

V tuto chvíli je v KKN dostupný **Bamlanivimab firmy Elli Lily**.

Indikace podání je stanovena ministerstvem zdravotnictví takto:

Léčivý přípravek BAMLANIVIMAB je určen pro léčbu pacientů s onemocněním COVID-19 starších 12 let, s tělesnou hmotností alespoň 40 kg, jejichž klinický stav je vyhodnocen jako lehký, nevyžadující hospitalizaci nebo léčebné podávání kyslíku za předpokladu, že doba trvání klinických příznaků nepřesahuje 7 dní a doba od zjištění positivity testu na SARS-CoV-2 nepřesahuje 3 dny a u pacienta existuje vysoké riziko zhoršení klinického stavu.

Charakteristika pacienta 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,
- BMI vyšší než 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.

Léčivý přípravek BAMLANIVIMAB je možné podat pacientovi pouze na základě řádně vedené dokumentace, ve které indikující lékař uvede všechny požadované informace včetně rizikových kritérií.

Léčivý přípravek BAMLANIVIMAB je možné podat pacientovi pouze u poskytovatele zdravotních služeb lůžkové péče. Pacient musí být sledován během podávání léčivého přípravku BAMLANIVIMAB a alespoň 1 hodinu po dokončení infuze.

Lékař podávající léčivý přípravek BAMLANIVIMAB je povinen:

- seznámit se s Pokyny pro přípravu a zacházení a postupovat v souladu s nimi,
- informovat pacienta, že bude léčen neregistrovaným léčivým přípravkem a obeznámit ho s přínosy a riziky léčby,
- hlásit jakékoli nežádoucí účinky, které se vyskytnou v souvislosti s podáním léčivého přípravku BAMLANIVIMAB, a to přes webové rozhraní Státního ústavu pro kontrolu léčiv: www.sukl.cz - Hlášení pro SÚKL / Hlášení podezření na nežádoucí účinky léčivého přípravku.

Poskytovatel zdravotních služeb je povinen zajistit předání pacientovi tištěné Informace pro pacienty k léčivému přípravku BAMLANIVIMAB v českém jazyce (dále jen „Informace pro

pacienty") a podepsání informovaného souhlasu pacientem (nebo jeho oprávněným zástupcem) s podáním neregistrovaného léčivého přípravku BAMLANIVIMAB.

V dohledné době získá KKN další preparát - REGN-COV2, což je kombinace casirivimab + imdevimab od firmy Regeneron / Roche.

Pro REGN-COV2 se indikační kritéria mírně liší a zahrnují navíc:

- systémové onemocnění pojiva s aktuálně probíhající kombinovanou imunosupresivní léčbou nebo monoterapií kortikosteroidy,
- primární nebo sekundární imunodeficit se závažnou poruchou buněčné složky imunity,
- vysoce aktivní autoimunitní neurologická onemocnění (skupiny myasthenia gravis, neuromyelitis optica, roztroušené sklerózy) léčená anti-CD 20 protilátkami nebo imunosupresivy,
- diabetes mellitus I. typu,
- nervosvalová onemocnění (zahrnuje i neurodegenerativní onemocnění postihující druhotně svalový aparát s domácí intermitentní nebo trvalou přístrojovou podporou ventilace

I podání tohoto preparátu musí být v souladu s doporučeními viz výše.

Praktické provedení v KKN:

Ošetřující lékař indikuje podání léčiva a zapíše do ambulantní zprávy své odbornosti, poučí pacienta a podepíše s ním informovaný souhlas o podání neregistrovaného léčiva. Poté v NIS FE zadává konzilium – monoklonální protilátky.

Telefonicky kontaktuje covid oddělení kožní a domlouvá ambulantní podání. Za tímto účelem jsou rezervovány 4 místa na této stanici- kontakt lékaře na telefonickém čísle 607 901 704.

Lékař tohoto oddělení zkontroluje pacienta, dokumentaci ambulantní, zkopíruje do konzilia, kam po ukončení infuze zaznamená průběh podání a výkoduje.