

Písomná informácia pre používateľa

Bamlanivimab 700 mg infúzny koncentrát Etesevimab 700 mg infúzny koncentrát monoklonálne protilátky

▼ Tieto lieky sú predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Tieto lieky ešte neboli úplne preskúmané ani nie sú schválené Európskou liekovou agentúrou (EMA). Na Slovensku bolo ich použitie dočasne povolené Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky na liečbu mierneho až stredne ťažkého priebehu ochorenia COVID-19 pre dospelých a deti od 12 rokov veku.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám podajú tieto lieky, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii (pozri časť 4).

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo sú monoklonálne protilátky bamlanivimab a etesevimab a na čo sa používajú
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú bamlanivimab s etesevimabom
3. Ako používať bamlanivimab s etesevimabom
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať bamlanivimab s etesevimabom
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo sú monoklonálne protilátky bamlanivimab a etesevimab a na čo sa používajú

Bamlanivimab s etesevimabom sú lieky na liečbu miernych až stredne závažných príznakov ochorenia COVID-19 pre dospelých a deti od 12 rokov veku, s telesnou hmotnosťou najmenej 40 kilogramov, u ktorých je vysoké riziko vzniku závažných príznakov COVID-19 alebo nutnosti hospitalizácie.

Bamlanivimab s etesevimabom pomáhajú znižovať množstvo vírusu prítomného v tele, čo vám môže pomôcť rýchlejšie zlepšiť váš zdravotný stav. Liečba týmito liekmi znížila počet pacientov, ktorí museli byť hospitalizovaní alebo museli ísť na pohotovosť z dôvodov súvisiacich s COVID-19.

K dispozícii sú len obmedzené informácie o účinnosti a bezpečnosti bamlanivimabu s etesevimabom na liečbu COVID-19.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú bamlanivimab s etesevimabom

Nepoužívajte bamlanivimab s etesevimabom

- ak ste alergický na bamlanivimab, etesevimab alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku uvedených v časti 6.

Upozornenia a opatrenia

Bamlanivimab a etesevimab môžu spôsobiť alergické reakcie alebo reakcie počas podávania infúzie alebo po nej (pozri časť 4).

Deti a dospelí

Bamlanivimab a etesevimab sa nemajú podávať deťom mladším ako 12 rokov.

Iné lieky a bamlanivimab s etesevimabom

Môžete pokračovať v užívaní vašich obvyklých liekov. Ak si nie ste ničím istý, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestry.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako vám podajú tieto lieky.

Použitie bamlanivimabu s etesevimabom sa neskúmalo u tehotných ani dojčiacich žien. Bamlanivimab a etesevimab sa majú používať počas tehotenstva len vtedy, ak potenciálny prínos preváži potenciálne riziko pre matku a plod.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie je známy vplyv bamlanivimabu a etesevimabu na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako používať bamlanivimab s etesevimabom

Bamlanivimab s etesevimabom vám bude podaný do žily (intravenózne/i.v.) infúziou počas 21 až 70 minút. Dĺžku trvania infúzie určí lekár.

V jednej intravenózne infúzii vám podajú 700 mg bamlanivimabu a 1 400 mg etesevimabu.

Počas podávania infúzie a najmenej 1 hodinu po ukončení infúzie budete pod dohľadom zdravotného personálu.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tieto lieky môžu spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

K vedľajším účinkom podávania akéhokoľvek lieku do žily môže patriť krátko bolesť, krvácanie, tvorba modrín na koži, bolestivosť, opuch a možná infekcia v mieste podania infúzie.

Toto nie sú všetky možné vedľajšie účinky liečby bamlanivimabom a etesevimabom. Tieto lieky boli podávané obmedzenému počtu pacientov, takže frekvencia výskytu vedľajších účinkov stále nie je známa. Môžu sa vyskytnúť závažné a neočakávané vedľajšie účinky. Najčastejšie hláseným vedľajším účinkom bola nevoľnosť.

Reakcie počas podania alebo po podaní infúzie

Počas podávania infúzie bamlanivimabu s etesevimabom a po jej podaní sa môžu vyskytnúť alergické reakcie. Ihneď povedzte ošetrojúcemu lekárovi, ak sa u vás vyskytnú:

- horúčka, zimnica
- nevoľnosť
- bolesť hlavy
- sťažené dýchanie
- nízky alebo vysoký krvný tlak
- rýchly alebo pomalý srdcový rytmus
- nepríjemné pocity alebo bolesť na hrudníku
- slabosť, zmätenosť, pocit únavy
- pískavé dýchanie
- opuch pier, tváre alebo hrdla
- vyrážka vrátane žihľavky
- svrbenie
- bolesti svalov
- závraty a potenie

Nežiaduce účinky podávania akéhokoľvek lieku do žily môžu zahŕňať krátku bolesť v mieste vpichu, krvácanie, podliatiny na koži, bolestivosť, opuch a možnú infekciu v mieste vpichu.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>
Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti týchto liekov.

5. Ako uchovávať bamlanivimab s etesevimabom

Pred použitím tieto lieky uchovávajú v chladničke pri teplote 2 - 8 °C.

Po zriedení sa má bamlanivimab s etesevimabom použiť okamžite. Ak je to potrebné, infúzne vrečko s infúznym roztokom možno uchovávať až 7 hodín pri izbovej teplote (do 25 °C), alebo 24 hodín v chladničke pri teplote 2 - 8 °C. Ak bol infúzny roztok uchovávaný v chladničke, má sa približne 20 minút pred podaním nechať ohriať na izbovú teplotu.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo bamlanivimab a etesevimab obsahujú

- Liečivá sú bamlanivimab a etesevimab. Jedna injekčná liekovka obsahuje 700 mg bamlanivimabu alebo 700 mg etesevimabu.
- Ďalšie zložky sú L-histidín, monohydrát L-histidíniumpulchloridu, chlorid sodný, sacharóza, polysorbát 80, voda na injekcie

Ako vyzerá bamlanivimab s etesevimabom a obsah balenia

Bamlanivimab a etesevimab sú číre až opaleskujúce a bezfarebné, bledožlté až bledohnedé roztoky.

Bamlanivimab 700 mg infúzny koncentrát

20 ml roztoku v injekčnej liekovke z číreho skla typu I, uzavretej chlórbutylovou zátkou a zátkou je zabezpečená alumíniovým tesnením.

Etesevimab 700 mg infúzny koncentrát

20 ml roztoku v injekčnej liekovke z číreho skla typu I, uzavretej chlórbutylovou zátkou a zátkou je zabezpečená alumíniovým tesnením.

Bamlanivimab aj etesevimab sú dostupné v baleniach obsahujúcich 1 injekčnú liekovku.

Držiteľ povolenia na terapeutické použitie neregistrovaného lieku

Eli Lilly Slovakia s.r.o., Panenská 6, 811 03 Bratislava, Slovensko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte medinfo_sk@lilly.com

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2021