

Informace pro pacienty, rodiče a pečovatele

k léčivému přípravku obsahujícího **BAMLANIVIMAB** a **ETESEVIMAB**

Použití přípravku bamlanivimab s etesevimabem k léčbě koronavirového onemocnění (covid-19) na základě § 8 odst. 6 zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech.

Nabízíme Vám přípravek s názvem **bamlanivimab s etesevimabem** k léčbě koronavirového onemocnění (covid-19). Tento dokument obsahuje informace, které vám pomohou pochopit možná rizika a možné přínosy přípravku Bamlanivimab s etesevimabem, který Vám může být podán.

Podání přípravku Bamlanivimab s etesevimabem může být pro některé osoby s onemocněním covid-19 prospěšné.

Přečtěte si tento dokument o přípravku bamlanivimab a etesevimab. Pokud máte nějaké otázky, poradte se se svým lékařem. Můžete se sami rozhodnout, zda chcete, aby Vám byl přípravek bamlanivimab s etesevimabem podán a taktéž se kdykoli můžete rozhodnout ukončit podávání přípravku bamlanivimab s etesevimabem.

Co je onemocnění COVID-19?

Onemocnění COVID-19 je způsobeno virem nazývaným koronavirus SARS-CoV-2. Lidé se mohou nakazit COVID-19 prostřednictvím kontaktu s osobou nakaženou tímto virem.

Onemocnění COVID-19 může mít rozdílný průběh od velmi lehkého (v některých případech bezpříznakového průběhu) až po těžký průběh, který může u některých pacientů vést i k úmrtí. Zatím dostupné informace naznačují, že většina onemocnění COVID-19 má lehký průběh, může se však vyskytnout těžké forma onemocnění, která může způsobit, že se některé z Vašich dalších zdravotních potíží zhorší.

U osob všech věkových kategorií s těžkými dlouhotrvajícími (chronickými) zdravotními potížemi, jako jsou např. onemocnění srdce, onemocnění plic a cukrovka, je, jak se zdá, vyšší riziko hospitalizace z důvodů onemocnění COVID-19.

Jaké jsou příznaky onemocnění COVID-19?

Mezi příznaky onemocnění COVID-19 patří horečka, kašel a dušnost, které se mohou objevit 2 až 14 dní po setkání s virem. Může dojít k závažnému průběhu onemocnění včetně problémů s dýcháním, ato může způsobit zhoršení Vašich dalších zdravotních potíží.

Co je přípravek bamlanivimab s etesevimabem?

Monoklonální protilátky bamlanivimab a etesevimab jsou neregistrované léčivé přípravky používané k léčbě mírných příznaků onemocnění covid-19 u nehospitalizovaných dospělých a dospívajících (ve věku 12 let a starších, kteří váží nejméně 40 kg), a u kterých je vysoké riziko vzniku závažných příznaků onemocnění COVID-19 nebo nutnost hospitalizace, případně u hospitalizovaných pacientů v přesně určených indikacích.

Přípravek bamlanivimab s etesevimabem má status hodnoceného léčivého přípravku, protože s ním stále probíhají klinické studie. O bezpečnosti a účinnosti používání přípravku bamlanivimab s etesevimabem k léčbě osob s onemocněním COVID-19 jsou omezené informace.

Ministerstvo zdravotnictví České republiky výjimečně dočasně rozhodlo o povolení distribuce, výdeje a používání tohoto neregistrovaného léčivého přípravku.

Pro více informací o této výjimce viz bod „**Co je schválení pro použití na základě výjimky podle § 8 odst. 6 zákona o léčivech?**“ na konci tohoto dokumentu.

Co mám říct svému lékaři, předtím, než mi bude podán přípravek bamlanivimab s etesevimabem? Informujte svého lékaře o všech svých zdravotních potížích, a to zejména pokud:

- máte jakoukoliv alergii,

- jste těhotná nebo plánujete otěhotnět,
- kojíte nebo plánujete kojit,
- máte jakékoli závažné onemocnění,
- pravidelně užíváte léky (na lékařský předpis, bez lékařského předpisu, vitamíny, rostlinné přípravky).

Jak mi bude přípravek bamlanivimab s etesevimabem podán?

- Přípravek bamlanivimab s etesevimabem Vám bude podán do žíly (intravenózně neboli i.v.).
- Bude Vám podána jedna dávka přípravku Bamlanivimab s etesevimabem intravenózní infuzí. Infuze bude trvat 30 až 60 minut.
- Délku podávání infuze určí Váš lékař.

Jaké jsou důležité možné nežádoucí účinky přípravku bamlanivimab s etesevimabem?

