बिरामी, आमाबुवा र स्याहारकर्ताहरूलाई तथ्य पाना
बारिसिटिनिब (Baricitinib) को आपतकालीन प्रयोगको अधिकार-प्रदान (EUA)

तपाईं (वा तपाईंको बच्चा) लाई कोरोना भाइरस रोग 2019 (COVID-19) को उपचार गर्न बारिसिटिनिब भनिने औषधि दिइन्छ। यस तथ्य पानामा तपाईंले सेवन गर्नुभएको वा सेवन गर्नुहुने औषधि बारिसिटिनिबा जोखिम र लाभहरू बुझ्नमा तपाईंलाई मद्दत गर्ने जानकारी समावेश छ।

रेम्डेसिभिरसँगको संयोजनमा बारिसिटिनिब सेवन गर्नुले COVID-19 बाट अस्पतालमा रहेका निश्चित मानिसहरूलाई लाभ हुन सक्छ। यो तथ्य पानाले COVID-19 को उपचारमा बारिसिटिनिबको आपतकालीन प्रयोगका महत्त्वपूर्ण रूपमा थाहा भएका र सम्भावित जोखिम र लाभहरूको जानकारी उपलब्ध गराउँछ। स्वास्थ्य स्याहार प्रदायकहरूले यसको प्रमाणीकरणपछियसको लाभ बारे विश्वास गर्ने मानिसहरूलाई बारिसिटिनिब सिफारिस गर्न वा उपलब्ध गराउन सक्छ।

बारिसिटिनिबको जानकारीको यो तथ्य पाना पढ्नुहोस् र तपाईंसँग कुनै प्रश्नहरू छन् भने आफ्नो स्वास्थ्य स्याहार प्रदायकलाई सोध्नुहोस्। बारिसिटिनिब सेवन गर्ने वा कुनै पनि समयमा यसको सेवन रोक्ने भन्ने तपाईंको रोजाइ हो।

COVID-19 भनेको के हो?

COVID-19 कोरोना भाइरस नामक भाइरसको कारणले हुन्छ। तपाईं COVID-19 को भाइरसबाट संक्रमित भएका अरु मानिसको सम्पर्कबाट यस भाइरसबाट संक्रमित हुन सक्नुहुन्छ। COVID-19 को बिमारी अति सामान्य (कसै-कसैमा दोहोरिएका लक्षणहरू नहुने सहित) देखि गम्भीर लक्षणहरु देखिने र मृत्युसमेत हुन सक्ने रोग हो। COVID-19 को बिमारी सामान्य हो भन्ने अहिलेसम्मको जानकारीले देखाएता पनि गम्भीर बिमारी बनाउन सक्छ र अन्य चिकित्सा अवस्थाहरू अझ खराब हुन सक्छन्। वृद्ध-वृद्धा र सबै उमेरका मुटुको रोग, फोक्सोको रोग र मधुमेह जस्ता गम्भीर, लामो समयदेखिका रोग (जीर्ण रोग) भएका मानिसहरूलाई COVID-19 को कारण अस्पतालमा भर्ना हुनुपर्ने जस्ता उच्च जोखिममा परेका हुन्छन्।

COVID-19 का लक्षणहरू के हुन्?

COVID-19 का लक्षणहरूमा ज्वरो आउने, खोकी लाग्ने, श्वास फेर्नमा कठिनाइ हुने आदि हुन र जुन यस भाइरसको प्रभावमा आएको 2 देखि 14 दिनमा देखा पर्न सक्छन्। यसले श्वासप्रश्वास सम्बन्धी समस्याहरू जस्ता गम्भीर बिमारी बनाउन सक्छ र तपाईं चिकित्सा अवस्थाहरू अझ खराब बनाउन सक्छ।

बारिसिटिनिब भनेको के हो?

