**Casirivimab và Imdevimab**

**Casirivimab và imdevimab phải được dùng cùng nhau sau khi pha loãng bằng cách truyền tĩnh mạch.**

**Casirivimab**:

Mỗi lọ đa liều 20 mL chứa 1332 mg casirivimab trong 11,1 mL (120 mg/mL) dưới dạng dung dịch trong suốt đến hơi trắng đục và không màu đến vàng nhạt. Mỗi lọ đa liều chứa 2 liều 5 mL casirivimab.

Mỗi lọ liều đơn 6 mL chứa 300 mg casirivimab trong 2,5 mL (120 mg/mL) dưới dạng dung dịch trong suốt đến hơi trắng đục và không màu đến vàng nhạt.

**Imdevimab**:

Mỗi lọ đa liều 20 mL chứa 1332 mg imdevimab trong 11,1 mL (120 mg/mL) dưới dạng dung dịch trong suốt đến hơi trắng đục và không màu đến vàng nhạt. Mỗi lọ đa liều chứa 2 liều 5 mL imdevimab.

Mỗi lọ liều đơn 6 mL chứa 300 mg imdevimab trong 2,5 mL (120 mg/mL) dưới dạng dung dịch trong suốt đến hơi trắng đục và không màu đến vàng nhạt.

**Tóm tắt về tác dụng điều trị**

Casirivimab và imdevimab là các thuốc để điều trị cho bệnh nhân từ 12 tuổi trở lên đã được khẳng định mắc COVID-19 không cần hỗ trợ oxy đồng thời có nguy cơ cao diễn tiến nặng.

Các yếu tố nguy cơ có thể bao gồm, nhưng không giới hạn bởi các yếu tố liệt kê sau đây:

● Tuổi cao

● Béo phì

● Bệnh tim mạch, bao gồm tăng huyết áp

● Bệnh phổi mạn tính, bao gồm cả hen phế quản

● Đái tháo đường typ 1 và typ 2

● Bệnh thận mạn tính, bao gồm cả các bệnh nhân đang lọc máu

● Bệnh gan mạn tính

● Suy giảm miễn dịch, dựa trên đánh giá của bác sĩ kê đơn. Ví dụ bao gồm: đang được điều trị ung thư, ghép tủy xương hoặc ghép tạng, suy giảm miễn dịch, HIV (nếu kiểm soát bệnh không tốt hoặc có bằng chứng mắc bệnh AIDS), thiếu máu hồng cầu hình liềm, bệnh thalassemia và sử dụng dài ngày các thuốc gây suy giảm miễn dịch.

**Hạn chế trên bệnh nhân mắc COVID nặng**

Các kháng thể đơn dòng như casirivimab và imdevimab có thể liên quan đến tình trạng nặng hơn trên lâm sàng khi dùng cho bệnh nhân mắc COVID-19 nhập viện cần liệu pháp oxy lưu lượng cao hoặc cần thông khí nhân tạo.

Liều được khuyến cáo là 600 mg casirivimab và 600 mg imdevimab được dùng dưới dạng truyền tĩnh mạch một lần.

Dung dịch đậm đặc cần được pha loãng bằng dung dịch natri clorid 9 mg/mL (0,9%) trong điều kiện vô khuẩn. Dung dịch pha loãng cần được dùng ngay.

Theo dõi các tác dụng phụ cho bệnh nhân trong và sau quá trình truyền. Xem chi tiết báo cáo về các tác dụng phụ dưới đây.

**Pha loãng dung dịch thuốc đậm đặc bằng dung dịch natri clorid**

Dung dịch casirivimab và imdevimab đậm đặc cần được pha loãng bằng dung dịch natri clorid 9mg/mL (0,9%) để truyền tĩnh mạch trong điều kiệnvô khuẩn. Bất cứ phần thuốc nào không được dùng đến hoặc các chất thải nên được xử lý theo yêu cầu của nước sở tại.

