

**Gestione e somministrazione dei farmaci biologici  
Presso la UOC di Gastroenterologia**

<b>Ed. Rev</b>	01 00	
<b>Data</b>	07/01/2022	
<b>Redazione</b>	Inf. <i>Giuseppe Romeo</i> Coord. Inf. ff <i>Giovanni Romeo</i>	<i>Giuseppe Romeo</i> <i>Giovanni Romeo</i>
	Direttore UOC Gastroenterologia <i>Dott. Filippo Bova</i>	<i>Filippo Bova</i>
<b>Verifica</b>	Responsabile UOSD Governo Clinico e Risk Management	<i>[Signature]</i>
	Dirigente Responsabile Ricerca e Governo dell'Eccellenza e della Qualità	<i>[Signature]</i>
	Direttore Sanitario di Presidio	<i>[Signature]</i>
<b>Approvazione</b>	Direttore Sanitario Aziendale	<i>[Signature]</i>

### **Introduzione:**

La nostra UOC di Gastroenterologia ha in carico diverse decine di pazienti affetti da patologie croniche/infiammatorie dell'intestino, come ad esempio il Morbo di Chron, la RCU (Retto Colite Ulcerosa).

Assistere questi pazienti con un'organizzazione e con metodiche improntate il più possibile alle best practice ed alle linee guida, nonché nell'osservanza pedissequa di quanto riportato nelle schede tecniche, rappresenta un obiettivo fondamentale da conseguire senza fallacità.

Fidelizzare i nostri utenti, garantire loro cure sicure ed adeguate, professionalizzare il nostro operato rendendolo massimamente aderente ai criteri di qualità ed efficacia, oltre che sicurezza, rappresentano il *primum movens* che ci ha spinti a redigere questo ed altri PDTA.

### **1. Scopo/Obiettivo:**

Scopo di questo PDTA è quello di creare un *modus operandi* sicuro ed efficace nell'ambito della somministrazione dei farmaci biologici ai pazienti che afferiscono alla nostra UOC di Gastroenterologia.

Alla luce del contesto normativo che con la Legge 24/2017 (Legge Gelli/Bianco), impone di operare secondo Linee Guida e Best Practice, nonché in ragione del nostro mandato deontologico e professionale, intendiamo produrre questi PDTA per certificare ed accreditare il nostro operato quotidiano, nella fattispecie in merito alla somministrazione dei farmaci biologici ai pazienti affetti da malattie infiammatorie croniche intestinali, in maniera tale che questo sia conforme ai criteri assoluti di sicurezza ed efficacia, garantendo così ai nostri assistiti un trattamento che sia apprezzabile e di qualità.

È nostro intento, quello di far sì che i pazienti vengano a curarsi da noi non per mera necessità, ma per scelta; siamo certi che valorizzando il nostro lavoro e le nostre risorse endogene, riusciremo ad erogare un servizio sicuro, qualitativamente apprezzato, che garantisca ai nostri pazienti il massimo comfort, accessibilità, affidabilità.

## 2. Campo di applicazione:

I contenuti di questo PDTA si applicano ai pazienti afferenti al Day Hospital (o mediante altra modalità) della nostra UOC di Gastroenterologia, per la somministrazione agli stessi di farmaci biologici utili al trattamento delle patologie croniche intestinali (Morbo di Crohn, RCU, ecc).

## 3. Modifiche alle revisioni precedenti:

La presente stesura è la prima in merito alla somministrazione dei farmaci biologici e pertanto non rappresenta una revisione di PDTA precedenti

## 4. Terminologia ed abbreviazioni:

DH: Day Hospital

RCU: Retto Colite Ulcerosa

OSS: Operatore Socio Sanitario

UOC: Unità Operativa Complessa

MCI: Malattia Cronica Intestinale

PDTA: Percorso Diagnostico Terapeutico Intestinale

R: Responsabile

C-R: Co-Responsabile

ADR: Adverse Drug Reaction

AIFA: Agenzia Italiana del Farmaco

## 5. Definizioni:

**Farmaco biologico:** I farmaci biologici sono medicinali che contengono uno o più principi attivi prodotti o estratti da un sistema biologico. Appartengono alla categoria dei farmaci biologici ormoni, enzimi, emoderivati, sieri e vaccini, immunoglobuline, allergeni, anticorpi monoclonali. (definizione AIFA 2021).

