

Betegtájékoztató

A bamlanivimab alkalmazása engedélyezés előtti gyógyszeralkalmazás keretén belül a COVID-19 (2019-es új típusú koronavírus betegség miatti) járványhelyzet alatt.

Készítmény: bamlanivimab 700 mg/20 ml (35 mg/ml) egyadagos injekciós üvegben

A készítményt biztosító gyógyszergyártó: Eli Lilly and Company

Kezelőorvos neve és telefonszáma:

Intézmény neve és címe:

Bevezetés

A COVID-19 betegséget a koronavírus nevű vírus okozza. Az emberek vírusszertől személyekkel való érintkezés útján fertőződhetnek meg a COVID-19-cel.

A COVID-19 megbetegedések széles skálán mozognak, kezdve a nagyon enyhe lefolyásútól (ahol egyesek teljesen tünetmentesek) egészen a súlyos vagy akár halálos kimenetelig. Noha az eddig rendelkezésre álló információk azt mutatják, hogy a legtöbb COVID-19 megbetegedés enyhe lefolyású, előfordulhat súlyos megbetegedés is, ami az egyéb meglévő betegségeit is súlyosbíthatja. Minden korosztály esetében a hosszú lefolyású (krónikus), például szív-, tüdő- vagy cukorbetegségben szenvedőknél úgy tűnik, hogy nagyobb a kockázata annak, hogy COVID-19 betegség miatt kórházba kerüljenek.

A COVID-19 tünetei között szerepel a láz, köhögés és légszomj, amely a fertőzést követő 2-14 napon belül jelentkezhet. Súlyos megbetegedés és vele együtt légzési nehézség alakulhat ki, ami súlyosbíthatja egyéb meglévő betegségeit.

A bamlanivimab-kezelés hatásos lehet a COVID-19 betegségben érintett egyes betegek számára.

A bamlanivimab egy vizsgálati készítmény, amelyet olyan felnőtt és 12 éves vagy annál idősebb serdülőkorú, 40 kg vagy annál nagyobb testtömegű, enyhe vagy közepesen súlyos tüneteket mutató, COVID-19-cel fertőzött járóbetegek kezelésére alkalmaznak, akiknél nagy a kockázata annak, hogy súlyos COVID-19 tünetek alakuljanak ki vagy kórházi ellátást igényeljenek. A bamlanivimab azért vizsgálati készítmény, mert még folynak vele a klinikai vizsgálatok. Kevés információ áll rendelkezésre a bamlanivimab COVID-19-cel fertőzött betegeknél történő alkalmazásának biztonságosságára és hatásosságára vonatkozóan.

Akiknél fennáll a nagyfokú kockázata annak, hogy a COVID-19 betegség súlyos stádiumába kerüljenek és/vagy kórházi kezelést igényeljenek, a kezelőorvos felajánlja a bamlanivimab-kezelést.

Mielőtt beleegyezését adná a bamlanivimab-kezeléshez, fontos, hogy elolvassa és megértse ennek a tájékoztatónak a tartalmát, amely ismerteti a kezelés célját, folyamatát, előnyeit, kockázatait és kellemtelenségeit, valamint a szükséges óvintézkedéseket. Tartalmazza továbbá a fennálló alternatív lehetőségeket, a személyes adatok védelmének bizalmas kezelését és a jogait, beleértve azt a jogát, hogy bármikor elfogadja vagy elutasítja azt. Ha úgy dönt, hogy elutasítja a bamlanivimab-kezelést, vagy bármikor leállítja azt, az nem befolyásolja a szokásos orvosi ellátását. Ha elfogadja a kezelésben

való részvételt, akkor megkérjük, hogy írja alá a betegtájékoztatót és a beleegyező nyilatkozatot. Az aláírt betegtájékoztató és beleegyező nyilatkozat egyik példányát megkapja, a másik példány a kezelést végző intézetnél marad.

Mit jelent az engedélyezés előtti gyógyszeralkalmazás?

Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI) jóváhagyta a bamlanivimab nevű, nem törzskönyvezett készítmény engedélyezés előtti gyógyszeralkalmazását a COVID-19 járványhelyzet alatt Magyarországon az enyhe és a közepesen súlyos 2019-es koronavírus betegség 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 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.

