

# BAMLANIVIMAB - ZÁKLADNÍ INFORMACE PRO LÉKAŘE O MOŽNOSTI LÉČBY COVID-19 U RIZIKOVÝCH PACIENTŮ

**Váš pacient má pozitivní test na přítomnost koronaviru. Je léčba bamlanivimabem možná?**

**BAMLANIVIMAB**, rekombinantní neutralizační lidská IgG1 $\kappa$  monoklonální protilátka proti spike proteinu viru SARS-CoV-2, je neregistrovaný léčivý přípravek k léčbě pacientů s onemocněním COVID-19, jejichž **klinický stav je vyhodnocen jako lehký**, nevyžadující hospitalizaci nebo léčebné podávání kyslíku a u nichž **existuje vysoké riziko zhoršení klinického stavu**. Léčba spočívá v podání jedné intravenózní infuze. Používání BAMLANIVIMABU v České republice bylo dočasně povoleno Ministerstvem zdravotnictví na základě § 8 odst. 6 zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech.

## 1. BAMLANIVIMAB JE MOŽNÉ PODAT POKUD VÁŠ PACIENT SPLŇUJE VŠECHNY TYTO PARAMETRY:

- Diagnostikovány **mírné** projevy onemocnění COVID-19,
- trvání klinických příznaků nepřesahující **7 dní**
- **pozitivní** přímý průkaz viru SARS-CoV-2,
- doba od zjištění positivity testu na SARS-CoV-2 nepřesahuje **3 dny**,
- věk nad 12 let a hmotnost alespoň 40kg.

## 2. ZHODNOŤTE ZDA MÁ PACIENT VYSOKÉ RIZIKO ZÁVAŽNÉHO PRŮBĚHU COVID-19 A/NEBO HOSPITALIZACE

(charakteristika pacientů s vysokým rizikem zahrnuje alespoň jedno z následujících kritérií):

- Stav po transplantaci solidního orgánu nebo transplantaci kostní dřeně,
- vaskulitida s aktuálně probíhající kombinovanou imunosupresivní léčbou nebo monoterapií kortikosteroidy,
- onkologické nebo hemato-onkologické onemocnění s aktuálně probíhající léčbou,
- plicní hypertenze v dispenzární péči,
- chronická renální insuficience v pravidelném dialyzačním programu,
- index tělesné hmotnosti (BMI)  $\geq 40$ ,
- chronická obstrukční choroba ve stadiu GOLD III a IV (ve stadiu GOLD IV pouze u pacientů bez nutnosti domácí kyslíkové léčby), intersticiální plicní onemocnění v dispenzární péči, bronchiální astma na biologické léčbě,
- trombofilní stav v dispenzární péči.

## 3. INFORMUJTE PACIENTA O MOŽNOSTI LÉČBY BAMLANIVIMABEM A DOPORUČTE VHODNÉ CENTRUM PRO PODÁNÍ BAMLANIVIMABU:

- Místa pro aplikaci Bamlanivimabu stanovilo MZdr ČR takto:
  - poskytovatel zdravotních služeb lůžkové péče s urgentním příjmem typu I nebo typu II, který je uveden v seznamu zveřejněném na webových stránkách Ministerstva,
  - Ústavu hematologie a krevní transfuze, Institut klinické a experimentální medicíny, Masarykův onkologický ústav, Centrum kardiovaskulární chirurgie v Brně
  - poskytovatel zdravotních služeb lůžkové péče, a to pacientovi, který není hospitalizován z důvodu onemocnění COVID-19.
- Potřebné informace najdete [zde na stránkách SUKLU](#) nebo [www.bamlanivimabhcpinfo.com](http://www.bamlanivimabhcpinfo.com).
- Odborné dotazy můžete zaslat též na: [medinfo\\_cz@lilly.com](mailto:medinfo_cz@lilly.com).

## 4. OBJEDNEJTE PACIENTA NA PODÁNÍ BAMLANIVIMABU A ZODPOVĚZTE PACIENTOVI JEHO PŘÍPADNÉ DOTAZY:

- Indikující lékař vyplní elektronickou žádanku v Informačním systému infekčních nemocí ISIN.

# BAMLANIVIMAB - ZÁKLADNÍ INFORMACE PRO LÉKAŘE

## DÁVKOVÁNÍ A ZPŮSOB PODÁNÍ

Dávkování přípravku Bamlanivimab, 700 mg/20 ml (35 mg/ml) v jednodávkové injekční lahvičce, u dospělých a pediatrických pacientů (ve věku 12 let a starších, kteří váží nejméně 40 kg) je 700 mg bamlanivimabu. Přípravek Bamlanivimab podejte co nejdříve po pozitivním výsledku přímého průkazu viru SARS-CoV-2 a do 7 dnů od nástupu příznaků. Přípravek Bamlanivimab se musí naředit a podává se v jediné i.v. infuzi. BAMLANIVIMAB je možné podávat pouze u poskytovatelů zdravotních služeb vybavených prostředky pro zahájení okamžité léčby těžkých reakcí po infuzi, jako je anafylaxe, a se zajištěnou anesteziologicko-resuscitační péčí. Pacienti musí být sledováni během podávání a alespoň 1 hodinu po dokončení infuze.