## 6. Matrice di Responsabilità/Attività:

Tipo di attività	Coordinatore Infermieristico	Infermiere	Direttore UOC	Medico
Prescrizione del farmaco biologico			C-R	R
Richiesta presso la Farmacia del Farmaco Biologico	R			
Conservazione, stoccaggio, gestione		R		
Somministrazione del Farmaco Biologico		R		R
Controllo temperatura Frigo	C-R	R		
Archiviazione delle cartelle DH	R	R	R	
Controllo giacenze ed approvvigionamento	C-R	R		
Vigilanza sulla corretta applicazione del PDTA	R		R	
Formazione/Inserimento del nuovo assunto	R	R	R	R

## 7. Bundles Infermieristici: (eventuali)

In allegato alla presente procedura

- Bundle Entyvio (Allegato 1);
- Bundle Remicade (Allegato 2);
- Bundle Stelara (Allegato 3);

## 8. Descrizione delle attività:

### GESTIONE E SOMMINISTRAZIONE DEL FARMACO INFLIXIMAB (Remsima)

**Denominazione:** Remsima 100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione

**Composizione:** Infliximab è un anticorpo monoclonale umano-murino chimerico IgG1 prodotto in cellule di ibridoma murino con tecnologia DNA ricombinante.

Un flaconcino contiene 100 mg di infliximab.

Dopo ricostituzione, ogni mL contiene 10 mg di infliximab.

**Indicazioni Terapeutiche:** Morbo di Crohn, Colite Ulcerosa.

**Modalità di somministrazione:** Infliximab deve essere somministrato per via endovenosa **in un periodo di 2 ore**. Tutti i pazienti trattati con infliximab devono essere tenuti sotto osservazione per almeno 1-2 ore dopo l'infusione per accertare reazioni acute correlate all'infusione.

Deve essere tenuto a disposizione un **equipaggiamento d'emergenza**, quale adrenalina, antistaminici, corticosteroidi ed un respiratore artificiale.

I pazienti **possono essere pretrattati** con, ad esempio, un antistaminico, idrocortisone e/o paracetamolo e la velocità di infusione può essere rallentata per ridurre il rischio di reazioni correlate all'infusione, specialmente se le reazioni correlate all'infusione si sono già verificate in precedenza.

In pazienti adulti accuratamente selezionati che hanno tollerato almeno 3 infusioni iniziali di infliximab di 2 ore (fase d'induzione) e che stanno ricevendo la terapia di mantenimento, può essere presa in considerazione la somministrazione di infusioni successive, per un periodo di **non meno di 1 ora**.

**ADR:** Se si verificano reazioni acute all'infusione, l'infusione deve essere interrotta immediatamente. Deve essere tenuto a disposizione un equipaggiamento d'emergenza, quale adrenalina, antistaminici, corticosteroidi ed un ventilatore artificiale.

**UOC Gastroenterologia**  
Direttore Dr. Filippo Bova  
Segreteria 0965/397915  
gastroenterologia@ospedalerc.it

Infliximab è stato associato a reazioni acute correlate all'infusione, che includono shock anafilattico e reazioni da ipersensibilità ritardata.

Remsima può alterare lievemente la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. A seguito della somministrazione di infliximab si possono avere dei capogiri.

**Sovradosaggio:** Non sono stati riportati casi di sovradosaggio. Sono state somministrate dosi singole fino ad un massimo di 20 mg/kg senza effetti tossici.

**Conservazione:**

Prima della ricostruzione:

**5 anni a 2-8°C**, Remsima può essere conservato a temperature **non superiori ai 25 °C per un singolo periodo fino a 6 mesi**, ma che non oltrepassi la data di scadenza originaria. La nuova data di scadenza deve essere scritta sulla scatola. Dopo la rimozione dal frigorifero, Remsima non deve essere conservato nuovamente in frigorifero.

Dopo la ricostituzione e la diluizione:

La stabilità chimica e fisica in uso della soluzione diluita è stata dimostrata fino a 28 giorni a una temperatura compresa tra 2 °C - 8 °C e per ulteriori 24 ore a 25 °C dopo la rimozione dal frigorifero.

Da un punto di vista microbiologico, **la soluzione per infusione deve essere somministrata immediatamente**, i tempi di conservazione durante l'uso e le condizioni di conservazione precedenti all'uso sono una responsabilità dell'utilizzatore e di norma non dovrebbero superare le 24 ore ad una temperatura compresa tra 2 °C - 8 °C.

