



## COVID-19

### IMPIEGO ANTICORPO MONOCLONALE

#### DEFINIZIONE, MODALITA', IDENTIFICAZIONE PAZIENTI E PERCORSO ASSISTENZIALE INTEGRATO

#### USL UMBRIA 2 – "P.O. S. MATTEO DEGLI INFERMI" SPOLETO

Nella G.U. n. 58 del 09.03.2021 è stata pubblicata la Determinazione AIFA 9 marzo 2021 recante *"Definizione delle modalità e delle condizioni di impiego dell'anticorpo monoclonale **Bamlanivimab**, ai sensi del decreto 6 febbraio 2021"*.

L'uso degli anticorpi monoclonali è autorizzato in soggetto di età >12 anni, positivi per SARS-CoV-2, non ospedalizzati, non in ossigenoterapia e con sintomi di grado lieve/moderato di recente insorgenza (o comunque da e con oltre 10 giorni) e presenza di almeno un fattore di rischio (o almeno 2 se uno di essi è l'età >65 anni).

La selezione dei pazienti è affidata ai medici di medicina generale (Mmg), ai pediatri di libera scelta, ai medici delle USCA che dovranno indirizzarli rapidamente alla struttura presso la quale effettuare il trattamento che deve avvenire nel rispetto dei criteri di selezione indicati alla predetta determinazione.

La prescrizione del prodotto, in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella scheda informatizzata del Registro di Monitoraggio AIFA, è limitata ai medici operanti nell'ambito di strutture ospedaliere identificate dalla Regione per la somministrazione, tra le quali il Presidio Ospedaliero di Spoleto "San Matteo degli Infermi". La struttura dedicata all'infusione del medicinale deve essere accessibile attraverso un percorso dedicato Covid.

La distribuzione del medicinale, come indicato all'art. 1, comma 3 del Decreto del Ministero della Salute del 6 febbraio 2021, 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 le modalità e le procedure dallo stesso definite.

**Bamlanivimab**, è il primo anticorpo neutralizzante Sars-Cov-2 autorizzato dall'FDA per il trattamento di Covid-19 in pazienti con sintomatologia da lieve a moderata ma ad alto rischio di malattia grave, e ad oggi autorizzato all'uso di emergenza negli Stati Uniti, Canada, Arabia Saudita, Ungheria e Germania e ora disponibile anche in Italia e autorizzato da AIFA.

I monoclonali vanno **utilizzati all'inizio della malattia, cioè entro 72 ore e non oltre 10 giorni da quanto è stato riscontrato il Coronavirus**. Risultano, inoltre poco efficaci quando il paziente ha sviluppato i sintomi più gravi. Ecco perché dovrebbero essere usati quanto prima, soprattutto in (anziani, diabetici, obesi, immunodepressi, ecc.)

**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 somministrando una singola dose di Bamlanivimab da 700 mg. Durante la somministrazione il paziente sarà tenuto in osservazione da un "medico qualificato" per almeno 1 ora dopo la fine dell'infusione.

DIREZIONE MEDICA PRESIDIO OSPEDALIERO  
Ospedale S. Matteo degli Infermi Spoleto  
Via Loreto 3 – 06049 Spoleto (PG)  
Tel. 0743 210269/ Fax 0743 210374  
ospedale.spoleto@pec.uslumbria2.it



Come tutti i medicinali *Bamlanivimab* può causare effetti indesiderati, Bamlanivimab sinora è stato somministrato a un numero limitato di persone, per cui la frequenza degli effetti indesiderati non è ancora nota. Possono verificarsi anche effetti indesiderati **gravi e inaspettati**.

L'effetto indesiderato segnalato con maggior frequenza durante e dopo l'infusione del farmaco è stato la *nausea*.

Altri sintomi posso 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;
- 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, ecchimosi, indolenzimento, gonfiore e possibile infezione nel sito di infusione.

