate circa il trattamento dei dati personali si rinvia al sito internet: <https://www.ospedale.caserta.it/> nell'apposita sezione "Privacy"

FIRMA DEL PAZIENTE o del legale rappresentante

TIMBRO E FIRMA DEL DIRIGENTE MEDICO

\_\_\_\_\_



REGIONE CAMPANIA  
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE  
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE  
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO" DI CASERTA

### Titolare dell'autorizzazione alla distribuzione e produttore

Titolare dell'autorizzazione alla distribuzione:

Roche S.p.A., Viale G.B. Stucchi, 110

20900 Monza (MB)

Italia

COPIA PER IL PAZIENTE

Data \_\_\_\_\_

Il sottoscritto/a Sig./Sig.ra \_\_\_\_\_

Data di nascita \_\_\_\_\_ Cellulare \_\_\_\_\_

Dichiaro in modo consapevole di:

aver ricevuto informazioni dettagliate al riguardo alla TERAPIA **con gli anticorpi monoclonali Casirivimab/Imdevimab**

di aver compreso:

le motivazioni alla base dell'atto medico;

lo scopo dell'atto medico;

le controindicazioni e le possibili complicanze;

i possibili vantaggi derivanti dalla sua esecuzione;

le possibili difficoltà e/o problemi che possono derivare dalla sua mancata esecuzione;

le possibili alternative;

istruzioni relative al comportamento da tenere nei giorni successivi alla terapia.

di essere soddisfatto delle informazioni ricevute.

di aver inoltre ricevuto un foglio di "informazioni al paziente"

Di essere a conoscenza della possibilità di revocare il presente consenso in qualsiasi momento prima della somministrazione del farmaco.

In base alle informazioni ricevute, in piena consapevolezza e libertà decisionale,

**esprimo il mio consenso a sottopormi alla terapia con anticorpi monoclonali Casirivimab/Imdevimab,**

acconsentendo alla trasmissione degli esiti alle Autorità Sanitarie a fini epidemiologici (ove previsto), nel pieno rispetto della vigente normativa in materia di privacy

**DICHIARO DI AVER LETTO E COMPRESO** le informazioni sul trattamento dei dati personali rese dall'Azienda Sanitaria Locale di Caserta.

Per informazioni dettagliate circa il trattamento dei dati personali si rinvia al sito internet: <https://www.ospedale.caserta.it/> nell'apposita sezione "Privacy"

FIRMA DEL PAZIENTE o del legale rappresentante

TIMBRO E FIRMA DEL DIRIGENTE MEDICO

\_\_\_\_\_



## **Consenso informato per l'impiego dell'anticorpo monoclonale Bamlanivimab/Etesevimab**

*Gentile Signora/Signore,*

**Il principio attivo utilizzato è Bamlanivimab 700mg ed Etesevimab 700mg concentrati per soluzione per infusione**

Medicinali sottoposti 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 questi medicinali. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Questi medicinali non sono stati ancora completamente studiati e non hanno 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 del 6 febbraio 2021 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'8 febbraio 2021, n. 32

**Bamlanivimab 700 mg concentrato per soluzione per infusione  
Etesevimab 700 mg concentrato per soluzione per infusione**

**Legga attentamente questo foglio prima che le siano somministrati questi medicinali 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 al farmacista. Vedere paragrafo 4.

### **Contenuto di questo foglio**

1. Cosa sono bamlanivimab ed etesevimab e a cosa servono
2. Cosa deve sapere prima che le siano somministrati bamlanivimab ed etesevimab
3. Come sono somministrati bamlanivimab ed etesevimab
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare bamlanivimab ed etesevimab
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cosa sono bamlanivimab ed etesevimab e a cosa servono**

Bamlanivimab ed etesevimab sono medicinali in fase di studio per il trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) lieve o moderata, negli adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni che non necessitano di ossigenoterapia supplementare per COVID-19 e che sono ad alto rischio di progressione a COVID-19 severa.