**Costruzione e diluizione del farmaco:**

- In condizioni asettiche;
- ricostituire ogni flaconcino di Remsima con 10 mL di acqua per preparazioni iniettabili con una siringa con ago di calibro 21 gauge (0,8 mm) o più piccolo;
- Togliere la linguetta in alluminio del flaconcino e pulire la parte superiore con un batuffolo di cotone imbevuto di alcool al 70%;

**UOC Gastroenterologia**  
Direttore Dr. Filippo Bova  
Segreteria 0965/397915  
gastroenterologia@ospedalerc.it

- Inserire l'ago della siringa nel flaconcino attraverso il centro del tappo in gomma e dirigere il flusso di acqua per preparazioni iniettabili verso la parete di vetro del flaconcino;
- Fare ruotare delicatamente la soluzione per sciogliere completamente la polvere liofilizzata;
- Non scuotere energicamente o a lungo. **NON AGITARE.** Durante la ricostituzione si può verificare la formazione di schiuma;
- Lasciare riposare la soluzione ricostituita per 5 minuti;
- Controllare che la soluzione sia da incolore a gialla ed opalescente;
- Non usare la soluzione se si notano particelle opache, scolorimento o altri corpi estranei;
- Diluire a 250 mL il volume totale della dose di soluzione ricostituita di Remsima utilizzando una soluzione di sodio cloruro 9 mg/mL (0,9%) per infusione;
- Non diluire la soluzione ricostituita di Remsima con qualsiasi altro diluente;
- Aggiungere lentamente il volume totale di soluzione ricostituita di Remsima al flacone o alla sacca per infusione da 250 mL. Mescolare delicatamente;
- Utilizzare solo un set per infusione con un filtro in linea sterile, non pirogeno, con bassa capacità legante le proteine (diametro dei pori 1,2 micrometri o meno);

Per la somministrazione del medesimo medicinale (Infliximab) sotto altre forme e composizioni farmaceutiche come ad esempio la siringa preriempita da 120 mg, si faccia riferimento alla scheda tecnica allegata al presente documento;

## **GESTIONE E SOMMINISTRAZIONE DEL FARMACO VEDOLIZUMAB (Entyvio)**

**Denominazione:** Entyvio 300 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione

**Composizione:** Vedolizumab è un anticorpo monoclonale umanizzato della classe delle IgG1 prodotto a partire da cellule di ovaio di criceto cinese (CHO, *Chinese Hamster Ovary*) utilizzando la tecnologia del DNA ricombinante.

**UOC Gastroenterologia**  
Direttore Dr. Filippo Bova  
Segreteria 0965/397915  
gastroenterologia@ospedalerc.it

Ogni flaconcino contiene 300 mg di vedolizumab.

Dopo la ricostituzione, ogni mL contiene 60 mg di vedolizumab.

**Indicazioni Terapeutiche:** Colite Ulcerosa, Morbo di Crohn;

**Modalità di somministrazione:** La somministrazione endovenosa di vedolizumab deve avvenire in strutture sanitarie adeguatamente attrezzate, in modo da consentire il trattamento di eventuali reazioni di ipersensibilità acuta, incluso l'anafilassi.

Durante la somministrazione endovenosa di vedolizumab devono essere prontamente disponibili all'uso idonee misure di monitoraggio e di supporto medico.

Tutti i pazienti devono essere tenuti sotto osservazione continua durante ogni infusione. Per le prime 2 infusioni, devono anche essere posti sotto osservazione per circa 2 ore dopo il completamento dell'infusione, per rilevare segni e sintomi di reazioni di ipersensibilità acuta. Per tutte le infusioni successive, i pazienti devono essere posti sotto osservazione per circa 1 ora dopo il completamento dell'infusione.

**ADR:** Vedolizumab altera lievemente la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari, poiché un piccolo numero di pazienti ha riferito capogiri. Le reazioni avverse riportate con maggiore frequenza sono state infezioni (come nasofaringite, infezione delle vie respiratorie superiori, bronchite, influenza e sinusite), cefalea, nausea, ipertensione, stanchezza, tosse, artralgia.