Il Presidio Ospedaliero di Spoleto ha organizzato, per il bacino di utenza relativo ai Distretti di Spoleto, Foligno e Valnerina, la prescrizione e somministrazione dell'anticorpo monoclonale in oggetto come di seguito specificato:

- **Selezione del paziente:** Art. 1 del decreto 6 febbraio 2021 (determina DG n. 274/2021) prevede che la selezione del paziente è affidata al MMG, PLS, medico USCA e, in generale ai medici che abbiano l'opportunità di entrare in contatto con pazienti affetti da COVID di recente insorgenza (non oltre 10gg) e con sintomi lievi moderati;
- **Prescrizione:** effettuata da parte della medicina Covid di Spoleto – Responsabile Dr.ssa Spinelli Annalaura. E' richiesta la compilazione della scheda allegata che va trasmessa via mail all'indirizzo [monoclonaleareanord@uslumbria2.it](mailto:monoclonaleareanord@uslumbria2.it) attivo dal lunedì al sabato dalle ore 8,00 alle ore 14,00 previo contatto telefonico al numero 0743/210271 o al cell 349/4598490 ed il

DIREZIONE MEDICA PRESIDIO OSPEDALIERO  
Ospedale S. Matteo degli Infermi Spoleto  
Via Loreto 3 – 06049 Spoleto (PG)  
Tel. 0743 210269/ Fax 0743 210374  
ospedale.spoleto@pec.uslumbria2.it



- successivo contatto telefonico con i medici prescrittori al seguente numero 0743/210510 (stanza medici) e al numero 0743/210310 (reparto);
- apertura sul sistema JHIS della cartella clinica di DH medicina COVID;
- **Attivazione del mezzo di trasporto TAXI** sanitario: è a carico del MMG/PLS/USCA con compilazione scheda allegata come da procedura aziendale;
- **Somministrazione:** praticata presso la **stanza Dh monoclonale della Medicina Covid 2**. L'accesso è quello del pronto soccorso Covid e prendendo l'ascensore Covid si reca al 2° piano presso la Medicina 2 Covid dove si trova l'ambulatorio dedicato; La somministrazione potrà essere fatta tutte le mattine dal lunedì al sabato dalle ore 8,00 alle ore 14,00 per numero 3 pazienti.
- **Preparazione sacche:** la preparazione avverrà presso la farmacia ospedaliera di Foligno e inviata al P.O. di Spoleto con il 1° trasporto della mattina.

Allegato 1: scheda trasporto paziente.

Allegato 2 scheda AIFA per la richiesta di prescrizione degli anticorpi monoclonali anti SARS-CoV2.

Allegato 3 informazioni per il paziente.

Allegato 4 consenso informato.

Allegato 5 scheda anagrafica.

IL DIRETTORE MEDICO f.f.  
P.O. SPOLETO  
Dr.ssa Orietta Rossi





**RICHIESTA ATTIVAZIONE TAXI SANITARIO DA  
MMG/PLS/MEDICO CHE HA IN CARICO  
L'ASSISTITO**

MOD. DAA1  
Tr. San. Ord.  
Rev.00  
Del 22/10/2018

**DIREZIONE AMMINISTRATIVA AZIENDALE**

Al Dirigente Medico Territoriale CdS di .....  
dell'Azienda UsI Umbria2

**RICHIESTA DI TRASPORTO IN AMBULANZA**  
(da compilare da parte del MMG/PLS/medico che ha in carico l'assistito, come previsto dalla DGR  
N. 1324 del 02/10/2002)

IL SIG. .... NAT. .... A .....

IL ..... RESIDENTE A .....

IN VIA/PIAZZA.....

DOMICILIO SANITARIO A ..... IN VIA/PIAZZA.....

NECESSITA DI TRASPORTO IN AMBULANZA DA.....PER:

RICOVERO ORDINARIO PRESSO.....

ESECUZIONE ESAMI STRUMENTALI O PROCEDURE TERAPEUTICHE PRESSO .....

TIPO DI ESAME ..... PER N. .... TRASPORTI GIÀ  
PRENOTATO PER IL GIORNO ..... ALLE ORE .....

RIABILITAZIONE PRESSO .....

SI CERTIFICA CHE IL PAZIENTE, AFFETTO DA .....

NON È DEAMBULANTE E PUÒ ESSERE TRASPORTATO ESCLUSIVAMENTE A MEZZO AMBULANZA  
PER LE SEGUENTI RAGIONI:

TRASPORTO IN AMBULANZA  CON RITORNO  SENZA RITORNO EFFETTUATO DA:

..... IN DATA: .....

MMG/PLS/MEDICO CHE HA IN  
CARICO L'ASSISTITO

....., il \_\_\_\_\_

.....

**AUTORIZZAZIONE AL TRASPORTO**  
(da compilare da parte del Dirigente Medico Territoriale)

IL SOTTOSCRITTO ..... DIRIGENTE MEDICO TERRITORIALE  
PRESSO.....AUTORIZZA IL TRASPORTO RICHIESTO.

