
TÁJÉKOZTATÓ KEZELŐORVOSOK SZÁMÁRA
A BAMLANIVIMAB ENGEDÉLYEZÉS ELŐTTI GYÓGYSZERALKALMAZÁSÁRÓL A COVID-19
JÁRVÁNYHELYZET ALATT

ENGEDÉLYEZETT ALKALMAZÁS

Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI) jóváhagyta a bamlanivimab nevű, nem törzskönyvezett készítmény engedélyezés előtti gyógyszeralkalmazását Magyarországon az enyhe és a közepesen súlyos 2019-es koronavírus betegség (COVID-19) kezelésére olyan pozitív eredményű SARS-CoV-2 vírustesztel rendelkező felnőtteknél és 12 éves vagy annál idősebb, 40 kg vagy annál nagyobb testtömegű serdülőknél, akiknél fennáll a nagyfokú kockázata annak, hogy a COVID-19 betegség súlyos stádiumába kerüljenek és/vagy kórházi kezelést igényeljenek.

A LEGUTÓBBI JELENTŐS VÁLTOZÁSOK a 2020. december 30-ai jóváhagyás óta:

- Az „Adag előkészítése és alkalmazása” (2.4 pont) – Kiegészült az alkalmazott infúziós tasak mérete szerint az infúzió minimum beadási idejével.
- A „Figyelmeztetések: Túlérzékenység, beleértve az anafilaxiát és az infúzióval kapcsolatos reakciókat” (5.1 pont) – Kiegészült új tünetekkel.
- A „Figyelmeztetések: A klinikai tünetek súlyosbodása a bamlanivimab beadását követően” (5.2 pont) – Kiegészült az új figyelmeztetéssel.

AZ ENGEDÉLYEZETT ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ KORLÁTOZÁSOK

- A bamlanivimab nem alkalmazható olyan betegeknél:
 - akik COVID-19 miatt kórházi kezelés alatt állnak, VAGY
 - akik a COVID-19 miatt oxigénterápiát igényelnek, VAGY
 - akik nem COVID-19 miatti alapbetegségükre folyamatos oxigénkezelésben részesülnek, és a COVID-19 miatt növelni kellene a meglévő oxigénáramlás mértékét.
- A bamlanivimab-kezelés előnyeit a COVID-19 miatt kórházban kezelt betegeknél még nem figyelték meg. Az olyan monoklonális antitestek, mint a bamlanivimab, rosszabb klinikai kimenetellel hozhatók összefüggésbe, ha azokat olyan betegeknél alkalmazzák, akiket COVID-19 miatt kórházban kezelnek, és akik nagy oxigénáramlást vagy gépi lélegeztetést igényelnek.

Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI) a bamlanivimab nevű, nem törzskönyvezett készítmény hozzáférését engedélyezés előtti gyógyszeralkalmazás keretében hagyta jóvá Magyarországon korlátozott időtartamra, a COVID-19 járványhelyzet alatt.

Az OGYÉI jóváhagyta a bamlanivimab nevű, nem törzskönyvezett készítmény engedélyezés előtti gyógyszeralkalmazását az enyhe és a közepesen súlyos COVID-19 kezelésére olyan pozitív eredményű SARS-CoV-2 vírustesztel rendelkező felnőtteknél és 12 éves vagy annál idősebb, 40 kg vagy annál nagyobb testtömegű serdülőknél, akiknél fennáll a nagyfokú kockázata annak, hogy a COVID-19 betegség súlyos stádiumába kerüljenek és/vagy kórházi kezelést igényeljenek (lásd „Az engedélyezett alkalmazásra vonatkozó korlátozások”).