Sono state anche riportate reazioni correlate all'infusione (con sintomi come dispnea, broncospasmo, orticaria, rossore, eruzione cutanea e aumento di pressione arteriosa e frequenza cardiaca) in pazienti trattati con vedolizumab.

**Sovradosaggio:** Negli studi clinici sono state somministrate per via endovenosa dosi fino a 10 mg/kg (circa 2,5 volte la dose raccomandata). Negli studi clinici, non è stata osservata nessuna tossicità dose-limitante.



**Conservazione:**

**Prima della ricostruzione:**

Questo periodo di tempo può comprendere fino a 12 ore a 20 °C-25 °C.

**Dopo** la ricostituzione e la diluizione: La stabilità complessiva durante l'uso di vedolizumab nel flaconcino e nella sacca per infusione con soluzione per iniezione di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%) è di un totale di 12 ore a 20 °C-25 °C o 24 ore a 2 °C-8 °C.

	Condizioni di conservazione	
	Frigorifero (2 - 8 °C)	20 – 25 °C
Soluzione ricostituita nel flaconcino	8 ore	Non conservare <sup>1</sup>
Soluzione diluita in soluzione per iniezione di cloruro di sodio 9 mg/mL	24 ore	12 ore <sup>2</sup>

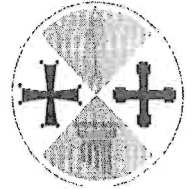
Sono consentiti fino a 30 minuti per la ricostituzione.

Questo periodo di tempo presuppone che la soluzione ricostituita venga immediatamente diluita con la soluzione per iniezione di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%) e conservata esclusivamente nella sacca per infusione.

Il tempo di permanenza della soluzione ricostituita all'interno del flaconcino deve essere sottratto dal tempo di permanenza ammesso per la soluzione all'interno della sacca per infusione.

**Istruzioni per la ricostituzione e l'infusione**

1. Utilizzare una **tecnica asettica** per preparare Entyvio soluzione per infusione endovenosa;
2. Togliere il cappuccio a strappo (flip-off) dal flaconcino e pulire con un tamponcino imbevuto di alcol. Ricostituire vedolizumab con 4,8 mL di acqua per preparazioni iniettabili sterile a temperatura ambiente (20 °C-25 °C), utilizzando una siringa con un **ago calibro 21-25 G**;
3. Inserire l'ago nel flaconcino attraverso il centro del tappo e dirigere il flusso del liquido verso la parete del flaconcino, per evitare un'eccessiva formazione di schiuma;



4. Far **ruotare delicatamente il flaconcino per almeno 15 secondi**. Non agitare in modo vigoroso, né capovolgere;
5. **Lasciare riposare il flaconcino per 20 minuti a temperatura ambiente** (20 °C-25 °C), per consentire la ricostituzione e lo smaltimento dell'eventuale schiuma; in questo intervallo di tempo il flaconcino può essere fatto roteare e ispezionato per verificare la dissoluzione.  
Se, dopo 20 minuti, la dissoluzione non risultasse completa, proseguire per altri 10 minuti.
6. Ispezionare visivamente la soluzione ricostituita prima della diluizione, per escludere la presenza di sostanza particellata e segni di alterazione del colore. La soluzione deve apparire trasparente o opalescente, da incolore a giallina e priva di particolato visibile. Se la soluzione ricostituita ha un colore inusuale o contiene del particolato non deve essere somministrata.
7. A dissoluzione avvenuta, **capovolgere delicatamente il flaconcino 3 volte**.
8. Prelevare immediatamente 5 mL (300 mg) di Entyvio ricostituito, utilizzando una siringa con ago di calibro 21-25 G.
9. Aggiungere i 5 mL (300 mg) di Entyvio ricostituito a 250 mL di soluzione per iniezione sterile di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%) e miscelare delicatamente la sacca per infusione (non devono essere prelevati 5 mL di soluzione per iniezione di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%) dalla sacca per infusione prima dell'aggiunta di Entyvio). Non aggiungere altri medicinali alla soluzione per infusione preparata o al set per infusione endovenosa.
10. Somministrare la soluzione per infusione nell'arco di 30 minuti:
11. Una volta ricostituita, la soluzione per infusione deve essere utilizzata il prima possibile.

Per la somministrazione del medesimo medicinale sotto altre forme e composizioni farmaceutiche come ad esempio la siringa preriempita, si faccia riferimento alla scheda tecnica allegata al presente documento.

