



Deliberazione del Direttore Generale N. 677 del 13/09/2021

Proponente: Il Direttore DIREZIONE SANITARIA

Oggetto: PROCEDURA INTERNA PER LA PRESCRIZIONE, DISTRIBUZIONE E SOMMINISTRAZIONE DEGLI ANTICORPI MONOCLONALI ANTI COVID-19 PER IL TRATTAMENTO DI PAZIENTI OSPEDALIZZATI PRESSO L'AORN DI CASERTA.

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 13/09/2021 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 DI PAZIENTI OSPEDALIZZATI PRESSO L' AORN DI CASERTA.

Direttore DIREZIONE SANITARIA

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 6 agosto 2021 ed in esito al sopra richiamato decreto MinSalute:

- ha provveduto a definire le modalità e le condizioni di impiego della combinazione di anticorpi monoclonali Casirivima + Imdevimab disponendo, tra l'altro, la prescrivibilità limitata ai soli medici operanti nelle strutture ospedaliere e raccomandando il trattamento in ambito ospedaliero;

Deliberazione del Direttore Generale



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

- ha istituito il registro dedicato all'utilizzo appropriato e al monitoraggio dei medicinali contenenti anticorpi monoclonali anti COVID-19;
- ha stabilito che i medici ospedalieri 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 chiusa entro 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/2021/0001121 avente oggetto "Modifiche Registro anticorpi monoclonali COVID - 19 - Censimento nuovi prescrittori" ha autorizzato la Scrivente Azienda alla somministrazione di anticorpi monoclonali in quanto è presente un reparto per pazienti Covid;

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 6 agosto 2021 recante "Trattamento di pazienti ospedalizzati per Covid 19, anche in ossigenoterapia supplementare (con l'esclusione dell'ossigenoterapia ad alti flussi o in ventilazione meccanica) con sierologia negativa per gli anticorpi IgG anti-spike di Sars Cov-2";

ATTESO,

che la Regione Campania - Unità di Crisi, ha demandato a questa Azienda la logistica e la definizione del percorso assistenziale, 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 ospedalizzati presso l'AORN di Caserta**", parte integrante e contestuale 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 degli anticorpi monoclonali redatti a cura di SIFO", identificando i medici prescrittori per tale procedura quali quelli delle UU.OO.CC. Pneumologia e Malattie Infettive a Direzione Universitaria;

Deliberazione del Direttore Generale



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

Attestata

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

PROPONE

DI APPROVARE l'allegata "**Procedura interna per la prescrizione, distribuzione e somministrazione degli anticorpi monoclonali anti covid-19 per il trattamento di pazienti ospedalizzati presso l'AORN di Caserta**", parte integrante e contestuale 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 degli anticorpi monoclonali redatti a cura di SIFO", identificando i medici prescittori per tale procedura quali quelli delle UU.OO.CC. Pneumologia e Malattie Infettive a Direzione Universitaria"

DI IDENTIFICARE quale Prescittori autorizzati per tale procedura; i Dott. ri:

Domenica Di Costanzo, Felice Di Perna, Gaetano Ferrigno, Vittoria Graziani, Mariano Mazza, Fabio Perrotta, Anna Pratlillo e Stefania Tartaglione della UOC Pneumologia;

Paolo Maggi, Giovanni Di Caprio, Angelo Iodice, Addolorata Masiello, Angela Salzillo e Filomena Simeone della UOC Malattie Infettive a Direzione Universitaria,

DI IDENTIFICARE la Dott.ssa Ersilia Lupoli, Dirigente farmacista UOC Farmacia Ospedaliera, quale Referente per l'approvvigionamento e la distribuzione degli anticorpi monoclonali;

DI TRASMETTERE copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, ai Direttori delle UU.OO. CC interessate;

DI RENDERE la presente immediatamente eseguibile, per l'urgenza rappresentata in premessa

IL DIRETTORE SANITARIO

IL DIRETTORE GENERALE

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 D.ssa Angela Anzecchiarico

Deliberazione del Direttore Generale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.



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

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo sotto riportato:

Il Direttore Amministrativo 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:

DI APPROVARE l'allegata "**Procedura interna per la prescrizione, distribuzione e somministrazione degli anticorpi monoclonali anti covid-19 per il trattamento di pazienti ospedalizzati presso l'AORN di Caserta**", parte integrante e contestuale 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 degli anticorpi monoclonali redatti a cura di SIFO", identificando i medici prescrittori per tale procedura quali quelli delle UU.OO.CC. Pneumologia e Malattie Infettive a Direzione Universitaria"

DI IDENTIFICARE quale Prescrittori autorizzati per tale procedura; i Dott. ri:

Domenica Di Costanzo, Felice Di Perna, Gaetano Ferrigno, Vittoria Graziani, Mariano Mazza, Fabio Perrotta, Anna Pratallo e Stefania Tartaglione della UOC Pneumologia;

Paolo Maggi, Giovanni Di Caprio, Angelo Iodice, Addolorata Masiello, Angela Salzillo e Filomena Simeone della UOC Malattie Infettive a Direzione Universitaria,

DI IDENTIFICARE la Dott.ssa Ersilia Lupoli, Dirigente farmacista UOC Farmacia Ospedaliera, quale Referente per l'approvvigionamento e la distribuzione degli anticorpi monoclonali;

DI TRASMETTERE copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, ai Direttori delle UU.OO.CC. interessate;

DI RENDERE la presente immediatamente eseguibile, per l'urgenza rappresentata in premessa.