Bamlanivimab ed etesevimab contribuiscono a ridurre la quantità di virus presente nell'organismo; questo può aiutarla a stare meglio più velocemente. Il trattamento con bamlanivimab ed etesevimab ha ridotto il numero di persone che sono state ricoverate in ospedale o che si sono recate al pronto soccorso per motivi legati a COVID-19. Le informazioni sulla sicurezza o l'efficacia (quanto bene funzionano bamlanivimab ed etesevimab) dell'uso di bamlanivimab ed etesevimab in associazione per il trattamento di COVID-19 sono limitate.

#### **2. Cosa deve sapere prima che le siano somministrati bamlanivimab ed etesevimab Non le devono essere somministrati bamlanivimab ed etesevimab**



Non le saranno somministrati bamlanivimab ed etesevimab:

- se è allergico a bamlanivimab o etesevimab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questi medicinali (elencati al paragrafo 6).

→ Parli con il medico o l'infermiere il prima possibile, se questo è il suo caso

#### **Avvertenze e precauzioni**

Bamlanivimab ed etesevimab possono causare reazioni allergiche o reazioni durante o dopo l'infusione (vedere paragrafo 4).

#### **Bambini e adolescenti**

Bamlanivimab ed etesevimab non devono essere somministrati ai bambini di età inferiore a 12 anni.

#### **Altri medicinali e bamlanivimab ed etesevimab**

Può continuare a prendere le sue solite medicine. Informi il medico o l'infermiere in caso di dubbi.

Contracezione, gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno informi il medico o l'infermiere. Bamlanivimab ed etesevimab non sono stati studiati in donne in gravidanza o in allattamento. Per la madre e il nascituro, il beneficio di ricevere bamlanivimab ed etesevimab può essere maggiore del rischio derivante dal trattamento.

#### **Guida di veicoli, andare in bicicletta e utilizzo di macchinari**

Non si prevede che bamlanivimab ed etesevimab abbiano alcun effetto sulla capacità di guidare, andare in bicicletta o usare macchinari.

#### **3. Come sono somministrati bamlanivimab ed etesevimab**

Bamlanivimab ed etesevimab sono somministrati insieme per infusione endovenosa (EV) in un tempo che può variare da 21 a 70 minuti. Sarà il medico a stabilire la durata dell'infusione.

Riceverà una dose di 700 mg di bamlanivimab e una dose di 1 400 mg di etesevimab, somministrati insieme. Durante la somministrazione sarà tenuto in osservazione da un medico qualificato per almeno 1 ora dopo la fine dell'infusione.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questi medicinali possono causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Bamlanivimab ed etesevimab sono stati somministrati a un numero limitato di persone, per cui la frequenza degli effetti indesiderati è ancora non nota. Possono verificarsi effetti indesiderati gravi e inaspettati. L'effetto indesiderato segnalato con maggiore frequenza è stato la nausea.

#### **Reazioni durante o dopo l'infusione**

Bamlanivimab ed etesevimab possono causare reazioni allergiche o reazioni durante o dopo l'infusione. I sintomi possono includere:

- modifiche alla pressione sanguigna o alla frequenza cardiaca
- febbre
- mancanza di respiro, respiro sibilante
- gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola (angioedema)
- eruzione cutanea
- sensazione di malessere (nausea)
- vomito

- sudorazione
- brividi
- prurito
- diarrea
- mal di testa
- dolori muscolari

Gli effetti indesiderati della somministrazione di qualsiasi medicinale in vena possono includere dolore al sito di iniezione, sanguinamento, lividi della pelle, indolenzimento, gonfiore e possibile infezione nel sito di infusione.

#### **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 l'Agenzia Italiana del Farmaco, sito web: <https://www.vigifarmaco.it/>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questi medicinali.

#### **5. Come conservare bamlanivimab ed etesevimab**

Prima dell'uso, bamlanivimab ed etesevimab saranno conservati in frigorifero. Una volta diluiti, bamlanivimab ed etesevimab devono essere utilizzati immediatamente. Se necessario, le sacche di soluzione diluita possono essere conservate fino a 7 ore a temperatura ambiente (inferiore a 30 °C) o fino a 24 ore in frigorifero.

#### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

##### **Cosa contiene bamlanivimab**

Bamlanivimab 700 mg concentrato per soluzione per infusione:

Il principio attivo è bamlanivimab. Ogni flaconcino da 20 mL contiene 700 mg.