बारिसिटिनिब भनेको FDA द्वारा स्वीकृत ट्युमर नेक्रोसिस फ्याक्टर (TNF) अन्टागोनिस्ट भनिने कम्तीमा अर्को एउटा उपचार प्रयोग गरिएपछि र यसले राम्रोसँग काम नगरेपछि र यसलाई निर्धारित औषधि टोलरेट गर्न नसकिएपछि मध्यमदेखि गम्भीरखाले सक्रिय र्‍युमटोइड आर्थराइटिसका वयस्क बिरामीहरूलाई उपचार गरिने निर्धारित औषधि हो। बारिसिटिनिब COVID-19 को उपचारको लागि FDA बाट स्वीकृत छैन।

बारिसिटिनिबलाई COVID-19 लागेर अस्पतालमा उपचार गराएका निश्चित बिरामीहरूलाई उपचार गर्न अध्ययन गरिएको छ। COVID-19 लागेर अस्पतालमा उपचार गराएका बिरामीहरूलाई बारिसिटिनिब प्रयोग गरी उपचारको सुरुक्षा र प्रभावकारिता बारे सीमित जानकारी छ।

FDA ले रेम्डेसिभिरको संयोजनमा COVID-19 को बिरामीलाई आपतकालीन प्रयोगको अधिकार प्रदान (EUA) मा आपतकालीन रूपमा प्रयोग गर्न अधिकार प्रदान गरेको छ। EUA को बारेमा थप जानकारीका लागि यस तथ्य पानाको अन्त्यमा रहेको (“**आपतकालीन प्रयोगको अधिकार प्रदान (EUA) What is an Emergency Use Authorization (EUA)?**”) के हो खण्ड हेर्नुहोस्।

बारिसिटिनिब सेवन गर्नुअघि मैले मेरो स्वास्थ्य स्याहार प्रदायकलाई के भन्नुपर्छ?
आफ्नो स्वास्थ्य स्याहार प्रदायकलाई निम्न सहितका निम्न अवस्था छन् भने आफ्ना चिकित्सा अवस्थाहरूको बारे बताउनुहोस्:

- COVID-19 बाहेकको संक्रमण भएको छ भने। तपाईं॥ई सक्रिय क्षयरोगको संक्रमण छ भने तपाईंले बारिसिटिनिब सेवन गर्नु हुँदैन।
- हेपाटाइटिस B, हेपाटाइटिस C वा HIV भएको छ भने।
- कहिल्यै कुनै प्रकारको क्यान्सर भएको थियो भने।
- रगम जम्ने भएको छ वा थियो भने।
- मृगौला मृगौला समस्याहरू भएको छ भने। तपाईंलाई अकस्मात मृगौलाको समस्या, मृगौलाको गम्भीर समस्या छ वा तपाईंले डायलाइसिस गर्नुहुन्छ भने तपाईंले बारिसिटिनिब सेवन गर्नु हुँदैन।
- कलेजोको समस्याहरू छन् भने।
- रातो वा सेतो रक्त कोषको कम छ भने।
- हालै खोप लगाउनु भएको छ भने।
- तपाईं गर्भवती हुनुहुन्छ वा दूध खुवाउँदै हुनुहुन्छ भने।
- बारिसिटिनिब सेवनमा एलर्जी हुन्छ भने।

स्वास्थ्य स्याहार प्रदायकलाई निर्देशित औषधि र ओभर द काउन्टर औषधि, भिटामिन र हर्वल पूरक औषधिहरू सहित तपाईंले सेवन गर्ने सबै औषधिहरू बारे बताउनुहोस्।
विशेषगरी तपाईंले निम्न सेवन गर्नुहुन्छ भने, आफ्नो स्वास्थ्य स्याहार प्रदायकलाई बताउनुहोस्:

- प्रोबेनेसिड
- तपाईंको प्रतिरक्षा प्रणालीलाई प्रभाव पार्ने कुनै औषधिहरू

मैले बारिसिटिनिब कसरी लिन पर्छ?
बारिसिटिनिब तपाईंको स्वास्थ्य स्याहार प्रदायकको निर्देशन अनुसार तपाईंलाई 14 दिनसम्म वा तपाईं अस्पतालबाट डिस्चार्ज हुञ्जेलसम्म (यी मध्ये जुन छिटो हुन्छ तेतिञ्जेलसम्म) दिनमा 1 पटक मुखबाट खान दिइन्छ।

बारिसिटिनिबका सम्भावित साइड इफेक्टहरू के के हुन्?
बारिसिटिनिबले निम्न सहितका गम्भीर साइड इफेक्टहरू देखाउन सक्छ:

