

Tájékoztató a pozitív COVID-19 tesztvizsgálattal rendelkező betegek számára a Bamlanivimab készítmény lehetséges alkalmazásáról

Tisztelt Betegünk!

A COVID-19 mintavétel során az Ön tesztje pozitív lett, SARS-CoV-2 fertőzést igazolt. Amennyiben az **Ön tünetei enyhék vagy közép súlyosak és magas kockázatú betegcsoportba** (alább részletezve) tartozik, lehetősége van **bamlanivimab** kezelésre.

Kérjük figyelmesen olvassa el a tájékoztatót!

Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI) jóváhagyta a **bamlanivimab** nevű, nem törzskönyveztetett készítmény engedélyezés előtti gyógyszeralkalmazását Magyarországon 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.

Mi a bamlanivimab?

A bamlanivimab humán immunglobulint tartalmazó készítmény, melynek **alkalmazása hatásos lehet a COVID-19 betegségben érintett egyes betegek számára**. A készítmény alkalmazásával jelenleg is folynak klinikai vizsgálatok a 2019-es koronavírus betegség (COVID-19) kezelésére, emiatt kevés információ áll rendelkezésre a bamlanivimab COVID-19-cel fertőzött betegeknél történő alkalmazásának biztonságosságára és hatásosságára vonatkozóan.

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 cerebralis 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 bamlanivimab-kezelés megkezdése előtt a háziorvosát/kezelőorvosát tájékoztatni kell az alábbiakról:

- 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 bamlanivimab készítmény alkalmazása:

A bamlanivimab készítményt vénán keresztül, infúzió formájában alkalmazzák, egyszeri alkalommal. Az infúzió beadása legalább 16–60 percet vesz igénybe, kezelőorvos határozza meg az infúzió beadási idejét. A beteget az infúzió beadásának időtartama alatt, és azt követően még legalább 1 óráig megfigyelés alatt kell tartani. A kezelés és a megfigyelés után a beteg az otthonába távozhat.

Melyek a bamlanivimab leggyakoribb lehetséges mellékhatásai?

Előfordulhatnak súlyos és nem várt mellékhatások. A bamlanivimab még mindig vizsgálat alatt áll, így lehetséges, hogy jelenleg még nem ismert az összes kockázata.

A bamlanivimab lehetséges mellékhatásai:

- **Allergiás reakciók**, amelyek jelentkezhetnek a bamlanivimab infúzió beadása közben és után. 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, bőrkiütés, 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 igényelhetnek. Nem ismert, hogy ezek az események a bamlanivimab infúzió alkalmazásához kapcsolódnak, vagy a COVID-19 súlyosbodásának köszönhetőek.

Lehetséges, hogy a bamlanivimab befolyásolni tudja a szervezet SARS-CoV-2 fertőzéssel szembeni ellenálló képességét. 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.

A bamlanivimab kezelés lehetséges alkalmazása érdekében **minél előbb vegye fel a kapcsolatot a háziorvosával!**

Fontos!

Az Önnek átadott anyag csupán tájékoztató jellegű.

A mentőszolgálat COVID-19 tesztet végző munkatársa nem jogosult **teljeskörű** tájékoztatást adni Önnek a **bamlanivimab** alkalmazását és kockázatait illetően.

Kérjük, kérdéseivel a háziorvosát keresse!

Az alábbi oldalakon további információk érhetők el:

www.ogyei.gov.hu www.bamlanivimabhcpinfo.com

www.clinicaltrials.gov.hu <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>