

## „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:

Poděření na nežadoucí účinky můžete hlásit také na adresu společnosti Roche: [czech\\_republic.pa\\_susar@roche.com](mailto: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](mailto: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

# Informace pro pacienty, rodiče a pečovatele

**Použití léčivého přípravku Casirivimab a Imdevimab (REGN-COV2)  
k léčbě koronavirového onemocnění (COVID-19)  
na základě § 8 odst. 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 přípravkem REGN-COV2 obsahujícím dvě monoklonální protilátky casirivimab a imdevimab.

Lék je určený k léčbě onemocnění COVID-19.

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

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

Podání přípravku REGN-COV2 může být pro některé osoby s onemocněním COVID-19 prospšnější.

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 takéž se kdykoli můžete rozhodnout ukončit léčbu.



M-CZ-00001481



## 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 i těžká forma onemocnění, která může způsobit, že se některé z Vašich dalších zdravotních potíží zhorší.

Osoby všech věkových kategorií s těžkými, dlouhodobými (chronickými) onemocněními, jako jsou srdeční onemocnění, plicní choroby a diabetes, 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 Vaš zdravotní stav.

## Co je přípravek REGN-COV2?

Kasirivimab a imdevimab jsou neregistrované protilátky určené k léčbě lehkého onemocnění COVID-19 dospělých a dospívajících pacientů (od 12 let věku a starších, kteří váží nejméně 40 kg), jejichž prognóza je příznivá, nevyžadují hospitalizaci z důvodu onemocnění COVID-19 nebo léčebné podání kyslíku za předpokladu, že doba trvání klinických příznaků nepřesáhla 7 dní a doba od zjištění pozitivitivity SARS-CoV-2 nepřesahuje 3 dny a u kterých existuje vysoké riziko zhoření klinického stavu a naplňují alespoň jedno z kritérií pacienta s vysokým rizikem progresu do závažného stavu.

REGN-COV2 je neregistrovaný přípravek, stále probíhají klinické studie. O bezpečnosti a účinnosti používání kasirivimabu a imdevimabu k léčbě osob s onemocněním COVID-19 jsou známy pouze omezené informace.

Ministerstvo zdravotnictví České republiky na základě § 8 odst. 6 zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech výjimečně dočasně rozhodlo o povolení distribuce, vyjde 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?

- Kasirivimab a imdevimab jsou dvě složky neregistrovaného léčivého přípravku, které se podávají současně jako jedna intravenózní infuze (podání do žíly) po dobu alespoň jedné hodiny.
- Bude Vám podána jedna dávka přípravku REGN-COV2 obsahující obě složky kasirivimab a imdevimab jednou intravenózní infúzí.

## Jaké jsou možné nežádoucí účinky přípravku REGN-COV2?

Možné nežádoucí účinky přípravku REGN-COV2 jsou:

- **Alergické reakce.** Alergické reakce se mohou vyskytnout během a po podání infuze s kasirivimabem a imdevimabem. Oznamte svému lékaři nebo zdravotní sestře nebo ihned vyhledejte lékařskou pomoc v případě, že se u Vás vyskytnou následující známky a příznaky alergických reakcí: horečka, zimnice, nízký krevní tlak, změny srdečního rytmu, dušnost, splaní, otok rtů, obličje nebo hrdla, vyrážka včetně kopřivky, svědění, bolest hlavy, pocit na zvracení, zvracení, porcení, bolest svalů, závrat a třesavka.
- **Nežádoucí účinky při zliním podání jakéhokoliv léčivého přípravku zahrnují křátkou bolest, krvácení, tvorbu modřin, bolestivost, zduření a možnou infekci v místě podání infuze.**

Toto nejsou všechny možné nežádoucí účinky přípravku REGN-COV2. Přípravek REGN-COV2 nebyl podán mnoha pacientům. Mohou se vyskytnout závažné a neočekávané nežádoucí účinky. Přípravek REGN-COV2 je dále studován, je tedy možné, že všechna rizika ještě nejsou v současnosti známa.

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 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.

## Co dělat, pokud jsem těhotná nebo kojím?

Existují omezené zkušenosti s léčbou těhotných žen nebo kojících matek přípravkem REGN-COV2. Pro matku a její nenarozené dítě může být přínos podání přípravku větší než riziko léčby. Pokud jste těhotná nebo kojíte, poraďte se o možnostech léčby a konkrétní situaci se svým lékařem.

## 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-nezadoudi-ucinek>.

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

## Kde získám další informace?

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

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