- **गम्भीर संक्रमणहरू।** बारिसिटिनिब तपाईंको प्रतिरक्षा प्रणालीलाई प्रभाव पार्ने औषधि हो। बारिसिटिनिबले COVID-19 बाहेकका संक्रमणहरूसँग लड्ने तपाईंको प्रतिरक्षा प्रणालीको क्षमतामा कमी ल्याउन सक्छ।
- **रगत जम्ने।** तपाईंको खुट्टाहरूका नसा (डिप भेन थ्रोम्बोसिस) वा फोक्सो (पल्मोनरी एम्बोलिज्म) मा रगत जम्ने समस्या केही मानिसहरूमा बारिसिटिनिबको सेवनले भएको हुन सक्छ। यो अत्यन्तै घातक हुने र मृत्युसमेत हुने हुन सक्छ।
- **प्रयोगशालाका निश्चित परीक्षण नतिजाहरूमा परिवर्तनहरू।** तपाईंको मृगौला र कलेजोले कत्तिको राम्ररी कार्य गरिरहेका छन् भन्ने तपाईंको संक्रमणहरूसँग शरीरमा लड्ने क्षमता भएका सेता रक्त कोषहरूको कमी बारे राम्रोसँग जान्न तपाईंले बारिसिटिनिब सेवन गर्नुअघि स्वास्थ्य स्याहार प्रदायकले तपाईंको रगत परीक्षण गर्नुपर्छ।
- **एलर्जिक प्रतिक्रियाहरू।** तपाईंलाई बिबिरा आउने, औंठ, जिब्रो वा घाँटी सुन्निने वा हाइभ्स हुने (साह्रै चिलाउने गरी छालामा बिबिरा आउने) जस्ता लक्षणहरू भएमा तत्कालै आफ्नो स्वास्थ्य स्याहार प्रदायकलाई बताउनुहोस्। यसो भएमा तपाईंलाई एलर्जिक प्रतिक्रिया भएको मानिन्छ।

थप जानकारीको लागि http://pi.lilly.com/us/olumiant-us-mg.pdf मा Olumiant® (baricitinib) को मेडिकेसन गाइड हेर्नुहोस्।

तपाईंलाई निम्न लक्ष्यहरू देखिएमा आफ्नो स्वास्थ्य स्याहार प्रदायकलाई तत्कालै बताउनुहोस्:

- खुट्टा सुन्निने, दुख्ने वा कोमलता हुने
- अकस्मात् छाती दुख्ने
- अकस्मात् श्वास फेर्न कठिनाई हुने
- तपाईंको औंठ, जिब्रो वा घाँटी सुन्निने वा हाइभ्स हुने

उपचारका अन्य छनोटहरू के-के छन्?

बारिसिटिनिब जस्तै, COVID-19 रोग लागेर अस्पतालमा उपचार गरेका बिरामीहरूलाई उपचार गर्न FDA ले अन्य औषधिहरूको आपतकालीन प्रयोगको अनुमति दिन सक्छ। COVID-19 रोग लागेर अस्पतालमा उपचार गरेका बिरामीहरूलाई उपचार गर्न FDA ले आपतकालीन प्रयोगको अनुमति नदिएका अन्य औषधिहरू बारे जानकारी हेर्न https://www.covid19treatmentguidelines.nih.gov/ मा जानुहोस्। यदि तपाईंको स्वास्थ्य स्याहार प्रदायकले तपाईं चिकित्सकीय ट्रायल गर्न अनुरोध गर्नुभएको छ भने, तपाईं निम्न कार्य गर्न योग्य हुनुहुन्छ।

बारिसिटिनिबबाट उपचार गरिनु वा नगरिनु तपाईंको रोजाई हो। तपाईंले यो सेवन नगर्ने वा कुनै पनि समयमा यसको सेवन रोक्ने निर्णय गर्नुभएमा यसले तपाईंको मानक मेडिकल स्याहारमा कुनै असर गर्ने छैन।

म गर्भवती छु वा स्तनपान गराउँछु भने के हुन्छ?

