

Informationen für Patienten

Etesevimab 700mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Dieses Arzneimittel ist noch nicht vollständig geprüft und hat noch keine Genehmigung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur oder die zuständige deutsche Bundesoberbehörde erhalten.

Etesevimab darf nur in Kombination mit Bamlanivimab verabreicht werden.

Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4

Lesen Sie die gesamte Patienteninformation vollständig und sorgfältig durch, bevor Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Patienteninformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Patienteninformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Patienteninformation steht

1. Was ist Etesevimab und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Etesevimab beachten?
3. Wie ist Etesevimab anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Etesevimab aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Etesevimab und wofür wird es angewendet?

Etesevimab ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung von COVID-19, der Corona-Krankheit, untersucht wird. Etesevimab kann, wenn es zusammen mit einem anderen Arzneimittel namens Bamlanivimab gegeben wird, möglicherweise bewirken, die Virusmenge in Ihrem Körper zu begrenzen. Dies könnte Ihnen dann helfen, schneller gesund zu werden. Es liegen nur begrenzt Informationen über Sicherheit und Wirksamkeit der Anwendung von Etesevimab zur Behandlung von COVID-19 vor, also darüber, was sich mit Etesevimab erreichen lässt.

Gemäß den Ergebnissen einer klinischen Studie wurden Patienten nach einer Behandlung mit Etesevimab in Kombination mit Bamlanivimab weniger häufig ins Krankenhaus eingeliefert oder haben weniger häufig eine Notaufnahme aufgesucht.

Sie können als Erwachsener oder als Kind bzw. Jugendlicher über 12 Jahren mit 1.400 mg Etesevimab in Kombination mit 700mg Bamlanivimab behandelt werden, wenn Sie nachweislich an COVID-19 (Corona) erkrankt sind, über 40 kg wiegen und

- Sie keine Sauerstoffgaben zur Behandlung der COVID-19 Erkrankung bekommen
- Risikofaktoren für einen schweren Verlauf aufweisen.

Ihr Risiko für einen schweren Verlauf ist dann erhöht, wenn einer oder mehrere der folgenden Punkte für Sie zutreffen:

- ein Alter über 60 Jahren;
- Übergewicht;
- Herz/Kreislauf-Erkrankungen einschließlich Bluthochdruck;
- chronische Lungenerkrankungen einschließlich Asthma;
- Diabetes Typ 1 oder 2 (Zuckerkrankheit);
- chronische Nierenerkrankung mit oder ohne Dialysepflicht;
- chronische Lebererkrankungen;
- wenn Ihr Arzt meint, dass Ihr Immunsystem aufgrund einer Knochenmarks- oder Organtransplantation, einer Erkrankung wie Krebs oder Aids oder einer Arzneimittel-Behandlung geschwächt ist;
- bestimmte Erkrankungen des Blutes (Sichelzellanämie oder Thalassämie).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Etesevimab beachten?

Etesevimab darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Etesevimab oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Sollte dies für Sie zutreffen, sprechen Sie so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Grenzen der Behandlung

Sie sollten **nicht** mit Etesevimab in Kombination mit Bamlanivimab behandelt werden,

- wenn Sie wegen COVID-19 eine Sauerstofftherapie erhalten;
- wenn Sie wegen einer anderen Erkrankung schon eine Sauerstofftherapie erhalten und aufgrund von COVID-19 Ihr Bedarf an Sauerstoff erhöht ist.

Reaktionen nach der Infusion

Unter Etesevimab in Kombination mit Bamlanivimab sind allergische Reaktionen oder infusionsbedingte Reaktionen beobachtet worden. Diese können schwerwiegend bis lebensbedrohlich sein. Dazu können gehören:

- Änderungen von Blutdruck oder Puls
- Fieber
- Kurzatmigkeit, Keuchen
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen (Angioödem)
- Hautausschlag
- Übelkeit
- Erbrechen
- Schwitzen
- Zittern
- Juckreiz
- Durchfall
- Kopfschmerzen
- Muskelschmerzen

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt.

Kinder und Jugendliche

Etesevimab darf nicht an Kinder unter 12 Jahren verabreicht werden.

Anwendung von Etesevimab zusammen mit anderen Arzneimitteln

Sie können weiterhin Ihre üblichen Medikamente einnehmen. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Krankenschwester, wenn Sie deshalb Fragen oder Zweifel haben.