Gli eccipienti sono: L-istidina, L-istidina cloridrato monoidrato, sodio cloruro, saccarosio, polisorbato 80, acqua per preparazioni iniettabili.

##### **Cosa contiene etesevimab**

Etesevimab 700 mg concentrato per soluzione per infusione:

Il principio attivo è etesevimab. Ogni flaconcino da 20 mL contiene 700 mg.

Gli eccipienti sono: L-istidina, L-istidina cloridrato monoidrato, saccarosio, polisorbato 80, acqua per preparazioni iniettabili.

##### **Descrizione dell'aspetto di bamlanivimab e contenuto della confezione**

Bamlanivimab 700 mg concentrato per soluzione per infusione:

Bamlanivimab concentrato per soluzione per infusione è una soluzione acquosa concentrata da limpida a leggermente opalescente e da incolore a leggermente gialla o leggermente marrone, da diluire in una soluzione di cloruro di sodio prima della somministrazione per infusione endovenosa. È fornito in un flaconcino di vetro trasparente monouso con un tappo in clorobutile, un sigillo in alluminio e un cappuccio in polipropilene.

Bamlanivimab è disponibile in confezioni contenenti 1 flaconcino.

##### **Descrizione dell'aspetto di etesevimab e contenuto della confezione**

Etesevimab 700 mg concentrato per soluzione per infusione:



REGIONE CAMPANIA  
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE  
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE  
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO" DI CASERTA

Etesevimab concentrato per soluzione per infusione è una soluzione acquosa concentrata da limpida a leggermente opalescente e da incolore a leggermente gialla o leggermente marrone, da diluire in una soluzione di cloruro di sodio prima della somministrazione per infusione endovenosa. È fornito in un flaconcino di vetro trasparente monouso con un tappo in clorobutile, un sigillo in alluminio e un cappuccio in polipropilene.

Etesevimab è disponibile in confezioni contenenti 1 flaconcino.

**Titolare dell'autorizzazione alla distribuzione e produttore**

Titolare dell'autorizzazione alla distribuzione:





REGIONE CAMPANIA  
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE  
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE  
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO" DI CASERTA

Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731/733, 50019 Sesto Fiorentino (FI) Italia

COPIA PER IL PAZIENTE

Produttore:

Lilly Corporate Centre, Indianapolis, IN 46285, Stati Uniti

Data \_\_\_\_\_

Il sottoscritto/a Sig./Sig.ra \_\_\_\_\_

Data di nascita \_\_\_\_\_ Cellulare \_\_\_\_\_

Dichiaro in modo consapevole di:

aver ricevuto informazioni dettagliate al riguardo alla TERAPIA **con gli anticorpi monoclonali Bamlanivimab/Etesevimab**

di aver compreso:

le motivazioni alla base dell'atto medico;

lo scopo dell'atto medico;

le controindicazioni e le possibili complicanze;

i possibili vantaggi derivanti dalla sua esecuzione;

le possibili difficoltà e/o problemi che possono derivare dalla sua mancata esecuzione;

le possibili alternative;

istruzioni relative al comportamento da tenere nei giorni successivi alla terapia.

di essere soddisfatto delle informazioni ricevute.

di aver inoltre ricevuto un foglio di "informazioni al paziente"

Di essere a conoscenza della possibilità di revocare il presente consenso in qualsiasi momento prima della somministrazione del farmaco.

In base alle informazioni ricevute, in piena consapevolezza e libertà decisionale,

**esprimo il mio consenso a sottopormi alla terapia con anticorpi monoclonali Bamlanivimab/Etesevimab**, acconsentendo alla trasmissione degli esiti alle Autorità Sanitarie a fini epidemiologici (ove previsto), nel pieno rispetto della vigente normativa in materia di privacy

**DICHIARO DI AVER LETTO E COMPRESO** le informazioni sul trattamento dei dati personali rese dall'Azienda Sanitaria Locale di Caserta.