## GESTIONE E SOMMINISTRAZIONE DEL FARMACO USTEKINUMAB (STELARA)

**Denominazione:** STELARA 130 mg concentrato per soluzione per infusione

**Composizione:** Ustekinumab è un anticorpo monoclonale IgG1  $\kappa$  interamente umano, che lega interleuchina (IL)-12/23, prodotto in una linea cellulare di mieloma murino, usando la tecnologia di DNA ricombinante.

Ogni flaconcino contiene 130 mg di ustekinumab in 26 mL (5 mg/mL).

**Indicazioni Terapeutiche:** Colite Ulcerosa, Morbo di Crohn;

**Modalità di somministrazione:** STELARA 130 mg è esclusivamente per uso endovenoso. Deve essere somministrato in un periodo di almeno 1 ora.

La prima (eventuale) dose per via sottocutanea deve essere somministrata alla settimana 8 dopo la dose per via endovenosa.

STELARA deve essere diluito con soluzione di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%). STELARA non deve essere somministrato in concomitanza nella stessa linea endovenosa con altri medicinali.

**ADR:** STELARA non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Le reazioni avverse più gravi che sono state riportate con STELARA sono reazioni di ipersensibilità gravi inclusa l'anafilassi.

**Sovradosaggio:** Dosi singole del medicinale fino a 6 mg/kg sono state somministrate per via endovenosa in studi clinici, senza osservare la comparsa di tossicità limitante la dose.

In caso di sovradosaggio, si raccomanda di monitorare il paziente per riscontrare eventuali segni o sintomi di reazioni avverse e di istituire immediatamente una terapia sintomatica adeguata.

**Conservazione:**

**Prima della ricostruzione:**

Conservare in frigorifero (2 - 8 °C). Non congelare.

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

**Dopo** la ricostituzione e la diluizione:

La stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per 8 ore a 15-25° C.

**Istruzioni per la ricostituzione e l'infusione**

STELARA concentrato per soluzione per infusione deve essere diluito, preparato e infuso da un operatore sanitario con tecnica asettica.

La soluzione contenuta nel flaconcino di STELARA **non deve essere agitata**.

La soluzione deve essere ispezionata visivamente per individuare l' eventuale presenza di materiale particolato o decolorazione prima della somministrazione. La soluzione è chiara, da incolore a giallo chiaro.

Il medicinale non deve essere utilizzato se la soluzione è discromica od opaca, o se è presente del materiale particolato estraneo.

**Diluizione:**

1. Calcolare la dose e il numero di flaconcini di STELARA necessari in base al peso del paziente. Utilizzare solo fiale complete di STELARA; Ogni flaconcino da 26 mL di STELARA contiene 130 mg diustekinumab;
2. Estrarre ed eliminare un volume di soluzione di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%) dalla sacca di infusione da 250 mL pari al volume di STELARA da aggiungere (eliminare 26 mL di cloruro di sodio per ogni flaconcino di STELARA necessario, per 2 flaconcini eliminare 52 mL, per 3 flaconcini eliminare 78 mL, per 4 flaconcini eliminare 104 mL);
3. Prelevare 26 mL di STELARA da ogni flaconcino necessario e aggiungerlo alla sacca di infusione da 250 mL. Il volume finale nella sacca di infusione deve essere di 250 mL. Mescolare delicatamente;

**UOC Gastroenterologia**  
Direttore Dr. Filippo Bova  
Segreteria 0965/397915  
gastroenterologia@ospedalerc.it

4. Controllare visivamente la soluzione diluita prima dell' infusione. Non utilizzare se si osservano visibili particelle opache, scolorimento o particelle estranee;
5. Infondere la soluzione diluita per un periodo di almeno un' ora. Una volta diluita, l'infusione deve essere completata entro 8 ore dalla diluizione nella sacca da infusione;
6. Utilizzare un solo **set per infusione con filtro in linea sterile**, non pirogenico, a basso legame con le proteine (dimensione dei pori 0,2 micrometri);

Per la somministrazione del medesimo medicinale sotto altre forme e composizioni farmaceutiche come ad esempio la siringa preriempita, si faccia riferimento alla scheda tecnica allegata al presente documento.

