	Direzione Sanitaria	Codice INF.DS.02	Revisione 0	Pagina 1 di 3
	Informativa e consenso informato Modulo di consenso informato per Bamlanivimab			

MODULO DI CONSENSO INFORMATO PER BAMLANIVIMAB

Io sottoscritto (nome e cognome) _____

Nato a _____ il ____/____/_____. Dichiaro di aver ricevuto informazioni chiare ed esaurienti (riportate nel foglio informativo che mi è stato consegnato) sulle caratteristiche, sulle alternative terapeutiche, sui potenziali benefici, sugli eventuali rischi e complicanze del trattamento sopra specificato.

Dichiaro inoltre di aver letto e compreso il foglio informativo che mi è stato consegnato con sufficiente anticipo e che conferma quanto mi è stato verbalmente detto; aver avuto l'opportunità di porre domande chiarificatrici e di aver avuto risposte soddisfacenti; essere stato/a informato/a dei motivi che consigliano il trattamento proposto e sulla qualità della mia vita in caso di rifiuto; aver avuto il tempo sufficiente per decidere; essere consapevole che la decisione di accettare il trattamento proposto è volontaria e che posso ritirare il consenso in qualsiasi momento; essere stato/a informato/a che tutti i miei dati personali e di salute saranno trattati ai sensi del D.lgs 30 giugno 2003, n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali", come successivamente integrato e modificato. Pertanto,


ACCONSENTO

NON ACCONSENTO

Data ____/____/_____

NOME E COGNOME DEL PAZIENTE _____

FIRMA DEL PAZIENTE _____

	Direzione Sanitaria	Codice	Revisione	Pagina
	Informativa e consenso informato Modulo di consenso informato per Bamlanivimab	INF.DS.02	0	2 di 3

INFORMATIVA PER IL PAZIENTE

Definizione delle modalità e delle condizioni di impiego dell'anticorpo monoclonale **bamlanivimab**, ai sensi del decreto 6 febbraio 2021. (Determina DG n. 274/2021). (21A01534) (GU Serie Generale n.58 del 09-03-2021).

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

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 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.

Cosa deve sapere prima che le sia somministrato Bamlanivimab.

Di solito non le sarà somministrato bamlanivimab: se è allergico a bamlanivimab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale.

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

Avvertenze e precauzioni.

Bamlanivimab può causare reazioni allergiche o reazioni durante o dopo l'infusione. 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.


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.

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.

	Direzione Sanitaria	Codice	Revisione	Pagina
	Informativa e consenso informato Modulo di consenso informato per Bamlanivimab			

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.

Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene bamlanivimab Il principio attivo è bamlanivimab.

Ogni flaconcino da 20 mL contiene 700 mg.

Gli eccipienti sono:

- L-istidina,
- L-istidina cloruro monoidrato,
- sodio cloruro,
- saccarosio,
- polisorbato 80,
- acqua per preparazioni iniettabili.