Per informazioni dettagliate circa il trattamento dei dati personali si rinvia al sito internet: <https://www.ospedale.caserta.it/> nell'apposita sezione "Privacy"

FIRMA DEL PAZIENTE o del legale rappresentante

TIMBRO E FIRMA DEL DIRIGENTE MEDICO

\_\_\_\_\_

**Titolare dell'autorizzazione alla distribuzione e produttore**

Titolare dell'autorizzazione alla distribuzione:



REGIONE CAMPANIA  
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE  
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE  
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO" DI CASERTA

Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731/733, 50019 Sesto Fiorentino (FI) Italia

COPIA PER L'OSPEDALE

Produttore:

Lilly Corporate Centre, Indianapolis, IN 46285, Stati Uniti

Data \_\_\_\_\_

Il sottoscritto/a Sig./Sig.ra \_\_\_\_\_

Data di nascita \_\_\_\_\_ Cellulare \_\_\_\_\_

Dichiaro in modo consapevole di:

aver ricevuto informazioni dettagliate al riguardo alla TERAPIA **con gli anticorpi monoclonali Bamlanivimab/Etesevimab**

di aver compreso:

le motivazioni alla base dell'atto medico;

lo scopo dell'atto medico;

le controindicazioni e le possibili complicanze;

i possibili vantaggi derivanti dalla sua esecuzione;

le possibili difficoltà e/o problemi che possono derivare dalla sua mancata esecuzione;

le possibili alternative;

istruzioni relative al comportamento da tenere nei giorni successivi alla terapia.

di essere soddisfatto delle informazioni ricevute.

di aver inoltre ricevuto un foglio di "informazioni al paziente"

Di essere a conoscenza della possibilità di revocare il presente consenso in qualsiasi momento prima della somministrazione del farmaco.

In base alle informazioni ricevute, in piena consapevolezza e libertà decisionale,

**esprimo il mio consenso a sottopormi alla terapia con anticorpi monoclonali bamlanivimab/etesevimab,**

acconsentendo alla trasmissione degli esiti alle Autorità Sanitarie a fini epidemiologici (ove previsto), nel pieno rispetto della vigente normativa in materia di privacy

**DICHIARO DI AVER LETTO E COMPRESO** le informazioni sul trattamento dei dati personali rese dall'Azienda Sanitaria Locale di Caserta.

Per informazioni dettagliate circa il trattamento dei dati personali si rinvia al sito internet: <https://www.ospedale.caserta.it/> nell'apposita sezione "Privacy"

FIRMA DEL PAZIENTE o del legale rappresentante

TIMBRO E FIRMA DEL DIRIGENTE MEDICO

\_\_\_\_\_





## **Consenso informato per l'impiego dell'anticorpo monoclonale Bamlanivimab**

*Gentile Signora/Signore,*

**Il principio attivo utilizzato è Bamlanivimab 700mg concentrato per soluzione per infusione**

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 Ministro della salute del 6 febbraio 2021 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'8 febbraio 2021, n. 32

### **Bamlanivimab 700mg concentrato per soluzione per infusione**

**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 al farmacista. Vedere paragrafo 4.

### **Contenuto di questo foglio**

1. Cos'è bamlanivimab e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le sia somministrato bamlanivimab
3. Come è somministrato bamlanivimab
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare bamlanivimab
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è bamlanivimab e a cosa serve**

Bamlanivimab è un medicinale in fase di studio per il trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) lieve o moderata, negli adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni che non necessitano di ossigenoterapia supplementare per COVID-19 e che sono ad alto rischio di progressione a COVID-19 severa.

Bamlanivimab contribuisce a ridurre la quantità di virus presente nell'organismo; questo può aiutarla a stare meglio più velocemente. Il trattamento con bamlanivimab ha ridotto il numero di persone che sono state ricoverate in ospedale o che si sono recate al pronto soccorso per motivi legati a COVID-19.

Le informazioni sulla sicurezza o l'efficacia (quanto bene funziona bamlanivimab) dell'uso di bamlanivimab per il trattamento di COVID-19 sono limitate.

## **2. Cosa deve sapere prima che le sia somministrato bamlanivimab**

### **Non le deve essere somministrato bamlanivimab**

Di solito non le sarà somministrato bamlanivimab:

- Se è allergico a bamlanivimab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)

→ Parli con il medico o l'infermiere il prima possibile, se questo è il suo caso

### **Avvertenze e precauzioni**

Bamlanivimab può causare reazioni allergiche o reazioni durante o dopo l'infusione (vedere paragrafo 4).

