

INFORMACE PRO PACIENTY, RODIČE A PEČOVATELE

POUŽITÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU CASIRIVIMAB A IMDEVIMAB (REGN-COV2) K LÉČBĚ A PREVENCI KORONAVIROVÉHO ONEMOCNĚNÍ (COVID-19) NA ZÁKLADĚ § 8 ODS. 6 ZÁKONA Č. 378/2007 SB. O LÉČIVECH

Upozornění: Tento léčivý přípravek je uveden v povolení Ministerstva zdravotnictví ČR pod označením REGN-COV2, balení léku je označeno jako Casirivimab and Imdevimab.
V tomto textu je dále pracováno pouze s názvem REGN-COV2.

Bude Vám nabídnuta léčba nebo preventivní podání přípravku REGN-COV2.

Lék je určený k léčbě onemocnění covid-19 nebo preventivnímu podání u osob, které byly vystaveny riziku nákazy SARS-CoV-2 úzkým kontaktem s infikovanou osobou a současně splňují podmínky pro podání.

Tento léčivý přípravek je složen ze dvou složek, a to kasirivimabu a imdevimabu.

Tento dokument obsahuje informace, které Vám pomohou porozumět možným rizikům a přínosům souvisejícím s podáváním přípravku obsahujícího kasirivimab a imdevimab.

Přečtěte si tento dokument s informacemi o přípravku REGN-COV2. Máte-li jakékoli otázky, zeptejte se svého lékaře.

Je Vaší volbou, zda chcete, aby Vám byl přípravek REGN-COV2 podán a taktéž se kdykoli můžete rozhodnout ukončit léčbu.

Revize textu k 6. 12. 2021

POZOR: V plném rozsahu nahrazuje verzi z 20. 9. 2021 (tj. „fialovou“ verzi dokumentu).

Co je onemocnění covid-19?

Onemocnění covid-19 je způsobeno virem zvaným koronavirus. Lidé mohou onemocnět covid-19 po kontaktu s osobou nakaženou tímto virem.

Onemocnění covid-19 může mít rozdílný průběh od velmi lehkého (v některých případech bezpříznakového průběhu) až po těžký průběh, který může u některých pacientů vést k úmrtí. Zatím dostupné informace naznačují, že většina onemocnění covid-19 má lehký průběh, může se však vyskytnout těžká forma onemocnění, která může způsobit, že se některé z Vašich dalších zdravotních potíží zhorší.

Osoby všech věkových kategorií s dlouhodobými (chronickými) onemocněními, jako jsou srdeční onemocnění, plicní, jaterní, ledvinové, neurologické choroby, diabetes, obézní a obecně starší osoby ve věku nad 65 let se zdají být ve vyšším riziku hospitalizace z důvodu onemocnění covid-19.

Jaké jsou příznaky onemocnění covid-19?

Příznaky onemocnění covid-19 zahrnují horečku, kašel, dušnost, které se mohou objevit od 2 do 14 dní po setkání s virem. Může dojít k závažnému onemocnění včetně problémů s dýcháním, což může zhoršit Váš zdravotní stav.

Co je přípravek REGN-COV2 a jak působí?

Přípravek REGN-COV2 se váže na bílkovinu s názvem spike protein na povrchu koronaviru. Virus pak nemůže pronikat do buněk a způsobit infekci. Organismus je proto schopnější virovou infekci překonat a rychleji se uzdravit.

REGN-COV2 je neregistrovaný léčivý přípravek, konkrétně se jedná o neregistrované provedení léčivého přípravku s obsahem kombinace účinných látek kasirivimab a imdevimab. Tyto dvě účinné látky jsou obsaženy v již registrovaném léčivém přípravku Ronapreve s datem evropské registrace 12. 11. 2021. Ronapreve však není v České republice, ani v jiném státě EU, zatím fyzicky k dispozici.

Tato kombinace protilátek je určena k léčbě onemocnění covid-19 dospělých a dospívajících pacientů (od 12 let věku a starších, kteří váží nejméně 40 kg), jejichž prognóza je příznivá, a naplňují alespoň jedno z kritérií pacienta s vysokým rizikem progresse do závažného stavu. Léčba by měla být podána co nejdříve po zjištění SARS-COV-2 pozitivivity.

Přípravek REGN-COV2 může být podán preventivně osobám, které byly vystaveny riziku nákazy SARS-CoV-2 úzkým kontaktem s infikovanou osobou a které nejsou plně očkované nebo se u nich nedá očekávat dosažení plné imunitní odpovědi po očkování.

Ministerstvo zdravotnictví České republiky na základě § 8 odst. 6 zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech výjimečně dočasně rozhodlo o povolení distribuce, výdeje a používání těchto neregistrovaných léčivých přípravků.

Pro více informací o této výjimce viz bod „**Co je schválení pro použití na základě výjimky podle § 8 odst. 6 zákona o léčivech?**“ na konci tohoto dokumentu.

Co mám říct svému lékaři předtím, než mi bude podán přípravek REGN-COV2?

Informujte svého lékaře o všech svých zdravotních potížích, a to zejména pokud:

- máte jakékoli alergie
- jste těhotná nebo plánujete otěhotnět
- kojíte nebo plánujete kojit
- máte jakékoli závažné onemocnění
- užíváte léky (na lékařský předpis, bez lékařského předpisu, vitamíny nebo rostlinné přípravky)

Jak mi bude přípravek REGN-COV2 podán?