## Úprava dávkování ve zvláštních populacích

Na základě věku, pohlaví, rasy, tělesné hmotnosti, poruchy funkce ledvin nebo lehké poruchy funkce jater, těhotenství nebo kojení, závažnosti onemocnění nebo zánětu **není doporučena žádná úprava dávky.**

## KONTRAINDIKACE

Žádné, avšak pacienti se známou hypersenzitivitou na jakoukoli složku přípravku Bamlanivimab nesmí tento přípravek obdržet.

## UCHOVÁVÁNÍ

Neotevřené injekční lahvičky uchovávejte v chladničce při teplotě 2 °C až 8 °C v originální krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před mrazem, netřeptejte a nevystavujte přímému světlu. Přípravek Bamlanivimab neobsahuje konzervační látky.

## VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Pro bamlanivimab existují jen omezené klinické údaje. Mohou se objevit závažné a neočekávané nežádoucí účinky, které zatím nebyly při používání bamlanivimabu hlášeny.

## Hypersenzitivita včetně anafylaxe a reakcí souvisejících s infuzí

Při podání bamlanivimabu byly pozorovány závažné hypersenzitivní reakce, včetně anafylaxe. Pokud se objeví známky či příznaky klinicky významné hypersenzitivní reakce nebo anafylaxe, ihned ukončete podávání a podejte odpovídající léčivé přípravky či zahajte podpůrnou léčbu.

Při podávání bamlanivimabu byly pozorovány reakce související s infuzí. Tyto reakce mohou být závažné nebo život ohrožující. Mezi známky a příznaky reakcí souvisejících s infuzí mohou patřit: horečka, obtíže při dýchání, snížená saturace kyslíkem, zimnice, únava, arytmie (např. fibrilace síní, sinusová tachykardie, bradykardie), bolest nebo diskomfort na hrudi, slabost, změna mentálního stavu, nauzea, bolest hlavy, bronchospasmus, hypotenze, hypertenze, angioedém, podráždění hrdla, vyrážka včetně kopřivky, pruritus, myalgie, závratě a pocení. Dojde-li k reakci související s infuzí, je nutné zvážit zpomalení nebo zastavení infuze, podat odpovídající léčivé přípravky či zahajit podpůrnou léčbu.

## Omezení přínosů a potenciální rizika u pacientů s těžkou formou onemocněním COVID-19

U pacientů hospitalizovaných kvůli onemocnění COVID-19 nebyl pozorován přínos léčby bamlanivimabem. Monoklonální protilátky, jako je bamlanivimab, mohou být spojeny s horšími klinickými výsledky léčby, pokud jsou podávány pacientům hospitalizovaným v důsledku onemocnění COVID-19 vyžadujícím vysokopřítokovou kyslíkovou terapii nebo umělou plicní ventilaci. Přípravek Bamlanivimab tedy **není schválen** pro použití u pacientů,

kteří jsou kvůli onemocnění COVID-19 hospitalizováni, NEBO

kteří kvůli onemocnění COVID-19 vyžadují kyslíkovou terapii, NEBO

kteří kvůli onemocnění COVID-19 potřebují zvýšení základního průtoku kyslíku v případě chronické kyslíkové terapie z důvodu jiného základního onemocnění nesouvisejícího s onemocněním COVID-19.

## Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky, které se vyskytly v minimálně 1% případů v rámci klinické studie BLAZE-1 u pacientů s bamlanivimabem 700mg versus placebo byly nauzea (3% vs 4%), průjem (1% vs 5%), závratě (3% vs 2%), bolest hlavy (3% vs 2%), svědění (2% vs 1%) a zvracení (1% vs 3%).

## Hlášení nežádoucích účinků

Jakékoli podezření na nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv přes webové rozhraní [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz) - Hlášení pro SÚKL/Hlášení podezření na nežádoucí účinky léčivého přípravku: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>. Adresa: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, e-mail: [farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz).

Tato informace může být také hlášena společnosti Eli Lilly ČR e-mailem: [phv\\_czsk@lilly.com](mailto:phv_czsk@lilly.com).

## Antivirová resistence

Vzhledem k rostoucí celosvětové prevalenci N501Y (tzv. britská mutace) byly provedeny analýzy s pseudovirem a při použití této substituce nebyla zaznamenána žádná ztráta citlivosti na bamlanivimab.

Zdroj informací:

- [Informace o povolení používání neregistrovaného léčivého přípravku Bamlanivimab, Státní ústav pro kontrolu léčiv \(sukl.cz\)](#)
- [Rozhodnutí o dočasném povolení distribuce, výdeje a používání neregistrovaného humánního léčivého přípravku Bamlanivimab \(LY-CoV-555, dříve LY3819253\), koncentrát pro infuzní roztok, 700 mg II – Ministerstvo zdravotnictví \(mzcr.cz\)](#)
- [www.bamlanivimabhcpinfo.com](http://www.bamlanivimabhcpinfo.com)