Az OGYÉI bizonyos szempontok fennállása esetén ad ki jóváhagyást engedélyezés előtti gyógyszeralkalmazásra, többek között abban az esetben, ha nincs megfelelő, jóváhagyott vagy rendelkezésre álló alternatíva. Ezen kívül az OGYÉI döntése az összes rendelkezésre álló tudományos bizonyítékon alapszik, amelyek szerint észszerűen feltételezhető, hogy a készítmény megfelel a biztonságosságra, a hatásosságra és az alkalmazásra vonatkozó szempontoknak, és hatásos lehet betegek kezelésére a COVID-19 világjárvány idején. Minden ilyen szempontnak teljesülnie kell ahhoz, hogy a készítményt a betegek kezelésére engedélyezzék a COVID-19 világjárvány alatt.

Milyen gyógyszer a bamlanivimab és hogyan hat?

A bamlanivimab egy vizsgálati készítmény, mert még folynak vele a klinikai vizsgálatok. Kevés információ áll rendelkezésre a bamlanivimab COVID-19-cel fertőzött betegeknél történő alkalmazásának biztonságosságára és hatásosságára vonatkozóan.

A bamlanivimab egy 700 mg/20 ml (35 mg/ml) egyadagos injekciós üvegben levő készítmény, amely intravénás infúzió formájában kerül beadásra.

A bamlanivimab a SARS-CoV-2 nevű vírus úgynevezett tüskefehérjéjének közömbösítésére előállított ellenanyaga, ezáltal gátolja a vírus emberi sejtekhez történő kapcsolódását.

Mi történik majd Önnel a kezelés folyamán?

Kezelőorvosa megvitatta Önnel a gyógyszer alkalmazásának a feltételeit. Nem kaphat bamlanivimab-kezelést, amennyiben nem teljesül minden, az alkalmazásra vonatkozó feltétel.

Tájékoztassa kezelőorvosát az alábbiakban felsorolt összes betegségről, így arról, ha:

- bármilyen allergiás betegsége van,
- terhes vagy gyermeket szeretne,
- szoptat vagy szoptatni szeretne,
- valamilyen súlyos betegsége van
- gyógyszereket szed (receptre felírt vagy vény nélkül kiadható gyógyszereket, vitaminokat és gyógynövénykészítményeket).

A bamlanivimabot vénán keresztül, infúzió formájában kapja meg.

Egy adag bamlanivimabot kap intravénás infúzió formájában. Az infúzió beadása legalább 16-60 percet vesz igénybe. Kezelőorvos határozza meg az infúzió beadási idejét.

Az infúzió beadásának időtartama alatt, és azt követően még legalább 1 óráig kezelőorvosa megfigyelés alatt tartja Önt.

Melyek a bamlanivimab leggyakoribb lehetséges mellékhatásai?

A bamlanivimab lehetséges mellékhatásai:

- Allergiás reakciók, amelyek jelentkezhetnek a bamlanivimab infúzió beadása közben és után. Azonnal jelezze kezelőorvosának, ha az allergiás reakció jelei és tünetei közül a következők bármelyikét tapasztalja: láz, hidegrázás, hányinger, fejfájás, légszomj, vérnyomáscsökkenés vagy vérnyomás-emelkedés, növekvő vagy csökkenő pulzusszám, mellkasi diszkomfortérzés vagy fájdalom, gyengeség, zavartság, fáradtságérzés, nehézlégzés, duzzadás az ajkain, az arcán vagy a torkában, bőrkütiés, csalánkiütés, viszketés, izomfájdalom, szédülés és izzadás. Ezek a reakciók súlyosak vagy életveszélyesek lehetnek.
- A klinikai tünetek súlyosbodása a bamlanivimab beadását követően. Az infúzió beadása után új klinikai tünetek megjelenését vagy a meglévők súlyosbodását tapasztalhatja, amelyek a következők lehetnek: láz, légzési nehézség, növekvő vagy csökkenő pulzusszám, fáradtság, gyengeség vagy zavartság. Ezek kialakulásakor vegye fel a kapcsolatot kezelőorvosával, vagy azonnal kérjen orvosi segítséget, mert ezen események egy része kórházi kezelést igényelt. Nem ismert, hogy ezek az események a bamlanivimab infúzió alkalmazásához kapcsolódnak, vagy a COVID-19 súlyosbodásának köszönhetőek.

Bármilyen gyógyszer vénás beadásának mellékhatása lehet a beadás helyén rövid ideig érzett fájdalom, vérzés, bevérzés a bőrön, érzékenység, duzzadás és esetleg fertőzés.

A bamlanivimabnak a fentiek nem az összes lehetséges mellékhatásai. Eddig még nem sokan kaptak bamlanivimab-kezelést. Előfordulhatnak súlyos és nem várt mellékhatások. A bamlanivimab még mindig vizsgálat alatt áll, így lehetséges, hogy jelenleg még nem ismert az összes kockázata.

