

**Tájékoztató betegek, szülők és gondozók számára  
a Bamlanivimab engedélyezés előtti gyógyszeralkalmazásának jóváhagyása a 2019-es új típusú koronavírus  
betegség (COVID-19) járványhelyzet alatt**

Ön egy **bamlanivimab** nevű gyógyszert kap a 2019-es koronavírus betegség (COVID-19) kezelésére. A Tájékoztatóban szereplő információ célja, hogy segítsen megérteni az Önnél alkalmazásra kerülő bamlanivimab alkalmazásának potenciális kockázatait és előnyeit.

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

Kérdés esetén, forduljon kezelőorvosához. Ön bármikor dönthet arról, hogy megkapja-e a bamlanivimab-ot, vagy leállítja a kezelést.

### **Mi a COVID-19?**

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

A COVID-19 megbetegedések széles skálán mozognak, kezdve a nagyon enyhe lefolyásától (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.

### **Melyek a COVID-19 tünetei?**

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.

### **Mi a bamlanivimab?**

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.

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. Ha további információra van szüksége az engedélyezésre vonatkozóan, olvassa el a Tájékoztató végén található „Mit jelent az engedélyezés előtti gyógyszeralkalmazás?” című részt.

### **Mit kell elmondanom a kezelőorvosomnak, a bamlanivimab-kezelés megkezdése előtt? 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).

### **Milyen formában kapom a bamlanivimabot?**

- Egy adag bamlanivimabot kap intravénás infúzió formájában legalább 1 órán keresztül.

### **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, alacsony vérnyomás, nehézlégzés, duzzadás az ajkain, az arcán vagy a torkában, bőrkiütés, csalánkiütés, viszketés, izomfájdalom vagy szédülés.

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 ellenálló képességét. 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 más kezelési lehetőségek vannak?**

A bamlanivimabhoz hasonlóan az OGYÉI más készítményeket is engedélyezhet COVID-19-cel fertőzött betegek kezelésére. A [www.ogyei.gov.hu/koronavirus](http://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.

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.

### **Terhesség és szoptatás**

Kevés tapasztalat áll rendelkezésre terhes nők vagy szoptató anyák bamlanivimab-kezelésével kapcsolatban. Az anya és a magzat számára a bamlanivimab-kezelés előnyei felülmúlhatják annak kockázatait. Ha Ön terhes vagy szoptat, beszélje meg a kezelőorvosával a konkrét helyzetet és a lehetőségeket.

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti a következő elérhetőségeken keresztül: Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet, Postafiók 450, H-1372 Budapest, honlap: [www.ogyei.gov.hu](http://www.ogyei.gov.hu). A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

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

Telefon: +36-1-328-5151

E-mail: [adverzeset\\_hungary@lilly.com](mailto:adverzeset_hungary@lilly.com)

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

### **Hogyan tudhatok meg több információt?**

- Forduljon kezelőorvosához.
- Keresse fel a [www.bamlanivimabhcpinfo.com](http://www.bamlanivimabhcpinfo.com) weboldalt.
- Vegye fel a kapcsolatot a közegészségügyi hatósággal.

### **Mit jelent az engedélyezés előtti gyógyszeralkalmazás?**

Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI) jóváhagyta a bamlanivimab nevű, nem törzkönyvezett 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 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.

A szöveg ellenőrzésének dátuma: 2020. december 30.