1. Đưa lọ casirivimab và imdevimab ra khỏi tủ lạnh bảo quản và để lọ thuốc về nhiệt độ phòng trong khoảng 20 phút trước khi pha. Không tiếp xúc trực tiếp với nhiệt. Không lắc lọ thuốc.

2. Kiểm tra bằng mắt các lọ casirivimab và imdevimab để phát hiện các tiểu phân lạ và hiện tượng mất màu trước khi dùng. Nếu quan sát thấy, cần loại bỏ dung dịch thuốc đậm đặc và dùng lọ mới.

● Dung dịch thuốc đậm đặc trong mỗi lọ phải từ trong đến hơi trắng đục, không màu đến màu vàng nhạt.

3. Lấy 1 túi truyền tĩnh mạch đã có sẵn 50 mL, 100 mL, 150 mL hoặc 250 mL dung dịch natri clorid tiêm truyền 0,9%.

4. Rút 5 mL casirivimab và 5 mL imdevimab từ mỗi lọ tương ứng bằng cách sử dụng bơm tiêm riêng biệt cho mỗi lần rút (xem Bảng 1) và bơm tất cả 10 mL vào túi truyền đã có sẵn dung dịch natri clorid tiêm truyền 0,9% (xem Bảng 1). Bỏ phần thuốc không sử dụng còn lại trong lọ.

5. Đảo nhẹ túi dịch truyền bằng tay khoảng 10 lần để trộn đều. Không lắc túi thuốc.

6. Chế phẩm này không chứa chất bảo quản và do đó, dung dịch truyền sau khi pha loãng nên được dùng ngay.

● Trong trường hợp không thể dùng ngay, bảo quản dung dịch truyền casirivimab và imdevimab đã được pha loãng trong tủ lạnh ở nhiệt độ từ 2°C đến 8°C (36°F đến 46°F) trong không quá 36 giờ hoặc ở nhiệt độ phòng đến 25°C (77°F) trong khoảng thời gian không quá 4 giờ. Trong trường hợp bảo quản lạnh, để dung dịch truyền ổn định ở nhiệt độ phòng trong khoảng 30 phút trước khi dùng.

**Bảng 1: Liều khuyến cáo, Pha loãng và Hướng dẫn sử dụng Casirivimab 600 mg với Imdevimab 600 mg để truyền tĩnh mạch**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Liều Casirivimab với Imdevimab 1200 mga. Thêm:**  **● 5 mL casirivimab (sử dụng 1 lọ 11,1 mL HOẶC 2 lọ 2,5 mL) và**  **● 5 mL imdevimab (sử dụng 1 lọ 11,1 mL HOẶC 2 lọ 2,5 mL)**  **tổng số 10 mL vào túi truyền tĩnh mạch đã có sẵn natri clorid 0,9% và dùng theo hướng dẫn dưới đâyb** | | |
| **Cỡ túi dịch truyền có sẵn dung dịch natri clorid 0,9%** | **Tốc độ truyền tối đa** | **Thời gian truyền tối thiểu** |
| **50 mL** | **180 ml/giờ** | **20 phút** |
| **100 ml** | **330 ml/giờ** | **20 phút** |
| **150 ml** | **480 ml/giờ** | **20 phút** |
| **250 ml** | **520 ml/giờ** | **30 phút** |

a casirivimab 600 mg và imdevimab 600 mg được thêm vào cùng túi dịch truyền và dùng đồng thời để truyền tĩnh mạch một lần.

b Sau khi truyền xong, tráng sạch bằng dung dịch natri clorid tiêm truyền 0,9%.

**Cách dùng**

Dung dịch truyền tĩnh mạch casirivimab với imdevimab phải được sử dụng bởi nhân viên y tế có trình độ chuyên môn bằng kỹ thuật vô trùng.

● Chuẩn bị các dụng cụ truyền được khuyến cáo:

○ Bộ truyền bằng polyvinyl chlorid (PVC), polyethylen (PE)-lined PVC hoặc polyurethane (PU)

○ Bộ lọc polyethersulfone (PES) 0,2 micron trên dây truyền hoặc màng lọc 0,2 micron bổ sung

● Gắn bộ truyền vào túi truyền tĩnh mạch.