Lehetséges, hogy a bamlanivimab befolyásolni tudja a szervezet SARS-CoV-2 fertőzéssel szembeni ellenállóképességét. Az is előfordulhat, hogy a bamlanivimab csökkenti a szervezet a SARS-CoV-2 elleni védőoltásra adott immunválaszát. Ezekre a lehetséges kockázatokra vonatkozóan eddig még nem folytattak vizsgálatot. Ha kérdése van ezzel kapcsolatban, beszéljen a kezelőorvosával.

Milyen egyéb kezelési lehetőségek állnak rendelkezésre?

Az Ön döntése, hogy elfogadja vagy elutasítja a bamlanivimab-kezelést. Ha úgy dönt, hogy elutasítja a bamlanivimab-kezelést, vagy bármikor leállítja azt, az nem befolyásolja a szokásos orvosi ellátását.

A bamlanivimabhoz hasonlóan az OGYÉI más készítményeket is engedélyezhet COVID-19-cel fertőzött betegek kezelésére. A www.ogyei.gov.hu/koronavirus weboldalon információkat talál az OGYÉI által a COVID-19-cel fertőzött betegek kezelésére nem engedélyezett más készítmények egyedi, indikáción túli alkalmazására vonatkozóan. A kezelőorvosa tájékoztathatja olyan klinikai vizsgálatokról, amelyekben esetleg részt vehet.

Milyen lehetséges hátrányokkal és kockázatokkal jár a kezelésben való részvétel?

A bamlanivimabnak a fentiek nem az összes lehetséges mellékhatásai. Eddig még nem sokan kaptak bamlanivimab-kezelést. Előfordulhatnak súlyos és nem várt mellékhatások. A bamlanivimab még mindig vizsgálat alatt áll, így lehetséges, hogy jelenleg még nem ismert az összes kockázata.

Személyes adataim kezelése

A kezelésért felelős orvos és a személyzet bizalmasan fogja kezelni személyes adatait, beleértve az egészségügyi adatait. A személyes egészségügyi adatai közé tartoznak a kezeléshez összegyűjtött adatok, információk és orvosi dokumentációk.

A jelen kezelés betegtájékoztató és beleegyező nyilatkozatának aláírásával engedélyt ad („felhatalmaz”) az alábbiakban ismertetett személyes egészségügyi információinak felhasználására. A személyes adatai kezeléséért az adatkezelő vállal felelősséget. A kezelést végző Intézmény fogja kezelni az Ön személyes adatait, így eredeti egészségügyi dokumentációját (ennek részeként a teljes nevét vagy az Ön azonosítására közvetlenül alkalmas egyéb információt), a lakcímét, telefonszámát, születési idejét, különös tekintettel az egészségére vonatkozó adatokra.

Az Ön összegyűlt adatait és orvosi dokumentációját az alábbi felekkel oszthatjuk meg, illetve azokba az alábbi felek tekinthetnek bele:

- a gyógyszerert biztosító gyógyszergyártó a mellékhatásokra vonatkozó információk és adatok tekintetében,
- az engedélyező hatóság.

Amennyiben beleegyezését adja a kezelésben való részvételhez, a személyes adatait (a Helyes Klinikai Gyakorlat szabályai, 211/2003. sz. Rendelet, valamint a meghatározást lásd. az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII törvényben valamint az Európai Parlament és a Tanács 2016. április 27-i, 2016/679/EU Rendeletében a természetes személyeknek a személyes adatok kezelése tekintetében történő védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 95/46/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről (általános adatvédelmi rendelet - General Data Protection Regulation /GDPR/)) bizalmasan fogjuk kezelni, és azokat az Ön előzetes írásbeli hozzájárulása nélkül nem adjuk át harmadik félnek, kivéve ha ezt jogszabály írja elő.

Ezzel a céllal a kezelésben részt vevő intézmény összegyűjti a fent felsorolt adatokat és továbbítja azokat az engedélyező hatóságnak.

Hogyan gyakorolhatja jogait?

A jogait a hatályos jogszabályoknak megfelelően gyakorolhatja majd (pl. hozzáférés a személyes adataihoz, a személyes adatai kiegészítése, aktualizálása, helyesbítése, tiltakozás a személyes adatai kezelése ellen megfelelő jogalappal stb.). Kérhet egy másolatot az adatok továbbításával kapcsolatos előírásokról.

Önnek joga van megnézni és másolatot készíteni a kezelés során feljegyzett személyes egészségügyi információiról.

A személyes egészségügyi információinak felhasználására és továbbítására vonatkozó engedélyének nincs lejárat ideje.

