

APO - Herstellungsanweisung Bamlanivimab KII

Version: 1

Dokumenten Nummer: 47967

18.05.2021 bis unbegrenzt gültig

Bezeichnung	Bamlanivimab 700mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
-------------	----------------------------------------------------------------------------

Hinweise zur Zwischenlagerung	<ul style="list-style-type: none"> • Bamlanivimab 700mg Durchstechflasche • Im Kühlschrank bei 2-8°C lagern • Flaschen im Umkarton aufbewahren, um das Arzneimittel vor Licht zu schützen • Arzneimittel nicht einfrieren und nicht schütteln <p>Die Durchstechflaschen mit Bamlanivimab vor der Zubereitung aus dem Kühlschrank entnehmen und auf Raumtemperatur kommen lassen.</p> <p><u>Herstellung außerhalb Reinraumklasse A:</u> Die zubereitete Infusion ist direkt anzuwenden und darf nicht gelagert werden.</p> <p><u>Herstellung in Reinraumklasse A:</u> Wenn eine sofortige Verabreichung nicht möglich ist, kann die verdünnte Bamlanivimab-Lösung bis zu 24 Stunden im Kühlschrank (2° C bis 8° C) oder bis zu 7 Stunden bei Raumtemperatur (unter 30° C) gelagert werden.</p>
-------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Bitte vollständig ausfüllen – dient als Herstellungsdocumentation:

Name Patient:	
Verwendetes Fertigarzneimittel:	Bamlanivimab 700mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Chargenbezeichnung:	
Zubereitungsdatum und Uhrzeit:	
Zubereitender (Name, Unterschrift):	
Verabreichungsdatum und Uhrzeit:	
Verordnender/ freigebender Arzt (Name, Unterschrift):	
Anmerkung	Bitte machen Sie sich vor der Zubereitung mit der Fachinformation von Bamlanivimab vertraut.

Autor	Freigaben	Veröffentlichung	Seite
Fischer, Stephanie vom 18.05.2021 (Fischer, Stephanie)	Fischer, Stephanie am 18.05.2021 (Fischer, Stephanie)	Hoffmann, Sandra Elena 18.05.2021 (Fischer, Stephanie)	1 von 2







APO - Herstellungsanweisung Bamlanivimab KII

Version: 1

Dokumenten Nummer: 47967

18.05.2021 bis unbegrenzt gültig

Material	1x Bamlanivimab 700mg (35mg/ml) 1x NaCl 0,9%- Beutel 100ml 1x Spritze 10ml 1x Kanüle (18G) 1x Infusionsbesteck 1x Infusionsleitung
----------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Zubereitungsanleitung	WAS Durchstechflaschen visuell auf Partikel und Verfärbungen überprüfen. Die Lösung ist klar bis leicht opaleszent, sowie farblos bis leicht gelblich bzw. bräunlich. Sollten sich Partikel in der Durchstechflasche befinden muss diese verworfen werden.
	Fläschchen vorsichtig schwenken. Nicht schütteln!
	Verschlusskappe am weißen Injektionsport   des NaCl 0.9%- Beutels entfernen
	Gummistopfen der Vials desinfizieren (Einwirkzeit des Desinfektionsmittels beachten!)
	Mit einer Spritzen 20ml Bamlanivimab aufziehen (CAVE: Auf Druckausgleich achten! Schaumbildung vermeiden!) Das aufgezogene Volumen langsam über den weißen Injektionsport in den 100ml NaCl 0,9% Beutel spritzen.
	Beutel zum Mischen vorsichtig wenden. Nicht schütteln!
	Verschlusskappe des blauen Infusionsports   entfernen,  Infusionsleitung anschließen. Die Infusionsleitung durch Druckausübung auf den Beutel befüllen. Verschlussklammer nah an die Zuspritzstelle platzieren und verschließen. 

Verabreichung	Die verdünnte Lösung als intravenöse Infusion mit einer Infusionsrate von max. 270ml/h über ca. 30 Minuten verabreichen. Aufgrund von Füllschwankungen des vorgefüllten Infusionsbeutels ist ggf. nicht exakt die deklarierte Menge enthalten. Den Beutel in jedem Fall komplett durchlaufen lassen.
	Anschließend die Infusionsleitung mit mind. 25 – 50ml NaCl 0,9% durchspülen, um zu verhindern, dass relevante Wirkstoffmengen in der Infusionsleitung verbleiben.

Quelle	Fachinformation Bamlanivimab; Zugriff 29.04.21; Stand der Information: 16.03.21 https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/dossiers/bamlanivimab-fachinformation.pdf?__blob=publicationFile&v=5
--------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Autor	Freigaben	Veröffentlichung	Seite
Fischer, Stephanie vom 18.05.2021 (Fischer, Stephanie)	Fischer, Stephanie am 18.05.2021 (Fischer, Stephanie)	Hoffmann, Sandra Elena 18.05.2021 (Fischer, Stephanie)	2 von 2