

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Bamlanivimab 700 mg koncentrát pro infuzní roztok Etesevimab 700 mg koncentrát pro infuzní roztok**

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

**Tyto léčivé přípravky nebyly dosud plně prozkoumány a dosud jim nebylo Evropskou lékovou agenturou (EMA) uděleno rozhodnutí o registraci. Použití přípravků Bamlanivimab a Etesevimab k léčbě koronavirového onemocnění (COVID-19) bylo v České republice povoleno na základě § 8 odst. 6 zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech (viz bod 7).**

**Přečtěte si pozorně tuto informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co jsou přípravky Bamlanivimab a Etesevimab k čemu se používají
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám budou přípravky Bamlanivimab a Etesevimab podány
3. Jak se přípravky Bamlanivimab a Etesevimab používají
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravky Bamlanivimab a Etesevimab uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co jsou přípravky Bamlanivimab a Etesevimab a k čemu se používají**

Přípravky Bamlanivimab a Etesevimab jsou neregistrované léčivé přípravky které jsou studovány a používány k léčbě onemocnění COVID-19 s mírnými až středně závažnými příznaky u nehospitalizovaných dospělých a dospívajících (ve věku 12 let a starších, kteří váží nejméně 40 kg), kteří nepotřebují léčbu kyslíkem pro onemocnění COVID-19 a u kterých je vysoké riziko vzniku závažných příznaků onemocnění COVID-19.

Přípravky Bamlanivimab a Etesevimab mají status hodnoceného léčivého přípravku, protože s nimi stále probíhají klinické studie. O bezpečnosti a účinnosti používání přípravku Bamlanivimab 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.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám budou přípravky Bamlanivimab a Etesevimab podány**

##### **Přípravky Bamlanivimab a Etesevimab Vám nemají být podány**

- jestliže jste alergický(á) na bamlanivimab nebo etesevimab nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

### **Upozornění a opatření**

Přípravky Bamlanivimab a Etesevimab mohou způsobit alergické reakce, nebo reakce, které se mohou objevit během a po infuzi (viz bod 4.).

### **Děti a dospívající**

Přípravky Bamlanivimab a Etesevimab nemají být podány dětem mladším než 12 let.

### **Další léčivé přípravky a přípravky Bamlanivimab a Etesevimab**

Můžete dál užívat své obvyklé léky. Máte-li nějaké otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

### **Těhotenství , kojení a plodnost**

Existují omezené zkušenosti s léčbou těhotných žen nebo kojících matek přípravky Bamlanivimab a Etesevimab. Pro matku a nenarozené dítě může být přínos použití přípravků Bamlanivimab a Etesevimab větší než riziko této léčby. Pokud jste těhotná nebo kojíte, poraďte se se svým lékařem o možnostech a o Vaší konkrétní situaci.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Nepředpokládá se, že by přípravky Bamlanivimab a Etesevimab měly vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje,

## **3. Jak se přípravky Bamlanivimab a Etesevimab podávají**

- Přípravky Bamlanivimab a Etesevimab Vám budou podány společně do žíly (intravenózně neboli i.v.)
- Bude Vám podána jedna dávka přípravku 700 mg přípravku Bamlanivimab a 1400 mg přípravku Etesevimab intravenózní infuzí. Infuze bude trvat až 70 minut nebo i déle.
- Délku podávání infuze určí Váš lékař. Infuze bude podávána pod lékařským dozorem, který bude sledovat Váš zdravotní stav ještě nejméně jednu hodinu po dokončení infuze.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přípravky Bamlanivimab a Etesevimab byly podány omezenému množství lidí, z tohoto důvodu není četnost nežádoucích účinků známa. Mohou se objevit závažné a neočekávané nežádoucí účinky. Nejčastěji hlášeným nežádoucím účinkem je pocit na zvracení (nauzea.)