A magas kockázat a meghatározás szerint olyan betegeket jelent, akiknél a következő kritériumok legalább egyike fennáll:

- testtömeg indexük (BMI) ≥ 35
- krónikus vesebetegségben szenvednek
- diabetes mellitus-uk van
- immunszuppresszív betegségben szenvednek
- immunszuppresszív kezelésben részesülnek
- életkor ≥ 65 év
- életkoruk ≥ 55 év ÉS
 - szív- és érrendszeri betegségben szenvednek, VAGY
 - magas vérnyomásuk van, VAGY
 - krónikus obstruktív tüdőbetegségben vagy más krónikus légúti betegségben szenvednek.
- életkoruk 12–17 év ÉS
 - BMI értékük $> 85\%$ a korcsoport és a nem szerinti CDC (Betegségellenőrző és Megelőző Központ) növekedési görbe alapján, https://www.cdc.gov/growthcharts/clinical_charts.htm, VAGY
 - sarlósejtes anaemiájuk van, VAGY
 - veleszületett vagy szerzett szívbetegségük van, VAGY
 - idegrendszeri fejlődési rendellenesség esetén, például cerebrális paresis, VAGY
 - az állapotuk orvosi eszköztől vagy beavatkozástól függ, például tracheostomia, gastrostomia vagy pozitív nyomással történő lélegeztetés (nem a COVID-19-hez kapcsolódóan), VAGY
 - asztma, reaktív légúti vagy egyéb krónikus légzőszervi megbetegedés esetén, amelynek kezelése napi gyógyszeres kezelést igényel.

A bamlanivimabot intravénás (iv.) infúzió formájában kell beadni.

A bamlanivimab csak olyan körülmények között adható be, ahol a kezelőorvosnak azonnal rendelkezésére állnak a súlyos infúziós reakció, például anafilaxia kezelésére szolgáló gyógyszerek és eszközök, és szükség esetén segítségére tud(nak) lenni a sürgősségi orvosi ellátást biztosító egészségügyi szakember(ek).

A kezelőorvos köteles jelenteni a bamlanivimabbal potenciálisan összefüggésbe hozható összes gyógyszerelési hibát és **MINDEN SÚLYOS NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYT**.

A gyógyszer alkalmazásának jóváhagyását követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére a következő elérhetőségeken keresztül: Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet, Postafiók 450, H-1372 Budapest, honlap: www.ogyei.gov.hu.

A feltételezett mellékhatásokat a forgalomba hozatali engedély jogosultjának is jelentheti az alábbi elérhetőségeken:

Telefon: +36-1-328-5151

E-mail: adverzeset_hungary@lilly.com

Kérjük, hogy mellékhatás-bejelentését csak az egyik helyre juttassa el (vagy az OGYÉI-nek vagy a jogosultnak)!

- A bamlanivimab engedélyezett adagja egy egyszeri, 700 mg-os intravénás (iv.) infúzió, amit a pozitív SARS-CoV-2 víruseszt után a lehető leghamarabb, illetve a tünetek jelentkezése után 10 napon belül kell beadni.
- A bamlanivimab oldat formájában áll rendelkezésre, amelyet beadás előtt fel kell hígítani.
- A 700 mg bamlanivimabot egyszeri intravénás infúzióként, infúziós pumpában vagy fellógatott infúzió formájában kell beadni (lásd **1. táblázat**).
- A beteget az infúzió beadásának időtartama alatt monitorozni kell, és azt követően még legalább 1 óráig megfigyelés alatt kell tartani.

- A bamlanivimabbal kezelt betegeknek követniük kell a fertőzéssel kapcsolatos hatósági előírásokat (pl. maszk viselése, karantén, szociális távolságtartás, személyes tárgyak közös használatának kerülése, a gyakran érintett felületek tisztítása és fertőtlenítése, valamint gyakori kézmosás).

Az engedélyezett adagolás módosítható, amennyiben a klinikai vizsgálatok alapján további adatok válnak ismertté.

A bamlanivimab COVID-19-ben való alkalmazását tesztelő klinikai vizsgálatokról lásd a www.clinicaltrials.gov oldalt.

Ellenjavallatok

Nem ismert.

Adagolás

Betegek kiválasztása és a kezelés megkezdése

Ez a rész alapvető információkat biztosít a bamlanivimab nevű, nem törzskönyvezett készítménynek az enyhe és a közepesen súlyos COVID-19 betegség kezelésére vonatkozóan olyan pozitív eredményű SARS-CoV-2 víruseszttel rendelkező felnőttek és 12 éves vagy annál idősebb, 40 kg vagy annál nagyobb testtömegű serdülők számára, akiknél fennáll a nagyfokú kockázata annak, hogy a COVID-19 betegség súlyos stádiumába kerülnek és/vagy kórházi kezelést igényelnek (lásd „Az engedélyezett alkalmazásra vonatkozó korlátozások”).