Il Direttore Generale

Gaetano Gubitosa

Deliberazione del Direttore Generale



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

Procedura interna per la prescrizione, distribuzione e somministrazione della associazione degli anticorpi monoclonali anti Covid-19, CASIRIVIMAB\IMDEVIMAB, nella seguente indicazione : " Trattamento di pazienti adulti e pediatrici di età superiore a 12 anni ospedalizzati per Covid-19 , anche in ossigenoterapia supplementare(con l'esclusione dell'ossigenoterapia ad alti flussi, o in ventilazione meccanica), con sierologia negativa per gli anticorpi igG anti-Spike di SARSCoV-2", presso l'AORN di Caserta.

Con Determina AIFA n.912 pubblicata su G.U. n 187 del 06/08/2021, è stato autorizzato l'impiego della combinazione casirivimab+imdevimab al dosaggio 4.000mg+4.000mg nella seguente indicazione terapeutica:

"Trattamento di pazienti ospedalizzati per COVID-19, anche in ossigenoterapia supplementare (con l'esclusione dell'ossigenoterapia ad alti flussi, o in ventilazione meccanica), con sierologia negativa per gli anticorpi IgG anti- Spike di SARSCoV-2".

Pertanto a partire dal 10 /08/2021, per tale indicazione, è disponibile sulla piattaforma Aifa il registro di monitoraggio aggiornato.

Stante le nuove indicazioni terapeutiche per il trattamento dei pazienti Covid positivi ospedalizzati si è stabilito l'elenco dei seguenti centri prescrittori ospedalieri:

- Malattie infettive:
 - o Prof. Maggi Paolo
 - o Dr. Di Caprio Giovanni
 - o Dr. Iodice Angelo
 - o Dr.ssa Masiello Addolorata
 - o Dr.ssa Salzillo Angela
 - o Dr.ssa Simeone Filomena

- Pneumologia:
 - o Dr.ssa Di Costanzo Domenica
 - o Dr. Di Perna Felice
 - o Dr. Ferrigno Gaetano
 - o Dr.ssa Graziani Vittoria

- o Dr. Perrotta Fabio
- o Dr.ssa Pratillo Anna
- o Dr.ssa Tartaglione Stefania

Il percorso organizzativo per la prescrizione e somministrazione degli anticorpi CASIRIVIMAB\IMDEVIMAB ai pazienti eleggibili prevede che:

1. La prescrizione del farmaco sarà gestita dal medico autorizzato mediante richiesta nominale per singolo paziente, tramite compilazione di apposita modulistica su piattaforma Aifa e modulo M.U.P. su piattaforma saniarp.
2. Il medico prescrittore autorizzato 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.
3. La farmacista 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 prescrittore della disponibilità o meno dello stesso per i provvedimenti sequenziali.
4. Accertata la disponibilità il farmacista, avvalendosi degli autisti e dei mezzi messi a disposizione dalla direzione sanitaria, 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
5. La farmacista, sulla base dei documenti ricevuti a mano il giorno precedente, consegna le dosi programmate per il giorno corrente entro le ore 14.30 all'infermiere individuato dal reparto , che firmerà per quietanza i moduli di richiesta farmaco dei vari pazienti ricevendone copia.
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 a nuovi pazienti. 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); la soluzione diluita si conserva in frigorifero ad una temperatura compresa tra i 2° e 8° per non più di 36 ore, oppure a temperatura ambiente fino a 25° per non più di 4 ore. Se non viene utilizzata immediatamente i tempi e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore
7. La farmacia ospedaliera provvede a registrare le dispensazioni nel registro Aifa.

Si sottolinea che gli anticorpi monoclonali sono sottoposti a monitoraggio aggiuntivo che permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. 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.187 del 06/08/2021 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.

ALLEGATO 1 : ISTRUZIONI OPERATIVE PER LA CORRETTA DILUIZIONE E SOMMINISTRAZIONE DEGLI ANTICORPI MONOCLONALI ANTI-COVID 19 REDATTI A CURA DI SIFO

ALLEGATO 2: MODULO DI CONSENSO INFORMATO

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

Gentile Signora/Signore,

Il principio attivo utilizzato è Casirivimab ed Etesevimab 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 monocloridrato monoidrato, polisorbato 80, saccarosio e acqua per preparazioni iniettabili.

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

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

Titolare 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

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 L'OSPEDALE

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