### **Bambini e adolescenti**

Bamlanivimab non deve essere somministrato ai bambini di età inferiore a 12 anni.

### **Altri medicinali e bamlanivimab**

Può continuare a prendere le sue solite medicine. Informi il medico o l'infermiere in caso di dubbi.

### **Contracezione, gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno informi il medico o l'infermiere. Bamlanivimab non è stato studiato in donne in gravidanza o in allattamento. Per la madre e il nascituro, il beneficio di ricevere bamlanivimab può essere maggiore del rischio derivante dal trattamento.

### **Guida di veicoli, andare in bicicletta e utilizzo di macchinari**

Non si prevede che bamlanivimab abbia alcun effetto sulla capacità di guidare, andare in bicicletta o usare macchinari.

## **3. Come è somministrato bamlanivimab**

Bamlanivimab viene somministrato per infusione endovenosa (EV) in un tempo che può variare da 16 a 60 minuti. Sarà il medico a stabilire la durata dell'infusione.

Riceverà una singola dose di bamlanivimab 700mg.

Durante la somministrazione sarà tenuto in osservazione da un medico qualificato per almeno 1 ora dopo la fine dell'infusione.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

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

Bamlanivimab è stato somministrato a un numero limitato di persone, per cui la frequenza degli effetti indesiderati è ancora non nota. Possono verificarsi effetti indesiderati gravi e inaspettati. L'effetto indesiderato segnalato con maggiore frequenza è stato la nausea.

### **Reazioni durante o dopo l'infusione**

Bamlanivimab può causare reazioni allergiche o reazioni durante o dopo l'infusione. I sintomi possono includere:

- modifiche alla pressione sanguigna o alla frequenza cardiaca
- febbre
- mancanza di respiro, respiro sibilante
- gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola (angioedema)
- eruzione cutanea
- sensazione di malessere (nausea)
- vomito
- sudorazione
- brividi
- prurito
- diarrea
- mal di testa
- dolori muscolari

Gli effetti indesiderati della somministrazione di qualsiasi medicinale in vena possono includere breve dolore al sito di iniezione, sanguinamento, lividi della pelle, indolenzimento, gonfiore e possibile infezione nel sito di infusione.

### **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 l'Agenzia Italiana del Farmaco, sito web: <https://www.vigifarmaco.it/.Segnalando> gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare bamlanivimab**

Prima dell'uso, bamlanivimab sarà conservato in frigorifero.

Una volta diluito, bamlanivimab deve essere utilizzato immediatamente. Se necessario, le sacche di soluzione diluita possono essere conservate fino a 7ore a temperatura ambiente(inferiore a 30°C) o fino a 24ore in frigorifero.

### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

#### **Cosa contiene bamlanivimab**

Il principio attivo è bamlanivimab. Ogni flaconcino da 20mL contiene 700mg.

Gli eccipienti sono: L'istidina, L'istidinacloruro monoidrato, sodio cloruro, saccarosio, polisorbato 80, acqua per preparazioni iniettabili.

#### **Descrizione dell'aspetto di bamlanivimab e contenuto della confezione**

Bamlanivimab concentrato per soluzione per infusione è una soluzione acquosa concentrata da limpida a leggermente opalescente e da incolore a leggermente gialla o leggermente marrone, da diluire in una soluzione di cloruro di sodio prima della somministrazione per infusione endovenosa. È fornito in un flaconcino di vetro trasparente monouso con un tappo in clorobutile, un sigillo in alluminio e un cappuccio in polipropilene. Bamlanivimab è disponibile in confezioni contenenti 1 flaconcino.