Možné nežádoucí účinky přípravku Bamlanivimab s etesevimabem jsou:

- Alergické reakce. Alergické reakce se mohou objevit během a po infuzi přípravku bamlanivimab s etesevimabem. Informujte ihned svého lékaře, pokud se u Vás objeví některý z následujících známek a příznaků alergických reakcí: horečka, zimnice, pocit na zvracení, bolest hlavy, dušnost, nízký nebo vysoký krevní tlak, rychlý nebo pomalý srdeční tep, hrudní diskomfort nebo bolest na hrudi, slabost, zmatenost, pocit únavy, sípání, otok rtů, obličej nebo hrdla, vyrážka včetně kopřivky, svědění, bolesti svalů, závrať a pocení. Tyto reakce mohou být závažné nebo život ohrožující.
- Zhoršení příznaků po podání přípravku bamlanivimab s etesevimabem: Po infuzi se mohou objevit nové nebo zhoršující se příznaky včetně horečky, potíží s dýcháním, rychlého nebo pomalého srdečního tepu, únavy, slabosti nebo zmatenosti. Pokud se tyto příznaky objeví, kontaktujte svého lékaře nebo vyhledejte okamžitou lékařskou pomoc, protože některé z nich mohou vyžadovat hospitalizaci. Není známo, zda tyto příhody souvisí s infuzí přípravkem Bamlanivimab s etesevimabem nebo jsou způsobeny postupem onemocnění COVID-19.

Nežádoucí účinky po podání jakéhokoli léku do žíly mohou zahrnovat krátkou bolest, krvácení, modřiny na kůži, bolestivost, zduření a možné infekce v místě infuze.

Toto nejsou všechny možné nežádoucí účinky přípravku Bamlanivimab s etesevimabem. Mohou se objevit závažné a neočekávané nežádoucí účinky. Přípravek Bamlanivimab s etesevimabem je stále studován, takže je možné, že všechna rizika nejsou v současnosti známa.

Je možné, že by přípravek Bamlanivimab s etesevimabem mohl narušit vlastní schopnost těla bojovat proti budoucí infekci virem SARSCoV-2. Podobně může přípravek Bamlanivimab s etesevimabem snížit imunitní odpověď Vašeho těla na vakcínu proti viru SARS-CoV-2.

Pro zjištění těchto možných rizik nebyly provedeny specifické studie. Pokud máte nějaké otázky, poraďte se se svým lékařem.

Jaké další možnosti léčby existují?

Podobně jako u přípravku bamlanivimab s etesevimabem, Ministerstvo zdravotnictví České republiky umožnilo nouzové použití jiných monoklonálních protilátek a léků k léčbě osob s onemocněním COVID-19.

Na Vašem rozhodnutí je, zda chcete či nechcete být léčen(a) přípravkem bamlanivimab s etesevimabem. Pokud byste se rozhodl(a), že léčbu nechcete, nebo že svou léčbu ukončíte, nijak to neovlivní léčbu, kterou byste dostal(a) standardně.

Co když jsem těhotná nebo kojím?

Existují omezené zkušenosti s léčbou těhotných žen nebo kojících matek přípravkem bamlanivimab s etesevimabem. Pro matku a nenarozené dítě může být přínos použití přípravku bamlanivimab s etesevimabem větší než riziko z léčby. Pokud jste těhotná nebo kojíte, poraďte se se svým lékařem o možnostech a o Vaší konkrétní situaci.

Jak hlásit nežádoucí účinky přípravku bamlanivimab s etesevimabem?

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v tomto informačním listu. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10. Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

Jak se mohu dozvědět více?

- V případě, že máte dotazy k Vaší léčbě, poradte se se svým lékařem.

Co je schválení pro použití na základě výjimky podle § 8 odst. 6 zákona o léčivech?

V České republice je přípravek bamlanivimab s etesevimabem dostupný pacientům v rámci výjimečného dočasného rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví České republiky, které může být uděleno za situace potvrzeného šíření původců onemocnění (v tomto případě šíření viru SARS-CoV-2, původce onemocnění covid-19).

Přípravek bamlanivimab s etesevimabem neprošel stejným typem schvalování jako jiné léčivé přípravky schválené Státním ústavem pro kontrolu léčiv, případně Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA).

Účinnost této výjimky je platná za splnění podmínek a po dobu uvedenou v rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ČR nebo do doby, dokud není platnost této výjimky zrušena.

ELI LILLY ČR, s.r.o.
Pobřežní 394/12186 00 Praha 8 Česká republika
Tel: + 420 234 664 111

Tento dokument naposled revidoval doc. MUDr. Luděk Rožnovský, CSc.:10.12.2021