A magas kockázat a meghatározás szerint olyan betegeket jelent, akiknél a következő kritériumok legalább egyike fennáll:

- testtömeg indexük (BMI) ≥ 35
- krónikus vesebetegségben szenvednek
- diabetes mellitus-uk van
- immunszuppresszív betegségben szenvednek
- immunszuppresszív kezelésben részesülnek
- életkor ≥ 65 év
- életkoruk ≥ 55 év ÉS
 - szív- és érrendszeri betegségben szenvednek, VAGY
 - magas vérnyomásuk van, VAGY
 - krónikus obstruktív tüdőbetegségben vagy más krónikus légúti betegségben szenvednek.
- életkoruk 12–17 év ÉS
 - a BMI értékük $> 85\%$ a korcsoport és nem szerinti CDC (Betegségellenőrző és Megelőző Központ) növekedési görbe alapján, https://www.cdc.gov/growthcharts/clinical_charts.htm, VAGY
 - sarlósejtes anaemiájuk van, VAGY
 - veleszületett vagy szerzett szívbetegségük van, VAGY
 - idegrendszeri fejlődési rendellenesség esetén, például cerebralis paresis, VAGY
 - állapotuk orvosi eszköztől való beavatkozástól függ, például tracheostomia, gastrostomia vagy pozitív nyomással történő lélegeztetés (nem a COVID-19-hez kapcsolódóan), VAGY
 - asztma, reaktív légúti vagy egyéb krónikus légzőszervi megbetegedés esetén, amelynek kezelése napi gyógyszeres kezelést igényel.

Adagolás

A bamlanivimab adagolása felnőtteknél és 12 éves vagy annál idősebb, 40 kg vagy annál nagyobb testtömegű serdülőknél az alábbi:

- 700 mg bamlanivimab

A bamlanivimabot a pozitív eredményű SARS-CoV-2 víruseszttel után a lehető leghamarabb, illetve a tünetek

jelentkezését követően 10 napon belül kell beadni.

A bamlanivimabot fel kell hígítani, és egyszeri intravénás infúzió formájában kell beadni.

Dózismódosítás különleges betegcsoportok esetén

A dózismódosítás életkor, nem, rassz, testtömeg, vese- vagy enyhe májkárosodás, terhesség vagy szoptatás, a betegség súlyossága vagy gyulladás miatt nem javasolt (lásd Alkalmazási előírás 11. pont „Alkalmazás különleges betegcsoportok esetén”).

Előkészítés és alkalmazás

Előkészítés

A bamlanivimab oldatos infúziót egy megfelelően képzett egészségügyi szakembernek kell előkészítenie a sterilitás szabályait betartva:

- Készítse össze az infúzióhoz szükséges eszközöket:
 - polivinilklorid (PVC) vagy polietilén (PE) bevonatú PVC infúziós szerelék, steril, előretöltött infúziós tasak. Válassza ki a következő méretű infúziós tasakok egyikét:
 - 0,9%-os nátrium-klorid oldatot tartalmazó, előretöltött 50 ml-es, 100 ml-es, 150 ml-es vagy 250 ml-es infúziós tasakot (lásd **1. táblázat**).
 - 1 db 20 ml-es bamlanivimabot tartalmazó injekciós üveget (700 mg/20 ml).
- Vegyen ki egy bamlanivimabot tartalmazó injekciós üveget a hűtőszekrényből, és az előkészítés előtt hagyja állni kb. 20 percig szobahőmérsékleten. **Ne tegye ki közvetlen hőhatásnak! Ne rázza fel!**
- Vizsgálja meg, hogy a bamlanivimab tartalmaz-e szemcséket, vagy látható-e benne elszíneződés.
 - A bamlanivimab átlátszó vagy opálos, színtelen vagy enyhén sárgás vagy barnás színű oldat.
- Szívja fel a 20 ml-es injekciós üvegből a 20 ml bamlanivimabot, és fecskendezze be a 0,9%-os nátrium-klorid oldatot tartalmazó, előretöltött infúziós tasakba (lásd **1. táblázat**).
- A fel nem használt gyógyszer meg kell semmisíteni.
- Óvatosan forgassa meg kézzel az infúziós tasakot kb. 10-szer, hogy összekeveredjen az oldat. **Ne rázza fel!**
- A készítmény nem tartalmaz tartósítószeret, ezért a feloldott infúziót azonnal be kell adni.
 - Ha nem lehet azonnal beadni, akkor a bamlanivimab infúziós oldat maximum 24 óráig tárolható hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) és maximum 7 óráig szobahőmérsékleten (20 °C - 25 °C), beleértve az infúzió beadásának idejét is. Ha az infúziós oldatot hűtőszekrényben tárolták, a beadás előtt hagyja állni kb. 20 percig szobahőmérsékleten.