Eine Wechselwirkung mit COVID-19 Impfungen wurde nicht untersucht und kann daher nicht ausgeschlossen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Krankenschwester, wenn Sie schwanger sind, schwanger sein könnten oder wenn Sie stillen. Etesevimab wurde bei schwangeren Frauen oder stillenden Müttern nicht untersucht. Für eine Mutter und ein ungeborenes Baby kann der Nutzen einer Behandlung mit Etesevimab in Kombination mit Bamlanivimab größer sein als das Risiko. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, besprechen Sie mit Ihrem Arzt die Möglichkeiten in Hinblick auf Ihre besondere Situation.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wird nicht erwartet, dass Etesevimab Auswirkungen auf Ihre Fähigkeit hat, am Verkehr teilzunehmen oder Maschinen zu bedienen.

3. Wie ist Etesevimab anzuwenden?

1.400mg Etesevimab (der Inhalt zweier Durchstechflaschen Etesevimab) werden Ihnen zusammen mit 700mg Bamlanivimab (der Inhalt einer Durchstechflaschen Bamlanivimab) über eine Vene (d.h. intravenös) gemeinsam verabreicht. Die Infusion dauert meist zwischen 21 und 60 Minuten, wenn Sie weniger als 50kg wiegen, kann es bis zu 70 Minuten dauern. Ihr Arzt wird die Dauer Ihrer Infusion bestimmen. Sie erhalten nur diese eine Infusion.

Ihre Behandlung muss von einem erfahrenen Arzt eingeleitet und überwacht werden. Die Infusion sollte unter Bedingungen erfolgen, unter denen die sofortige Behandlung einer möglichen Infusionsreaktion oder allergischen Reaktion möglich ist.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende allergische Reaktionen können bei einer Etesevimab/Bamlanivimab Kombinationsbehandlung selten auftreten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen). Zu den möglichen Anzeichen zählen:

- Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken
- Niedriger Blutdruck, der zu Schwindel oder Benommenheit führen kann
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals
- starker Juckreiz der Haut mit rotem Ausschlag oder Hauterhebungen

Häufige Nebenwirkungen jeder intravenösen Infusion, d.h. der Verabreichung eines Arzneimittels über eine Vene, können ein kurzer Injektionsschmerz, Blutungen, blaue Flecken, Schmerzen, Schwellungen und mögliche Infektionen an der Infusionsstelle sein. Dies kann auch bei der intravenösen Infusion von Etesevimab zusammen mit Bamlanivimab passieren und kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen.

Die Häufigkeitsangaben beruhen auf den Ergebnissen klinischer Studien.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Patienteninformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Str. 51-59
63225 Langen
Tel: +49 6103 77 8181
E-Mail: CoV2MAB@pei.de
Fax: +49 6103 77 1263
Website: www.pei.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels gesammelt werden können.

5. Wie ist Etesevimab aufzubewahren?

Vor Gebrauch wird Etesevimab durch Ihren Arzt oder Apotheker in einem Kühlschrank aufbewahrt.

Nach dem Verdünnen sollte Etesevimab sofort angewendet werden. Bei Bedarf können Infusionsbeutel mit verdünnter Lösung bis zu 7 Stunden bei Raumtemperatur (unter 30°C) oder bis zu 24 Stunden im Kühlschrank (2°C bis 8°C) gelagert werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was *Etesevimab 700mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung* enthält

- Der Wirkstoff ist: Etesevimab. Jede Durchstechflasche enthält 700mg.
- Die sonstigen Bestandteile sind: L-Histidin, L-Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Sucrose, Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke

Wie *Etesevimab 700mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung* aussieht und Inhalt der Packung

Etesevimab 700mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist eine klare bis leicht opaleszierende und farblose bis leicht gelblich oder bräunliche konzentrierte wässrige Lösung, die vor der Verabreichung durch intravenöse Infusion in Kochsalzlösung in der Regel verdünnt wird.

Etesevimab 700mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist verfügbar in einer Einweg-Durchstechflasche aus Klarglas.

Eine Packung enthält 1 Durchstechflasche.

Hersteller

Lilly Corporate Centre, Indianapolis, IN 46285, USA
Eli Lilly European Clinical Trial Services SA, Site Axis Parc-Rue E. Francqui 3, Mont-Saint-Guibert, 1435, Belgien

Diese Patienteninformation wurde zuletzt überarbeitet am 7. Mai 2021

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter in Verbindung:

Medizinische Information der Lilly Deutschland GmbH

Internet: www.lillymedical.de/de-de

Telefon: 06172 / 273 2222