Ha kérdései merülnek fel azzal kapcsolatban, hogy a jelen kezelés résztvevőjeként milyen jogai vannak a személyes adatai védelmével kapcsolatban, illetve ha szeretne panaszt tenni személyes adatai felhasználására vonatkozóan, kérjük, vegye fel a kapcsolatot a kezelésért felelős intézettel.

Önnek joga van továbbá ahhoz, hogy a felügyeleti hatóságnál panaszt tegyen a személyes adatai gyűjtésével, kezelésével, felhasználásával és kiadásával kapcsolatban. A felügyeleti hatóság a nemzeti adatvédelmi hatóság (Nemzeti Adatvédelmi és Információszabadság Hatóság; cím: 1125 Budapest, Szilágyi Erzsébet fasor 22/C; tel.: +36 1 391 1400; fax: +36 1 391 1410, e-mail: ugyfelszolgalat@naih.hu).

Kivel kell felvennem a kapcsolatot sürgősségi esetben vagy ha kérdéseim vannak?

Vegye fel a kapcsolatot a kezelőorvosával az alábbi esetekben:

- ha a kezeléssel kapcsolatban kérdése van;
- ha úgy érzi, hogy egészségkárosodás érte vagy nemkívánatos reakció, illetve egyéb szokatlan egészségügyi esemény fordult elő Önnél.

Amennyiben bármilyen kérdése van az adatai felhasználásával vagy kezelésével kapcsolatban, kérjük, vegye fel a kapcsolatot az intézményben lévő adatvédelmi tisztviselővel
..... (név) (telefonszám).

Aláírások

Jelen dokumentum aláírásával Ön vagy a nyilatkozattételre jogosult személy elismeri, hogy a kezelésről szóló tájékoztatást megkapta.

_____	_____
A beteg aláírása	Dátum (ÉÉÉÉ/HHH/NN) (A betegnek saját kezűleg kell dátumoznia)
_____	_____
A beteg neve (Nyomtatott betűvel)	
_____	_____
A beteg születési helye és dátuma (ÉÉÉÉ/HHH/NN)	
_____	_____
A betegtájékoztatást nyújtó orvos aláírása	Dátum (ÉÉÉÉ/HHH/NN) (A betegtájékoztatást nyújtó orvosnak saját kezűleg kell dátumoznia)
_____	_____
A betegtájékoztatást nyújtó orvos neve (Nyomtatott betűvel)	
_____	_____
A beteg törvényes képviselőjének aláírása	Dátum (ÉÉÉÉ/HHH/NN) (beteg törvényes képviselőjének saját kezűleg kell dátumoznia)
_____	_____
A beteg törvényes képviselőjének neve (Nyomtatott betűvel)	
_____A	
beteg törvényes képviselőjének születési helye és dátuma (ÉÉÉÉ/HHH/NN)	

A kezelésben való részvétel feltétele, hogy a Beleegyező Nyilatkozatot Ön vagy a nyilatkozattételre jogosult személy saját kezűleg aláírja és dátumozza.

Beleegyző nyilatkozat

A bamlanivimab alkalmazása engedélyezés előtti gyógyszeralkalmazás keretén belül a COVID-19 (2019-es új típusú koronavírus betegség miatti) járványhelyzet alatt.

Készítmény: bamlanivimab 700 mg/20 ml (35 mg/ml) egyadagos injekciós üvegben

A készítményt biztosító gyógyszergyártó: Eli Lilly and Company

Kezelőorvos neve és telefonszáma:

Intézmény neve és címe:

Elolvastam és megértettem a jelen kezeléssel kapcsolatos Betegtájékoztatóban és Beleegyző Nyilatkozatban foglalt tájékoztatást, elegendő időm volt arra, hogy átgondoljam a részvételt, és a kérdéseimre kielégítő választ kaptam. Önként beleegyezem abba, hogy részt veszek ebben a kezelésben, amelynek keretében bamlanivimabot kapok az enyhe vagy közepesen súlyos COVID-19 betegségem tüneteinek a kezelésére, valamint beleegyezem, hogy az orvosi dokumentációm a „Személyes adataim kezelése” részben foglaltaknak megfelelően kezeljék.

Megértettem, hogy beleegyezésemet bármikor szabadon, indoklás nélkül, szóban vagy írásban egyaránt visszavonhatom. Megértettem, hogy ha úgy döntök, hogy nem veszek részt a kezelésben, ez nem befolyásolja majd jelenlegi orvosi ellátásomat.