Az alkalmazás módja

A bamlanivimab infúziót megfelelően képzett egészségügyi szakembernek kell beadnia.

- Készítse össze az infúzióhoz szükséges eszközöket:
 - polivinilklorid (PVC) vagy polietilén (PE) bevonatú PVC infúziós szerelék,
 - 0,20/0,22 mikronos soros vagy kiegészítő poliéterszulfon (PES) szűrő, melynek használata kifejezetten ajánlott.
- Csatlakoztassa az infúziós szereléket az iv. tasakhoz.
- Légtelenítse az infúziós szereléket.
- Adja be a teljes infúziós oldatot infúziós pumpában vagy fellógatott infúzióban a felhasznált infúziós tasak méretének megfelelően (lásd **1. táblázat**). Az előretöltött sóoldatos infúziós tasakok lehetséges túltöltöttsége miatt az infúziós tasakban lévő teljes infúziós oldatot be kell adni az aluldozírozás elkerülése érdekében.
- Az elkészített infúziós oldatot nem szabad más gyógyszerrel egyidejűleg beadni. A bamlanivimab kompatibilitása az intravénás oldatokkal és a 0,9%-os nátrium-klorid injekciótól eltérő gyógyszerekkel nem ismert.
- Az infúziós kezelés befejezését követően öblítse át az infúziós szereléket 0,9%-os nátrium-klorid oldattal,

- hogy a szükséges adag beadásra kerüljön.
- Monitorozza a beteget az infúzió beadásának időtartama alatt, és azt követően még legalább 1 óráig tartsa megfigyelés alatt.
- Ha az infúziót infúzióval kapcsolatos reakció miatt le kell állítani, a fel nem használt gyógyszert meg kell semmisíteni.
- A bamlanivimab zárt rendszerű gyógyszerátviteli eszközökkel (CSTD), elasztomer pumpával vagy pneumatikus transzport útján történő használatát nem vizsgálták.

1. táblázat A bamlanivimab javasolt hígítási és beadási útmutatója^a

A 20 ml bamlanivimabot (1 injekciós üveget) adja hozzá az előretöltött infúziós tasakhoz és az alábbiak szerint alkalmazza		
Az előretöltött 0,9%-os NaCl infúziós tasak mérete	Infúzió maximális beadási sebessége	Infúzió minimum beadási ideje
50 ml	270 ml/óra	16 perc
100 ml	270 ml/óra	27 perc
150 ml	270 ml/óra	38 perc
250 ml	270 ml/óra	60 perc

^a 700 mg bamlanivimab (20 ml) egy infúziós tasakba töltve és egyszeri intravénás infúzióként alkalmazva.

Tárolás

Bontatlan injekciós üveg:

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó.

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Nem fagyasztható!

Ne rázza fel! Ne tegye ki közvetlen fényhatásnak!

Figyelmeztetések

Korlátozott mennyiségű klinikai adat áll rendelkezésre a bamlanivimabról. Előfordulhatnak súlyos és nem várt nemkívánatos események, amelyekről a bamlanivimab alkalmazása során korábban nem számoltak be.