....., il \_\_\_\_\_

Il Dirigente Medico territoriale

(Timbro e firma leggibile)

N.B.: IN CASO DI PRESTAZIONI CONTINUATIVE ALLEGARE IL PROSPETTO DELLE VISITE PROGRAMMATE.

|  |  |                      |
|--|--|----------------------|
| <b>E</b>   | Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità | <b>mAbs_COVID-19</b> |
| <b>O</b>   | Campo obbligatorio                           |                      |
| <p><b>L'uso degli anticorpi monoclonali è autorizzato in soggetti di età &gt;12 anni, positivi per SARS-CoV-2, non ospedalizzati per COVID-19, non in ossigenoterapia per COVID-19, con sintomi di grado lieve-moderato di recente insorgenza (e comunque da non oltre 10 giorni) e presenza di almeno un fattore di rischio (o almeno 2 se uno di essi è l'età &gt;65 anni).</b></p> <p><b>Se il paziente è già inserito, o in procinto di esserlo, in una sperimentazioni clinica e/o in un programma di uso compassionevole (anche nominale) non deve essere inserito nel presente registro AIFA.</b></p> |  |                      |



| 1- Scheda Registrazione paziente (RP) |            |     |
|---------------------------------------|------------|-----|
| <b>E</b>                              | Età (anni) | >12 |
| <b>O</b>                              | Genere     | F/M |

| 2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC) |  |   |  |       |                   |         |              |         |         |         |                           |         |           |                    |
|---|--|---|--|-------|-------------------|---------|--------------|---------|---------|---------|---------------------------|---------|-----------|--------------------|
| <b>E</b>                                    | Positività tramite test molecolare o test antigenico di terza generazione per SARS-CoV-2 | <table border="1"> <tr><td>Si</td></tr> <tr><td>No</td></tr> </table>   | Si   | No    | blocca            |         |              |         |         |         |                           |         |           |                    |
| Si  |  |   |  |       |                   |         |              |         |         |         |                           |         |           |                    |
| No  |  |   |  |       |                   |         |              |         |         |         |                           |         |           |                    |
| <b>O</b>                                    | Data del test  | .././....   | formato calendarietto                                      |       |                   |         |              |         |         |         |                           |         |           |                    |
| <b>E</b>                                    | Data esordio dei sintomi da COVID-19   | .././....   | blocca se [data valutazione - data esordio sintomi] >10 gg |       |                   |         |              |         |         |         |                           |         |           |                    |
| <b>E</b>                                    | Sintomi da COVID-19 di grado lieve-moderato?   | <table border="1"> <tr><td>Si</td></tr> <tr><td>No</td></tr> </table>   | Si   | No    | blocca            |         |              |         |         |         |                           |         |           |                    |
| Si  |  |   |  |       |                   |         |              |         |         |         |                           |         |           |                    |
| No  |  |   |  |       |                   |         |              |         |         |         |                           |         |           |                    |
| <b>O</b>                                    | Selezionare almeno uno di questi sintomi da COVID-19                                     | <table border="1"> <tr><td>Febbre</td></tr> <tr><td>Tosse</td></tr> <tr><td>Ageusia/disgeusia</td></tr> <tr><td>Anosmia</td></tr> <tr><td>Faringodinia</td></tr> <tr><td>Astenia</td></tr> <tr><td>Cefalea</td></tr> <tr><td>Mialgie</td></tr> <tr><td>Sintomi gastrointestinali</td></tr> <tr><td>Dispnea</td></tr> <tr><td>Tachipnea</td></tr> </table> | Febbre   | Tosse | Ageusia/disgeusia | Anosmia | Faringodinia | Astenia | Cefalea | Mialgie | Sintomi gastrointestinali | Dispnea | Tachipnea | selezione multipla |
| Febbre                                      |  |   |  |       |                   |         |              |         |         |         |                           |         |           |                    |
| Tosse                                       |  |   |  |       |                   |         |              |         |         |         |                           |         |           |                    |
| Ageusia/disgeusia                           |  |   |  |       |                   |         |              |         |         |         |                           |         |           |                    |
| Anosmia                                     |  |   |  |       |                   |         |              |         |         |         |                           |         |           |                    |
| Faringodinia                                |  |   |  |       |                   |         |              |         |         |         |                           |         |           |                    |
| Astenia                                     |  |   |  |       |                   |         |              |         |         |         |                           |         |           |                    |
| Cefalea                                     |  |   |  |       |                   |         |              |         |         |         |                           |         |           |                    |
| Mialgie                                     |  |   |  |       |                   |         |              |         |         |         |                           |         |           |                    |
| Sintomi gastrointestinali                   |  |   |  |       |                   |         |              |         |         |         |                           |         |           |                    |
| Dispnea                                     |  |   |  |       |                   |         |              |         |         |         |                           |         |           |                    |
| Tachipnea                                   |  |   |  |       |                   |         |              |         |         |         |                           |         |           |                    |
| <b>O</b>                                    | Saturazione O <sub>2</sub> (SpO <sub>2</sub> ) in aria ambiente                          |   |  |       |                   |         |              |         |         |         |                           |         |           |                    |
| <b>O</b>                                    | Paziente già sottoposto a vaccinazione per SARS-CoV-2                                    | <table border="1"> <tr><td>Si</td></tr> <tr><td>No</td></tr> </table>   | Si   | No    |                   |         |              |         |         |         |                           |         |           |                    |
| Si  |  |   |  |       |                   |         |              |         |         |         |                           |         |           |                    |
| No  |  |   |  |       |                   |         |              |         |         |         |                           |         |           |                    |