Önként beleegyezem, hogy részt veszek a kezelésben, és aláírásommal elfogadom az alábbiakat:

- minden kérdésemre kielégítő választ kaptam,
- követem a kezelőorvosom utasításait,
- amikor kéri, minden szükséges információt megadok a kezelést végző orvosnak, egészségügyi személyzetnek, és
- engedélyezem a kezelőorvosnak és a gyógyszergyártónak, hogy a jelen dokumentumban leírtak szerint kezelje a személyes egészségügyi adataimat.
- Tisztában vagyok azzal, hogy beleegyezésemet bármikor szabadon, indoklás nélkül, szóban vagy írásban egyaránt visszavonhatom.

Ezen beleegyző nyilatkozat aláírásával és keltezésével a törvény adta jogaimról nem mondok le. Megkaptam a betegtájékoztatót és a beleegyző nyilatkozat egy eredeti aláírt és keltezett példányát, melyet megőrzök.

A jelen dokumentum aláírásával beleegyezem, hogy részt veszek ebben a kezelésben, a betegtájékoztatóban és a beleegyező nyilatkozatban foglaltaknak megfelelően.

A KEZELÉSBEN RÉSZESÜLŐ TÖLTI KI

A beteg aláírása

Dátum (ÉÉÉÉ/HHH/NN)
(A betegnek saját kezűleg
kell dátumoznia)

A beteg neve (Nyomtatott betűvel)

Beteg születési helye

Beteg születési ideje (ÉÉÉÉ/HHH/NN)

A TÖRVÉNYES KÉPVISELŐ TÖLTI KI

Csak akkor töltendő ki, ha a kezelés résztvevőjén kívüli – a helyi törvény szerint – másik személy jogosult arra, hogy a kezelés résztvevője nevében beleegyezését adja abba, hogy a beteg bamlanivimab-kezelésben részesülhessen.

A beteg törvényes képviselőjének aláírása

Dátum
(ÉÉÉÉ/HHH/NN) (A beteg
törvényes képviselőjének
saját kezűleg kell
dátumoznia)

A beteg törvényes képviselőjének neve (Nyomtatott betűvel)

A beteg törvényes képviselőjének születési helye és dátuma (ÉÉÉÉ/HHH/NN)

A TÁJÉKOZTATÁST ADÓ ORVOS TÖLTI KI

A tájékoztatást adó orvos:

A fent nevezett személynek teljes körű és alapos tájékoztatást adtam a kezelésről, és kijelentem, hogy legjobb tudomásom szerint a fent nevezett személy világosan megértette a kezelés jellegét és a részvétellel járó kockázatokat, illetve előnyöket.

Igazolom, hogy lehetőséget adtam arra, hogy kérdéseket tegyen fel a kezelésről, valamint azt, hogy a feltett kérdésekre helyesen és a legjobb tudásomnak megfelelően válaszoltam.

Igazolom, hogy a beteget senki nem kényszerítette a beleegyezésre, és a beleegyezést szabad akaratából, önkéntesen adta.

Igazolom, hogy a fent nevezett személy megkapta a jelen betegtájékoztató és beleegyező nyilatkozat egy példányát.

A tájékoztatást adó orvos neve (Nyomtatott betűvel)

A tájékoztatást adó orvos aláírása

Dátum (ÉÉÉÉ/HHH/NN)
(A betegtájékoztatót
nyújtó orvosnak saját
kezűleg kell dátumoznia)

Intézmény neve

Ha a beteg nem tud olvasni, akkor egy független tanúnak (aki a betegeknek szóló hozzáférési programtól független, és a programban részt vevő személyek által nem befolyásolható) kell jelen lennie a beleegyezést megelőző megbeszélés teljes időtartama alatt. Miután a beteg számára biztosított jelen dokumentumot és bármely más írásos tájékoztatót felolvasták és elmagyarázták a betegnek, és miután a beteg szóban beleegyezett abba, hogy részt vesz a kezelésben és aláírta és személyesen keltezte az írásos beleegyező nyilatkozatot, a tanúnak is alá kell írnia és személyesen kelteznie kell azt. A beleegyező nyilatkozat aláírásával a független tanú igazolja, hogy a betegtájékoztatóban, a jelen dokumentumban és bármely más írásos tájékoztatóban foglalt

információkat pontosan elmagyarázták a betegnek, aki azokat megértette és szabad akaratából beleegyezését adta.

A független tanú neve nyomtatott betűvel

A független tanú aláírása

Dátum (ÉÉÉÉ/HHH/NN)
(A független tanúnak saját kezűleg kell dátumoznia)

A független tanú neve nyomtatott betűvel

A független tanú aláírása

Dátum (ÉÉÉÉ/HHH/NN)
(A független tanúnak saját kezűleg kell dátumoznia)