Túlérzékenység, beleértve az anafilaxiát és az infúzióval kapcsolatos reakciókat

A bamlanivimab alkalmazásakor súlyos túlérzékenységi reakciókat figyeltek meg, beleértve az anafilaxiát is.

Ha klinikailag jelentős túlérzékenységi reakció vagy anafilaxia jelei és tünetei jelentkeznek, azonnal abba kell hagyni az adagolást, és a megfelelő gyógyszeres terápiát vagy kezelést el kell kezdeni.

A bamlanivimab alkalmazásakor infúzióval kapcsolatos reakciókat figyeltek meg. Ezek a reakciók súlyosak vagy életveszélyesek lehetnek.

Az infúzióval kapcsolatos reakciók jelei és tünetei a következők lehetnek:

- láz, légzési nehézség, az oxigénszaturáció csökkenése, hidegrázás, fáradtság, arrhythmia (pl. pitvarfibrilláció, sinus tachycardia, bradycardia), mellkasi fájdalom vagy diszkomfortérzés, gyengeség, megváltozott mentális állapot, hányinger, fejfájás, bronchospasmus, vérnyomáscsökkenés, vérnyomás-emelkedés, angioödéma, torokirritáció, bőrkiütés, beleértve a csalánkiütést, viszketés, izomfájdalom, szédülés, izzadás.

Ha infúzióval kapcsolatos reakció lép fel, vegye fontolóra az infúzió sebességének csökkentését vagy az infúzió leállítását, és adjon megfelelő gyógyszeres terápiát vagy kezelést.

A klinikai tünetek súlyosbodása a bamlanivimab beadását követően

A bamlanivimab beadása után a klinikai tünetek súlyosbodásáról számoltak be, amelyek a következők lehetnek: láz, hypoxia vagy fokozott légzési nehézség, arrhythmia (pl. pitvarfibrilláció, sinus tachycardia, bradycardia), fáradtság és megváltozott mentális állapot. Ezen események egy része kórházi kezelést igényelt. Nem ismert, hogy ezek az események a bamlanivimab alkalmazásához kapcsolódnak, vagy a COVID-19 progressziójának köszönhetőek.

Az előnyök korlátai és a potenciális kockázat súlyos COVID-19 betegeknél

A bamlanivimab-kezelés előnyeit a COVID-19 miatt kórházban kezelt betegeknél még nem figyelték meg. Az olyan monoklonális antitestek, mint a bamlanivimab, rosszabb klinikai kimenetellel hozhatók összefüggésbe, ha azokat olyan betegeknél alkalmazzák, akiket COVID-19 miatt kórházban kezelnek és nagy oxigénáramlást vagy gépi lélegeztetést igényelnek. Következésképpen, a bamlanivimab nem alkalmazható olyan betegeknél, akik (lásd „Az engedélyezett alkalmazásra vonatkozó korlátozások”):

- COVID-19 miatt kórházi kezelés alatt állnak, VAGY
- a COVID-19 miatt oxigénterápiát igényelnek, VAGY
- nem COVID-19 miatti alapbetegségükre folyamatos oxigénkezelésben részesülnek, és a COVID-19 miatt növelni kellene a meglévő oxigénáramlás mértékét.

Mellékhatások

A bamlanivimab alkalmazásakor nemkívánatos eseményekről számoltak be (lásd Alkalmazási előírás 6.1 pont „Klinikai vizsgálatok tapasztalatai”).

A gyógyszerrel kapcsolatos további nemkívánatos események szélesebb körű használat esetén derülhetnek ki.