|   |   |  |                    |
|---|---|--|--------------------|
| O   | Se Sì, specificare il vaccino somministrato   | Comirnaty (Pfizer-BioNTech)  | combobox           |
|   |   | Moderna  |                    |
|   |   | Astra-Zeneca   |                    |
|   |   | altro  |                    |
| O   | Se Sì, effettuate tutte le dosi previste  | Si   |                    |
|   |   | No   |                    |
| O   | Se Sì, Indicare la data di somministrazione del vaccino (se effettuate tutte le somministrazioni, indicare la data dell'ultima) | .././....  |                    |
| E   | Paziente ospedalizzato per COVID-19   | Si   | blocca             |
|   |   | No   |                    |
| O   | Il paziente necessita di ossigenoterapia cronica per sottostanti comorbidità non correlate al COVID-19                          | Si   |                    |
|   |   | No   |                    |
| E   | Se Sì alla domanda sopra, ha avuto bisogno di un incremento di ossigeno a seguito dell'insorgenza del COVID-19                  | Si   | blocca             |
|   |   | No   |                    |
| E   | Paziente in ossigenoterapia e/o soggetto a procedure di ventilazione meccanica per condizione correlata al COVID-19             | Si   | blocca             |
|   |   | No   |                    |
| <b>Se età &lt;18 anni, si apre il campo sottostante</b> |   |  |                    |
| E   | Presenza di almeno una delle seguenti comorbidità   | BMI ≥85° percentile per età e genere   | selezione multipla |
|   |   | soggetto cronicamente sottoposto a dialisi peritoneale o emodialisi  |                    |
|   |   | diabete mellito non controllato (HbA1c ≥9.0% o 75 mmol/mol) o con complicanze croniche   |                    |
|   |   | immunodeficienza primitiva   |                    |
|   |   | immunodeficienza secondaria (con particolare riguardo a paziente oncoematologico in trattamento con farmaci mielo/immunosoppressivi, mielosoppressivi o a meno di 6 mesi dalla sospensione delle cure) |                    |
|   |   | anemia falciforme  |                    |
|   |   | malattia cardiaca congenita o acquisita  |                    |
|   |   | malattia del neurosviluppo   |                    |
|   |   | dipendenza da dispositivo tecnologico (p.es. soggetto con tracheotomia, gastrostomia, etc.)  |                    |
|   |   | asma o altra malattia respiratoria che richiede medicazioni giornaliere per il suo controllo   |                    |

| Se età ≥18 anni, si apre il campo sottostante |   |  |               |
|---|---|--|---------------|
| E   | Presenza di almeno una delle seguenti comorbidità ( <i>selezione multipla</i> )   | BMI ≥35 Kg/m <sup>2</sup>  |               |
|   |   | soggetto cronicamente sottoposto a dialisi peritoneale o emodialisi  |               |
|   |   | diabete mellito non controllato (HbA1c ≥9.0% o 75 mmol/mol) o con complicanze croniche   |               |
|   |   | immunodeficienza primitiva   |               |
|   |   | immunodeficienza secondaria (con particolare riguardo a paziente oncoematologico in trattamento con farmaci mielo/immunosoppressivi, mielosoppressivi o a meno di 6 mesi dalla sospensione delle cure) |               |
|   | malattia cardio-cerebrovascolare (inclusa ipertensione arteriosa con danno d'organo)  | <i>criteri di eleggibilità solo se età ≥55 aa</i>  |               |
|   | BPCO e/o altra malattia respiratoria cronica (fibrosi polmonare o paziente che necessita di O <sub>2</sub> -terapia per ragioni differenti da SARS-CoV-2) |  |               |
| E   | E' stato consegnato il modulo informativo al paziente   | Si   |               |
|   |   | No   | <i>blocca</i> |