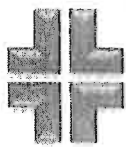
## **9. Riferimenti e Allegati:**

### **9.1 Riferimenti:**

- N°1: Scheda tecnica Infliximab (Remsiva) AIFA aggiornata al 15 Maggio 2021;
- N°2: Scheda tecnica Vedolizumab (Entyvio) AIFA aggiornata al 9 Aprile 2021;
- N°3: Scheda tecnica Ustekinumab (Stelara)AIFA aggiornata al 18Marzo 2021;

### **9.2 Allegati:**

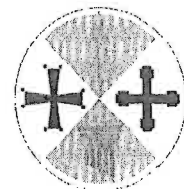
- N°1: Scheda prescrizione farmaco biologico;
- N°2: Scheda Report/Archivio delle somministrazioni;
- N°3: Foglio controllo mensile temperatura frigo farmaci



SERVIZIO  
SANITARIO  
REGIONALE



GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO  
"Bianchi Melacrino Morelli"  
Reggio Calabria



REGIONE CALABRIA

Dipartimento Tutela della Salute  
e Politiche Sanitarie

UOC Gastroenterologia  
Direttore Dr. Filippo Bova  
Segreteria 0965/397915  
gastroenterologia@ospedalerc.it

**10. Lista di distribuzione:**

Dipendente	Data di ricezione	Firma per accettazione e condivisione
<i>Direttore UOC Dott Filippo Bova</i>		
<i>Dirigente Medico Dott.ssa Grande Daniela</i>		
<i>Dirigente Medico Dott. Lauria Angelo</i>		
<i>Dirigente Medico Dott. Luigiano Carmelo</i>		
<i>Dirigente Medico Dott. Stiriti Antonio</i>		
<i>Dirigente Medico Dott. Ventra Agostino</i>		
<i>Coord Inf.co Inf. Romeo Giovanni</i>		
<i>Inf. Aroi Paola</i>		
<i>Inf. Carbone Flavia</i>		
<i>Inf. Cuoco Fabiola</i>		
<i>Inf. De Marco Roberta</i>		
<i>Inf. Marino Loredana</i>		
<i>Inf. Romeo Giuseppe</i>		
<i>Inf. Sarica Fortunato</i>		
<i>Inf. Scarfò Francesca</i>		
<i>OSS Bellantoni Fortunata</i>		
<i>OSS Di Franco Antonella</i>		



**S**ERVIZIO  
**S**ANITARIO  
**R**EGIONALE



GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO  
"Bianchi Melacrino Morelli"  
*Reggio Calabria*

UOC Gastroenterologia  
Direttore Dr. Filippo Bova  
Segreteria 0965/597915  
gastroenterologia@ospedalerc.it

Dipartimento Tutela della Salute  
e Politiche Sanitarie

REGIONE CALABRIA

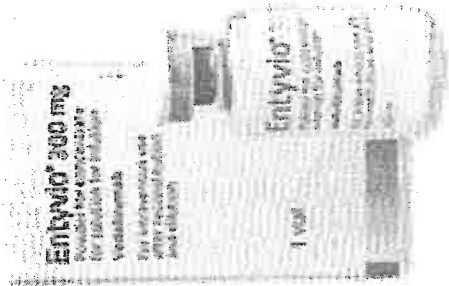
**PDTA Gestione e somministrazione dei farmaci  
biologici presso la UOC di Gastroenterologia**

# ENTYVIO (VEDOLIZUMAB)



**TEMPO DI  
SOMMINISTRAZIONE  
30 minuti**

**AGO da 21- 25 Gauge**



- Ricostituire con **4,8 ml di acqua PPI** a temperatura ambiente;
- **Far ruotare delicatamente il flaconcino per almeno 15 secondi.** Non agitare in modo vigoroso, né capovolgere;
- **Lasciare riposare il flaconcino per 20 minuti a temperatura ambiente (20 °C-25 °C),** per consentire la ricostituzione e lo smaltimento dell'eventuale schiuma;
- **Se, dopo 20 minuti,** la dissoluzione non risultasse completa, proseguire per altri 10 minuti;
- **A dissoluzione avvenuta, capovolgere delicatamente il flaconcino 3 volte;**
- **Prelevare immediatamente 5 ml (300 mg) di Entyvio ricostituito;**
- **Aggiungere i 5 ml (300 mg) di Entyvio ricostituito a 250 ml di soluzione di Sol Fis 0,9% e miscelare delicatamente;**



