

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

A BAMLANIVIMAB INFÚZIÓ ÖSSZEÁLLÍTÁSA ÉS ALKALMAZÁSA

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 lenni a sürgősségi orvosi ellátást biztosító egészségügyi szakember (ek).

- 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.
- 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!**
- Az 1 injekciós üveg (20 ml) bamlanivimabot adja hozzá az infúziós tasakhoz a javasolt hígítási és beadási útmutató szerint:

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

- Ha infúzióval kapcsolatos reakció lép fel, vegye fontolóra az infúzió sebességének csökkentését vagy az infúzió leállítását.
- A beteget az infúzió beadásának időtartama alatt monitorozni kell, és azt követően még legalább 1 óráig megfigyelés alatt kell tartani.
- Az elkészített infúziós oldatot nem szabad más gyógyszerrel egyidejűleg beadni.
- 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).

ELLENJAVALLATOK

Nem ismert.

NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

Hányinger, hasmenés, szédülés, fejfájás, viszketés, hányás, illetve a bamlanivimab és/vagy az infúzió alkalmazásával kapcsolatos egyéb túlérzékenységi reakciók, tünetek.

A kezelőorvos köteles jelenteni a bamlanivimabbal potenciálisan összefüggésbe hozható összes gyógyszerelési hibát és minden súlyos nemkívánatos eseményt 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 szöveg ellenőrzésének dátuma: 2021. február 16.