### 3- Scheda Richiesta Farmaco (RF)

|  |             |
|--|-------------|
| La somministrazione dell'anticorpo monoclonale scelto deve avvenire per infusione endovenosa, effettuata seconda le tempistiche stabilite incluso un periodo di almeno 60 minuti di osservazione dal termine dell'infusione. | testo fisso |
| Il medico è consapevole che l'infusione avverrà in un ambiente ospedaliero o in un setting che consente una pronta ed appropriata gestione di eventuali reazioni avverse gravi (es. shock anafilattico).                     |             |
| La Richiesta Farmaco è unica.  |             |

|          |                        |   |                              |
|----------|------------------------|---|------------------------------|
| <b>O</b> | Data richiesta farmaco | .././....   |                              |
| <b>E</b> | Peso corporeo (Kg)     |   | ≥40                          |
| <b>O</b> | Selezionare il mAb     | bamlanivimab (Eli-Lilly)                          | combobox                     |
|          |                        | bamlanivimab e etesevimbab (Eli-Lilly)            |                              |
|          |                        | casirivimab e imdevimab (Regeneron/Roche)         |                              |
| <b>O</b> | Posologia              | 700 mg ev in un'unica infusione                   | per bamlanivimab             |
|          |                        | 2100 mg (700 + 1400 mg) ev in un'unica infusione  | per bamlanivimab/etesevimbab |
|          |                        | 2400 mg (1200 + 1200 mg) ev in un'unica infusione | per casirivimab/imdevimab    |

### 4- Scheda Dispensazione Farmaco (DF)

|          |   |                             |  |
|----------|---|-----------------------------|--|
| <b>O</b> | Data dispensazione  | .././....                   |  |
|          | <b>Lista AIC</b>  | <b>Numero di confezioni</b> |  |
| <b>O</b> | fiala contenente 700 mg di bamlanivimab   |                             | se in RF selezionato<br>bamlanivimab             |
|          | confezione combinata (combopack) contenente 2 flaconcini: 1 flaconcino di bamlanivimab da 700 mg/20 mL +2 flaconcini di etesevimbab da 700 mg/20 mL   |                             | se in RF selezionato<br>bamlanivimab/etesevimbab |
|          | confezione combinata (combopack) contenente 2 flaconcini: 1 flaconcino da 20 mL di casirivimab contenente 1332 mg di casirivimab per 11.1 mL (120 mg/mL) + 1 flaconcino da 20 mL di imdevimab contenente 1332 mg di imdevimab per 11.1 mL (120 mg/mL) |                             | se in RF selezionato<br>casirivimab/imdevimab    |
|          | confezione combinata (combopack) contenente 2 flaconcini: 1 flaconcino da 6 mL di casirivimab contenente 300 mg di casirivimab per 2.5 mL (120 mg/mL) + 1 flaconcino da 6 mL di imdevimab contenente 300 mg di imdevimab per 2.5 mL (120 mg/mL)       |                             | se in RF selezionato<br>casirivimab/imdevimab    |