**S**ERVIZIO  
**S**ANITARIO  
**R**EGIONALE



GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO  
"Bianchi Melacrino Morelli"  
Reggio Calabria



UOC Gastroenterologia  
Direttore Dr. Filippo Bova  
Segreteria 0965/397915  
gastroenterologia@ospedaleirc.it

REGIONE CALABRIA

Dipartimento Tutela della Salute  
e Pratiche Sanitarie

**PDTA Gestione e somministrazione dei farmaci  
biologici presso la UOC di Gastroenterologia**

# REMICADE (INFLIXIMAB)

Ricostituire ogni flaconcino di Remsima con 10 mL di  
acqua PPI;

Fare ruotare delicatamente la soluzione per sciogliere la  
polvere liofilizzata;

**NON AGITARE.**

Lasciare riposare la soluzione ricostituita per 5 minuti;

Non usare la soluzione se si notano particelle opache,  
scolorimento o altri corpi estranei;

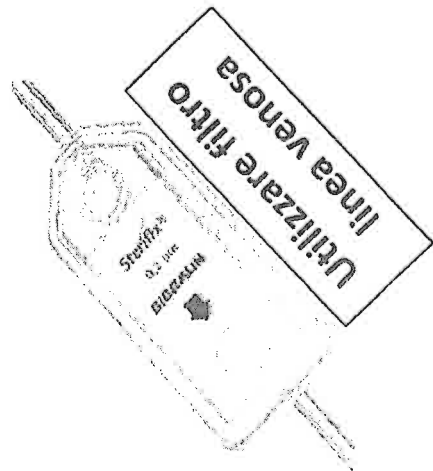
Diluire a 250 mL il volume totale della dose di soluzione  
ricostituita di Remsima utilizzando una soluzione di  
sodio cloruro 9 mg/mL (0,9%) per infusione;

Aggiungere lentamente il volume totale di soluzione  
ricostituita di Remsima al flacone o alla sacca per  
infusione da 250 mL. Mescolare delicatamente;



**TEMPO DI  
SOMMINISTRAZIONE  
min 1 ora max 2 ore**

**AGO da 21 GAUGE  
o più piccolo**



1 flaconcino 100 mg

**Remicade**  
Inflximab (0,2 litro)  
Ciclofosforato (0,9%)  
per infusione  
10 flaconcini da  
100 mg  
MSD





**S**ERVIZIO  
**S**ANITARIO  
**R**EGIONALE



GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO  
"Bianchi Melacrino Morelli"  
*Reggio Calabria*

UOC Gastroenterologia  
Direttore Dr. Filippo Bova  
Segreteria 0965/397915  
gastroenterologia@ospedaler.c.it

Dipartimento Tutela della Salute  
e Politiche Sanitarie



REGIONE CALABRIA

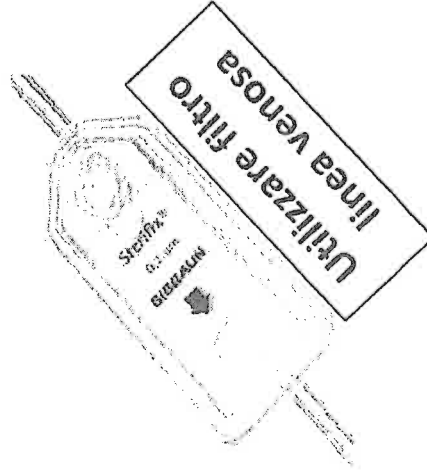
**PDTA Gestione e somministrazione dei farmaci  
biologici presso la UOC di Gastroenterologia**

# STELARA (USTEKINUMAB)



**TEMPO DI  
SOMMINISTRAZIONE  
almeno 1 ora max 8**

1. Calcolare la dose e il numero di flaconcini di STELARA necessari. Utilizzare solo fiale;
2. Eliminare 26 ml di cloruro di sodio per ogni flaconcino di STELARA necessario;
3. Prelevare 26 ml di STELARA da ogni flaconcino necessario e aggiungerlo alla sacca di infusione da 250 ml. Il volume finale nella sacca di infusione deve essere di 250 ml. Mescolare delicatamente;
4. Non utilizzare se si osservano visibili particelle opache, scolorimento o particelle estranee;



**Utilizzare filtro  
linea venosa**