### **Reakce v průběhu podání a po podání infuze**

Přípravky Bamlanivimab a Etesevimab mohou způsobit alergické reakce, nebo reakce, které se mohou objevit během infuze nebo po infuzi. Příznaky mohou zahrnovat:

- změny krevního tlaku nebo srdečního rytmu
- horečku
- dušnost, sípání
- otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla (angioedém)
- vyrážku
- nevolnost (pocit na zvracení)
- zvracení
- pocení

- zimnici
- svědění
- průjem
- bolest hlavy
- bolest svalů

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

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

### **5. Jak přípravky Bamlanivimab a Etesevimab uchovávat**

Do doby použití jsou přípravky Bamlanivimab a Etesevimab uchovány v chladničce při teplotě 2 °C až 8 °C.

Po nařazení je potřeba přípravky Bamlanivimab a Etesevimab ihned použít. Pokud je to nezbytné je možné nařazené přípravky uchovávat po dobu až 24 hodin v chladničce při teplotě 2 °C až 8 °C a po dobu až 7 hodin při pokojové teplotě (do 30 °C),

### **6. Obsah balení a další informace**

#### **Co přípravek bamlanivimab obsahuje**

##### Bamlanivimab 700 mg koncentrát pro infuzní roztok

- Léčivou látkou je bamlanivimabum. Jedna 20ml injekční lahvička obsahuje 700 mg bamlanivimabu.
- Pomocnými látkami jsou: L-histidin, monohydrát L-histidin hydrochloridu, chlorid sodný, sacharóza, polysorbát 80, voda pro injekci

#### **Co přípravek etesevimab obsahuje**

##### Etesevimab 700 mg koncentrát pro infuzní roztok

- Léčivou látkou je etesevimabum. Jedna 20ml injekční lahvička obsahuje 700 mg etesevimabu
- Pomocnými látkami jsou L-histidin, monohydrát L-histidin hydrochloridu, sacharóza, polysorbát 80, voda pro injekci.

#### **Jak přípravek bamlanivimab vypadá a co obsahuje balení**

##### Bamlanivimab 700 mg koncentrát pro infuzní roztok

Bamlanivimab koncentrát pro infuzní roztok je čirý až opalescentní, bezbarvý až světle žlutý až světle hnědý koncentrovaný vodný roztok, který se před podáním intravenózní infuzí ředí roztokem chloridu sodného. Dostupné je balení po jedné lahvičce.

##### Etesevimab 700 mg koncentrát pro infuzní roztok

Bamlanivimab koncentrát pro infuzní roztok je čirý až opalescentní, bezbarvý až světle žlutý až světle hnědý koncentrovaný vodný roztok, který se před podáním intravenózní infuzí ředí roztokem chloridu sodného. Dostupné je balení po jedné lahvičce.

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

V České republice jsou přípravky Bamlanivimab a Etesevimab dostupné 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 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.

### **Držitel dočasného povolení distribuce, výdeje a používání neregistrovaného léčivého přípravku:**

ELI LILLY ČR, s.r.o.

Pobřežní 394/12

186 00 Praha 8

Česká republika

Tel: + 420 234 664 111

### **Výrobce:**

Bamlanivimab 700 mg koncentrát pro infuzní roztok

Lilly Corporate Centre, Indianapolis, IN 46285, USA

Jubilant Hollister Stier 3525 North Regal St., Spokane, Washington 99207-5788 USA

Lilly France Fegersheim, Industrial Zone, 2 Colonel Lilly Street 67640 Fegersheim, Francie

BSP PHARMACEUTICALS S.p.A., Via Appia Km. 65,561, 04013 Latina Scalo (LT), Itálie

Eli Lilly European Clinical Trial Services SA, Site Axis Parc-Rue E. Francqui 3, Mont-Saint-Gubert, 1435, Belgie

Etesevimab 700 mg koncentrát pro infuzní roztok

Lilly Corporate Centre, Indianapolis, IN 46285, USA

Lilly France Fegersheim, Industrial Zone, 2 Colonel Lilly Street 67640 Fegersheim, Francie

Amgen Manufacturing Limited, Road 31, km 24,6; Juncos, PR 00777, USA

**Tato informace pro pacienta byla naposledy revidována 7. prosince 2021.**