| 5- Scheda Fine Trattamento (FT)  |  |                                      |
|--|--|--------------------------------------|
| La scheda di fine trattamento è da intendersi come scheda di follow up da eseguire a circa 1 mese dalla somministrazione degli anticorpi monoclonali attraverso un contatto a distanza (per es. per via telefonica) con il paziente. |  | testo fisso                          |
| La data di fine trattamento deve intendersi come data di compilazione di questa scheda di monitoraggio.  |  |                                      |
| <input type="radio"/>  | Data fine trattamento  | .././....                            |
| <input type="radio"/>  | Causa del FT   | Guarigione                           |
|  |  | Ricovero ospedaliero o accesso al PS |
|  |  | Decesso                              |
| <i>Se selezionato Ricovero ospedaliero o accesso al PS</i>   |  |                                      |
| <input type="radio"/>  | Data ospedalizzazione/accesso al PS                                  | .././....                            |
| <input type="radio"/>  | Causa dell'ospedalizzazione/accesso al PS                            | causa correlata al Covid-19          |
|  |  | causa non correlata al Covid-19      |
| <i>Se selezionato Decesso</i>  |  |                                      |
| <input type="radio"/>  | Data del decesso   | .././....                            |
| <input type="radio"/>  | Causa del decesso  | causa correlata al Covid-19          |
|  |  | causa non correlata al Covid-19      |
| <input type="radio"/>  | Esito test molecolare o test antigenico di terza generazione         | Positivo<br>Negativo                 |
| <input type="radio"/>  | Data del test  | .././....                            |
| <input type="radio"/>  | Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale? | Si                                   |
|  |  | No                                   |
| <input type="radio"/>  | Se Sì, specificare il tipo di reazione avversa                       | reazione da ipersensibilità          |
|  |  | reazione da infusione                |
|  |  | rash cutaneo                         |
|  |  | prurito                              |
|  |  | nausea                               |
|  |  | vomito                               |
|  |  | diarrea                              |
|  |  | vertigini                            |
|  |  | cefalea                              |
|  |  | altro                                |
| <i>Se altro, specificare altra reazione avversa</i>  |  | testo libero                         |
| <input type="radio"/>  | Se Sì, ha avuto una reazione avversa grave                           | Si                                   |
|  |  | No                                   |

## INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

▼ **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 700 mg 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.

### Contraccezione, 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

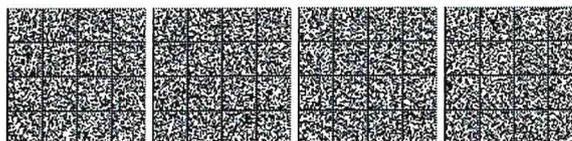
Non si prevede che bamlanivimab abbia alcun effetto sulla capacità di guidare, andare in bicicletta o usare macchinari.

## 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 700 mg.

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.





## DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO

Il sottoscritto \_\_\_\_\_ dichiara di essere stato  
sufficientemente ed adeguatamente informato da \_\_\_\_\_  
qualifica \_\_\_\_\_

sul tipo di patologia cui è portatore  
 sull'utilità ed i rischi

- Dell'esame/manovra diagnostica
- Del trattamento terapeutico

sulle possibili alternative

E pertanto esprime il proprio consenso ad essere sottoposto a:

- Esame diagnostico (specificare tipo) \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

- Trattamento terapeutico (specificare) \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
(il medico informatore)

\_\_\_\_\_  
(Il paziente o esercente tutela)

Il sottoscritto \_\_\_\_\_ dichiara di essere stato sufficientemente  
ed adeguatamente informato su:

- Tipo e rischi del trattamento

E pertanto esprime il proprio consenso ad essere sottoposto a:

- Somministrazione di anticorpi monoclonali (Bamlanivimab o similari) anti SARS-CoV2.

Spoleto, \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
(il medico informatore)

\_\_\_\_\_  
(Il paziente o esercente tutela)

DIREZIONE MEDICA PRESIDIO OSPEDALIERO  
Ospedale S. Matteo degli Infermi Spoleto  
Via Loreto 3 – 06049 Spoleto (PG)  
Tel. 0743 210269/ Fax 0743 210374  
ospedale.spoleto@pec.uslumbria2.it

## **ALLEGATO 5: SCHEDA ANAGRAFICA**

**Informazioni obbligatorie richieste (schede incomplete o inaccurate non saranno considerate perché in mancanza di informazioni il farmaco non è prescrivibile)**

### Dati del Richiedente

Cognome \_\_\_\_\_ Nome \_\_\_\_\_

Telefono \_\_\_\_\_ e mail \_\_\_\_\_

### Dati del Paziente Proposto

#### Dati anagrafici

Cognome \_\_\_\_\_ Nome \_\_\_\_\_

Data di nascita \_\_\_\_\_ Luogo di nascita \_\_\_\_\_

C.F. \_\_\_\_\_ Residenza Via/P.zza \_\_\_\_\_

Città \_\_\_\_\_ Prov. \_\_\_\_\_ Regione \_\_\_\_\_

Telefono \_\_\_\_\_ e mail \_\_\_\_\_

## **ALLERGIE**

### Parametri vitali

Temperatura \_\_\_\_\_ Pressione Arteriosa \_\_\_\_\_

Frequenza Cardiaca \_\_\_\_\_ Frequenza Respiratoria \_\_\_\_\_ Saturazione \_\_\_\_\_

Stato di coscienza \_\_\_\_\_

Peso in Kg \_\_\_\_\_ Altezza in cm \_\_\_\_\_ BMI \_\_\_\_\_