UTASÍTÁS KEZELŐORVOSOKNAK

Kezelőorvosként közölnie kell a beteggel, illetve, ha az életkora indokolja, a szülővel vagy gondozóval a „Betegek, szülők és gondozók számára szóló tájékoztatóban” szereplő információkat (és adnia kell egy példányt a tájékoztatóból), mielőtt a beteg bamlanivimab-kezelést kapna, beleértve az alábbiakat:

- Az OGYÉI jóváhagyta a bamlanivimab nevű készítmény alkalmazását az enyhe és a közepesen súlyos 2019-es koronavírus betegség (COVID-19) kezelésére olyan pozitív eredményű SARS-CoV-2 víruseszttel rendelkező felnőtteknél és 12 éves vagy annál idősebb, 40 kg vagy annál nagyobb testtömegű serdülőknél, akiknél fennáll a nagyfokú kockázata annak, hogy a COVID-19 betegség súlyos stádiumába kerüljenek és/vagy kórházi kezelést igényeljenek (lásd „Az engedélyezett alkalmazásra vonatkozó korlátozások”).
- A betegnek, illetve a szülőnek vagy gondozónak lehetősége van a bamlanivimab elfogadására vagy elutasítására.
- A bamlanivimab jelentős, ismert és lehetséges kockázatait és előnyeit, valamint az, hogy ezek a potenciális kockázatok és előnyök milyen mértékűek jelenleg még nem ismeretek.
- Tájékoztassa a betegeket a rendelkezésre álló alternatív kezelésekről, valamint az alternatívák kockázatairól és előnyeiről, beleértve a klinikai vizsgálatokat is.
- A bamlanivimabmal kezelt betegeknek követniük kell a fertőzéssel kapcsolatos hatósági előírásokat (pl. maszk viselése, karantén, szociális távolságtartás, személyes tárgyak közös használatának kerülése, a gyakran érintett felületek tisztítása és fertőtlenítése, valamint gyakori kézmosás).

A bamlanivimab COVID-19-ben való alkalmazását tesztelő klinikai vizsgálatokról lásd a www.clinicaltrials.gov oldalt.

A BAMLANIVIMAB ENGEDÉLYEZÉS ELŐTTI GYÓGYSZERALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ KÖTELEZŐ ELŐÍRÁSOK

A bamlanivimab, mint nem törzskönyvezett készítménynek engedélyezés előtti gyógyszeralkalmazásával járó

kockázatok csökkentése és a potenciális előnyeinek optimalizálása érdekében a következőkre van szükség. A bamlanivimab veszélyhelyzeti alkalmazása a következőkre korlátozódik (**minden** követelménynek teljesülnie kell):

1. Az enyhe és a közepesen súlyos 2019-es koronavírus betegség (COVID-19) kezelése olyan pozitív eredményű SARS-CoV-2 vírustesztel rendelkező felnőtteknél és 12 éves vagy annál idősebb, 40 kg vagy annál nagyobb testtömegű serdülőknél, akiknél fennáll a nagyfokú kockázata annak, hogy a COVID-19 betegség súlyos stádiumába kerüljenek és/vagy kórházi kezelést igényeljenek (lásd „Az engedélyezett alkalmazásra vonatkozó korlátozások”).
2. Kezelőorvosként közölnie kell a beteggel, illetve az életkor alapján a szülővel vagy gondozóval, a betegeknek, szülőknek és gondozóknak szóló Tájékoztatónak megfelelő információkat, mielőtt a beteg bamlanivimab-kezelést kapna. A kezelőorvosnak (amennyiben a sürgősségi körülményekre tekintettel az megvalósítható) a beteg kórelőzményében dokumentálnia kell, hogy a beteg vagy gondozó:
 - a. megkapta a „Betegeknek, szülőknek és gondozóknak szóló tájékoztatót”,
 - b. tájékoztatást kapott az engedélyezett bamlanivimab alkalmazásának alternatíváiról, és
 - c. tájékoztatást kapott arról, hogy a bamlanivimab nem törzskönyvezett gyógyszer, amelynek alkalmazását engedélyezés előtti gyógyszeralkalmazás keretén belül hagyták jóvá.
3. A bamlanivimab bármely összetevőjével szemben ismert túlérzékenységet mutató betegek nem kaphatnak bamlanivimabot.
4. A kezelőorvos és/vagy megbízottja köteles jelenteni a bamlanivimabbal kapcsolatos összes lehetséges mellékhatást, potenciális gyógyszerelési hibát és súlyos nemkívánatos eseményt. A gyógyszer alkalmazásának jóváhagyását követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére a következő elérhetőségeken keresztül: Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet, Postafiók 450, H-1372 Budapest, honlap: www.ogyei.gov.hu