REGIONE CAMPANIA  
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE  
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE  
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO" DI CASERTA

**Titolare dell'autorizzazione alla distribuzione e produttore**

Titolare dell'autorizzazione alla distribuzione:

Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731/733, 50019 Sesto Fiorentino (FI) Italia

**COPIA PER IL PAZIENTE**

Produttore:

Lilly Corporate Centre, Indianapolis, IN 46285, Stati Uniti

Data \_\_\_\_\_

Il sottoscritto/a Sig./Sig.ra \_\_\_\_\_

Data di nascita \_\_\_\_\_ Cellulare \_\_\_\_\_

Dichiaro in modo consapevole di:

aver ricevuto informazioni dettagliate al riguardo alla **TERAPIA con l'anticorpo monoclonale Bamlanivimab**

di aver compreso:

le motivazioni alla base dell'atto medico;

lo scopo dell'atto medico;

le controindicazioni e le possibili complicanze;

i possibili vantaggi derivanti dalla sua esecuzione;

le possibili difficoltà e/o problemi che possono derivare dalla sua mancata esecuzione;

le possibili alternative;

istruzioni relative al comportamento da tenere nei giorni successivi alla terapia.

di essere soddisfatto delle informazioni ricevute.

di aver inoltre ricevuto un foglio di "informazioni al paziente"

Di essere a conoscenza della possibilità di revocare il presente consenso in qualsiasi momento prima della somministrazione del farmaco.

In base alle informazioni ricevute, in piena consapevolezza e libertà decisionale,

**esprimo il mio consenso a sottopormi alla terapia con anticorpo monoclonale bamlanivimab,**

acconsentendo alla trasmissione degli esiti alle Autorità Sanitarie a fini epidemiologici (ove previsto), nel pieno rispetto della vigente normativa in materia di privacy

**DICHIARO DI AVER LETTO E COMPRESO** le informazioni sul trattamento dei dati personali rese dall'Azienda Sanitaria Locale di Caserta.

Per informazioni dettagliate circa il trattamento dei dati personali si rinvia al sito internet:

<https://www.ospedale.caserta.it/> nell'apposita sezione "Privacy"

FIRMA DEL PAZIENTE o del legale rappresentante

TIMBRO E FIRMA DEL DIRIGENTE MEDICO

\_\_\_\_\_



**Titolare dell'autorizzazione alla distribuzione e produttore**

Titolare dell'autorizzazione alla distribuzione:

Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731/733, 50019 Sesto Fiorentino (FI) Italia

COPIA PER L'OSPEDALE

Produttore:

Lilly Corporate Centre, Indianapolis, IN 46285, Stati Uniti

Data \_\_\_\_\_

Il sottoscritto/a Sig./Sig.ra \_\_\_\_\_

Data di nascita \_\_\_\_\_ Cellulare \_\_\_\_\_

Dichiaro in modo consapevole di:

aver ricevuto informazioni dettagliate al riguardo alla TERAPIA **con l'anticorpo monoclonale bamlanivimab**

di aver compreso:

le motivazioni alla base dell'atto medico;

lo scopo dell'atto medico;

le controindicazioni e le possibili complicanze;

i possibili vantaggi derivanti dalla sua esecuzione;

le possibili difficoltà e/o problemi che possono derivare dalla sua mancata esecuzione;

le possibili alternative;

istruzioni relative al comportamento da tenere nei giorni successivi alla terapia.

di essere soddisfatto delle informazioni ricevute.

di aver inoltre ricevuto un foglio di "informazioni al paziente"

Di essere a conoscenza della possibilità di revocare il presente consenso in qualsiasi momento prima della somministrazione del farmaco.

In base alle informazioni ricevute, in piena consapevolezza e libertà decisionale,

**esprimo il mio consenso a sottopormi alla terapia con anticorpo monoclonale bamlanivimab,**

acconsentendo alla trasmissione degli esiti alle Autorità Sanitarie a fini epidemiologici (ove previsto), nel pieno rispetto della vigente normativa in materia di privacy

**DICHIARO DI AVER LETTO E COMPRESO** le informazioni sul trattamento dei dati personali rese dall'Azienda Sanitaria Locale di Caserta.

Per informazioni dettagliate circa il trattamento dei dati personali si rinvia al sito internet: <https://www.ospedale.caserta.it/> nell'apposita sezione "Privacy"

FIRMA DEL PAZIENTE o del legale rappresentante

TIMBRO E FIRMA DEL DIRIGENTE MEDICO

\_\_\_\_\_