Obě protilátky, kasirivimab a imdevimab, se podávají ve společné infuzi do žíly. Při preventivním podání lze přípravek podat podkožní injekcí do stehna, nadloktí nebo břicha. Pokud vystavení riziku nákazy kontaktem s infikovanou osobou trvá, lze preventivní podání opakovat za 4 týdny v poloviční dávce.

Lékař nebo zdravotní sestra určí, jak dlouho je třeba Vás po podání přípravku sledovat pro případ, že se u Vás vyskytnou jakékoli nežádoucí účinky.

Jaké jsou možné nežádoucí účinky přípravku REGN-COV2?

Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. U přípravku REGN-COV2 byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

Reakce na infuzi

Pokud se u Vás během infuze nebo po infuzi vyskytnou kterékoliv z těchto projevů alergické reakce nebo reakce uvedené níže, okamžitě to sdělte lékaři. Lékař může infuzi zpomalit, přerušit nebo ukončit a může Vám podat jiné přípravky k léčbě příznaků. K projevům nebo příznakům alergické reakce nebo reakcí na infuzi mohou patřit:

Méně časté ($\geq 1/1\ 000$ a $< 1/100$ pacientů):

- pocit na zvracení (nevolnost)
- zimnice
- závrať (mdloba)
- vyrážka
- svědivá vyrážka
- návaly horka

Vzácné ($\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1\ 000$ pacientů):

- těžká alergická reakce (anafylaxe)

Reakce na subkutánní (podkožní) injekci

Časté ($\geq 1/100$ a $< 1/10$ pacientů):

- zarudnutí, svědění, podlitina, otok, bolest nebo svědivá vyrážka v místě vpichu

Méně časté ($\geq 1/1\,000$ a $< 1/100$ pacientů):

- závrať
- otok mizních uzlin poblíž místa vpichu

Pokud se u Vás po injekcích vyskytnou kterékoliv z těchto projevů reakce, okamžitě to sdělte lékaři.

Je možné, že přípravek REGN-COV2 může narušit schopnost vašeho těla bojovat s budoucí infekcí virem SARS-CoV-2. Podobně může snížit imunitní odpověď Vašeho těla na vakcínu pro viru SARS-CoV-2. Pro zjištění těchto možných rizik nebyly provedeny specifické studie. Pokud máte nějaké otázky, poraďte se se svým lékařem.

Jaké další možnosti léčby existují?

Stejně jako u přípravku REGN-COV2 může Ministerstvo zdravotnictví umožnit nouzové použití jiných léčivých přípravků k léčbě onemocnění covid-19.

Ošetřující lékař Vám vysvětlí všechny potenciální možnosti léčby a jejich možné přínosy můžete s lékařem probrat.

Je na Vás, zda chcete či nechcete být léčen(a) přípravkem REGN-COV2. Pokud se rozhodnete, že léčbu přípravkem REGN-COV2 nechcete nebo se rozhodnete léčbu kdykoli ukončit, nezmění to Vaši standardní lékařskou péči.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo pokud se domníváte, že můžete být těhotná, poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

- Je to proto, že není dostupný dostatek informací o bezpečnosti použití tohoto přípravku během těhotenství.
- Přípravek bude podán pouze tehdy, pokud možné přínosy léčby převažují možná rizika pro matku a nenarozené dítě.

Pokud kojíte, poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

- Je to proto, že není dostupný dostatek informací o tom, zda přípravek přechází do mateřského mléka – případně jaké účinky by mohl mít na kojení nebo tvorbu mléka.
- Lékař Vám poradí, zda máte pokračovat v kojení nebo zda máte zahájit léčbu tímto přípravkem.
- Je třeba, abyste zvážila možné přínosy léčby pro Vás se zdravotními přínosy a riziky kojení pro dítě.

Jak nahlásím nežádoucí účinky přípravku REGN-COV2?

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zaslání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, Odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, e-mail: farmakovigilance@sukl.cz

Kde získám další informace?

V případě, že máte dotazy k Vaší léčbě, poradte se se svým lékařem

Pro více informací a zodpovězení dotazů můžete také kontaktovat společnost Roche s.r.o. na adrese:
czech.medinfo@roche.com

„Co je schválení pro použití na základě výjimky podle § 8 odst. 6 zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech?“

Při předpokládaném nebo potvrzeném šíření původců onemocnění, toxinů, chemických látek nebo při předpokládané nebo potvrzené radiační nehodě nebo havárii, které by mohly závažným způsobem ohrozit veřejné zdraví, může Ministerstvo zdravotnictví výjimečně dočasně rozhodnutím vydaným po vyžádání odborného stanoviska Státního ústavu pro kontrolu léčiv povolit distribuci, výdej a používání neregistrovaného humánního léčivého přípravku.

KONTAKTNÍ INFORMACE:

Podezření na nežádoucí účinky můžete hlásit také na adresu společnosti Roche:
czech_republic.pa_susar@roche.com nebo telefonicky na číslo +420 602 298 181.

Máte-li nějaké otázky nebo požadujete-li další informace, kontaktujte, prosím, společnost Roche na adrese
czech.medinfo@roche.com

Adresa společnosti Roche:

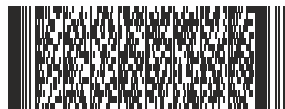
Roche s.r.o.

Futurama Business Park Bld F

Sokolovská 685/136f, Praha 8, 186 00

Tel.: +420 220 382 310

Datum revize textu: 6. 12. 2021



M-CZ-00001481