Súlyos nemkívánatos események a következők:

- halálozás;
 - életveszélyes nemkívánatos esemény;
 - fekvőbeteg kórházi kezelés vagy a meglévő kórházi kezelés meghosszabbítása;
 - a normál életfunkciók elvégzésére való tartós vagy jelentős alkalmatlanság, illetve annak jelentős zavara;
 - veleszületett rendellenesség / fejlődési rendellenesség;
 - orvosi vagy sebészeti beavatkozás a halál, életveszélyes esemény, kórházi kezelés, fogyatékos vagy veleszületett rendellenesség megelőzésére.
5. A terápiát elrendelő kezelőorvos és/vagy megbízottja köteles válaszokat adni az OGYÉI által a bamlanivimab alkalmazásával kapcsolatos nemkívánatos eseményekre és gyógyszerelési hibákra vonatkozó kérdésekre.
 6. **EGYÉB BEJELENTÉSI ELŐÍRÁSOK**
A feltételezett mellékhatásokat a forgalomba hozatali engedély jogosultjának is jelentheti az alábbi elérhetőségeken:
Telefon: +36-1-328-5151
E-mail: adverzeset_hungary@lilly.com
Kérjük, hogy mellékhatás-bejelentését csak az egyik helyre juttassa el (vagy az OGYÉI-nek vagy a jogosultnak)!

JÓVÁHAGYOTT, ELÉRHETŐ ALTERNATÍVÁK

A bamlanivimabnak nincs megfelelő, jóváhagyott és rendelkezésre álló alternatívája azoknál a betegeknél, akik

enyhe vagy közepesen súlyos COVID-19 betegségben szenvednek, és akiknél fennáll a nagyfokú kockázata annak, hogy a COVID-19 betegség súlyos stádiumába kerüljenek és/vagy kórházi kezelést igényeljenek. A COVID-19 kezelésekre vonatkozóan további információk találhatóak a t <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html> címen. A kezelőorvosnak fel kell keresnie a <https://clinicaltrials.gov/> oldalt annak eldöntésére, hogy a beteg beválasztható-e klinikai vizsgálatra.

A BAMLANIVIMAB ENGEDÉLYEZÉS ELŐTTI GYÓGYSZERALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ JÓVÁHAGYÁS

Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI) engedélyezi a bamlanivimab nevű, nem törzskönyvezett készítmény engedélyezés előtti gyógyszeralkalmazását Magyarországon az enyhe és a közepesen súlyos 2019-es koronavírus betegség (COVID-19) kezelésére olyan pozitív eredményű SARS CoV-2 vírustesztrel rendelkező felnőtteknél és 12 éves vagy annál idősebb, 40 kg vagy annál nagyobb testtömegű serdülőknél, akiknél fennáll a nagyfokú kockázata annak, hogy a COVID-19 betegség súlyos stádiumába kerüljenek és/vagy kórházi kezelést igényeljenek (lásd fent).

Noha csak korlátozott mennyiségű tudományos információ áll rendelkezésre, az eddig ismert tudományos bizonyítékok összessége alapján indokolt azt feltételezni, hogy a bamlanivimab hatásos lehet az enyhe vagy közepesen súlyos COVID-19 betegség kezelésében bizonyos magas kockázatú betegeknek, ahogy ezt a Tájékoztató meghatározza. Előfordulhat, hogy Önt megkeresik és információt kérnek Öntől, hogy segítsen a készítmény jelen engedélyezés előtti gyógyszeralkalmazásának az értékelésében.

A bamlanivimabra vonatkozó alkalmazási engedély akkor szűnik meg, amikor az OGYÉI megállapítja, hogy az azt indokló körülmények már nem állnak fenn, vagy ha a készítmény forgalomba hozatali engedélyt kap Magyarországon.

ELÉRHETŐSÉG

Ha további információra van szüksége, keresse fel a következő oldalt: www.bamlanivimabhcpinfo.com

Ha kérdése van, vegye fel a Lilly helyi képviselőjével a kapcsolatot az alábbi elérhetőségen keresztül: medinfo_hungary@lilly.com