बारिसिटिनिब गर्भवती महिला वा स्तनपान गराउने आमाहरूमा प्रयोग गरी अध्ययन गरिएको छैन। यसले तपाईंको पेटमा रहेको बच्चालाई हानी गर्छ वा गर्दैन वा यो दुधबाट बच्चामा जान्छ वा जाँदैन भन्ने अज्ञात छ। तपाईं गर्भवती हुनुहुन्छ वा दूध खुवाउँदै हुनुहुन्छ भने, आफ्नो स्वास्थ्य स्याहार प्रदायकसँग आफ्ना विकल्पहरू र विशेष परिस्थिति बारे छलफल गर्नुहोस्।

मैले बारिसिटिनिबका साइड इफेक्टहरू बारे कसरी रिपोर्ट गर्न सक्छु?

तपाईंलाई कुनै साइड इफेक्ट भएमा वा यस्ता प्रभाव नहराएमा आफ्नो स्वास्थ्य स्याहार प्रदायकलाई बताउनुहोस्। साइड इफेक्टहरू भएमा **FDA MedWatch** लाई www.fda.gov/medwatchor call 1-800-FDA-1088.

You may also report side effects to Lilly by calling 1-855-LillyC19 (1-855-545-5921) मा रिपोर्ट गर्नुहोस्। तपाईंले Lilly लाई 1-855-LillyC19 (1-855-545-5921) मा फोन गरेर पनि साइड इफेक्टहरू बारे रिपोर्ट गर्न सक्नुहुन्छ।

मैले यसबारे थप कसरी जान्न सक्छु?

- आफ्नो स्वास्थ्य स्याहार प्रदायकलाई सोध्नुहोस्
- Https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html मा जानुहोस्
- आफ्नो स्थानीय वा राज्यको सार्वजनिक स्वास्थ विभागमा सम्पर्क गर्नुहोस्।

आकस्मिक प्रयोगको अधिकारप्रदान (EUA) भनेको के हो?

संयुक्त राज्य अमेरिकाको FDA ले COVID-19 रोग लागेका निश्चित बिरामीहरूलाई उपचारका लागि EUA भनिने आपतकालीन पहुँच संयन्त्रअन्तर्गत बारिसिटिनिब उपलब्ध गराइएको छ। EUA स्वास्थ्य तथा मानव सेवा (HHS) खा सेक्रेटरीद्वारा समर्थित छ र यसमा COVID-19 को महामारीको अवधिमा औषधि तथा जैविक उत्पादनहरूको आपतकालीन प्रयोगलाई प्रमाणित गर्ने परिस्थितिहरू विद्यमान रहेमा प्रयोग गर्न सकिने भनी घोषणा गरेको छ।

COVID-19 को उपचारमा बारिसिटिनिबको प्रयोग FDA को स्वीकृत वा स्पष्टीकरण दिइएको उत्पादनको समान खालो समीक्षामा गएको छैन। निश्चित मापदण्डहरू पूरा भएपछि FDA ले EUA जारी गर्न सक्छ, जसमा कुनै पर्याप्तता, स्वीकृति, उपलब्ध वैकल्पिकहरू नभएका हुन सक्छन्। FDA को निर्णय उपलब्ध सबै वैज्ञानिक प्रमाणका आधारमा उत्पादनमा COVID-19 को महामारीको अवधिमा बिरामीहरूलाई उपचार गर्न सुरक्षित छ, यसको कार्यसम्पादन राम्रो छ र लेबलिङ ठीक छ र प्रभावकारी हुन सक्छ भन्ने कुरामा विश्वास गर्न उचित कारण छन् भन्ने आधारमा हुन्छ। उत्पादनलाई COVID-19 को महामारीको अवधिमा बिरामीहरूलाई उपचार गर्न प्रयोग गरिनका लागि यी सबै मापदण्डहरू पूरा भएको हुनुपर्छ।

COVID-19 का निश्चित बिरामीहरूलाई उपचार गर्न बारिसिटिनिबको EUA यी उत्पादनहरूको आपतकालीन प्रयोग गर्न घोषणा गरिएको कुरालाई प्रमाणित गर्दै COVID-19 को अवधिमा यसलाई समाप्त नगरुञ्जेल वा रद्द नगरुञ्जेलसम्म (यसपछि उत्पादन प्रयोग गरिने छैन) प्रभावकारी छ।

साहित्य जारी गरिएको महिना 2020

Eli Lilly and Company, Indianapolis, IN 46285, USA

Copyright © 2020, Eli Lilly and Company. सर्वाधिकार सुरक्षित।

3.01-BAR-0000-EUA PAT-20201119