● Chuẩn bị bộ truyền dịch.

● Sử dụng toàn bộ dung dịch truyền trong túi qua bơm hoặc trọng lực qua dây truyền tĩnh mạch có bộ lọc polyethersulfone (PES) 0,2 micron vô trùng gắn trên dây truyền hoặc được bổ sung (xem Bảng 1). Do túi truyền có thể chứa nhiều nước muối hơn thể tích cho phép, nên cần dùng toàn bộ dung dịch truyền trong túi để tránh bị thiếu liều.

● Không nên dùng đồng thời dung dịch truyền đã được chuẩn bị với bất cứ thuốc nào khác. Hiện chưa xác định khả năng tương hợp của thuốc tiêm casirivimab và imdevimab với các dung dịch truyền tĩnh mạch và các thuốc khác ngoài dung dịch natri clorid tiêm truyền 0,9%.

● Sau khi truyền xong, tráng sạch dây truyền bằng natri clorid tiêm truyền 0,9% để đảm bảo cung cấp đủ liều yêu cầu.

● Bỏ phần thuốc không sử dụng.

**Theo dõi và báo cáo các phản ứng phụ**

● Theo dõi bệnh nhân về các tác dụng phụ trong lúc truyền và ít nhất 1 giờ sau khi truyền thuốc. Tốc độ truyền có thể bị chậm lại hoặc gián đoạn trong trường hợp bệnh nhân có bất cứ dấu hiệu nào của biến cố liên quan đến tiêm truyền hoặc các biến cố bất lợi khác. Nếu các dấu hiệu hoặc triệu chứng của phản ứng quá mẫn hoặc phản vệ có ý nghĩa lâm sàng xảy ra, ngừng dùng thuốc ngay lập tức và bắt đầu dùng các thuốc thích hợp và/hoặc chăm sóc hỗ trợ.

● Báo cáo phản ứng phụ đến Roche thông qua website của hãng

www.roche.com/products/local\_safety\_reporting.htm

**Bảo quản**

● **Trước khi sử dụng**, bảo quản lọ casirivimab và imdevimab trong tủ lạnh ở nhiệt độ từ 2°C đến 8°C (36°F đến 46°F) cho đến khi dùng. Không sử dụng thuốc sau ngày hết hạn, được ghi trên lọ/vỏ hộp carton sau chữ EXP.

● Casirivimab và imdevimab đậm đặc là dung dịch trong suốt đến hơi trắng đục và không màu đến màu vàng nhạt.

● **Trướckhi pha loãng,** để casirivimab và imdevimab về nhiệt độ phòng (đến 25°C/77°F).

● **Sau khi chọc thủng lọ 20mL ban đầu,** nếu không sử dụng ngay, thuốc trong lọ có thể được bảo quản trong 16 giờ ở nhiệt độ phòng đến 25°C (77°F) hoặc trong 48 giờ trong tủ lạnh ở nhiệt độ từ 2°C đến 8°C (36°F đến 46°F). Thời gian và điều kiện bảo quản trong quá trình sử dụng khác do người dùng chịu trách nhiệm.

● **Sau khi chọc thủng lọ 6mL ban đầu**, thuốc nên được pha loãng và truyền ngay.

● **Khi đã pha loãng**, casirivimab và imdevimab nên được dùng ngay. Nếu cần thiết, túi dịch truyền có thể được bảo quản trong vòng 4 giờ ở nhiệt độ phòng (đến 25°C), hoặc đến 36 giờ trong tủ lạnh (2°C đến 8°C). Về mặt vi sinh, dung dịch truyền đã pha nên được sử dụng ngay. Trong trường hợp không sử dụng ngay, thời gian và điều kiện bảo quản trước khi dùng thuộc trách nhiệm của người sử dụng và thông thường không nên quá 24 giờ ở 2 °C đến 8 °C (36°F đến 46°F), trừ khi quá trình pha loãng được thực hiện trong điều kiện vô trùng được kiểm soát và xác nhận.