
Bảng thông tin cho bệnh nhân, phụ huynh và người chăm sóc Ủy quyền sử dụng khẩn cấp (EUA) của Baricitinib

Quý vị (hoặc con quý vị) đang được cho dùng một loại thuốc gọi là baricitinib để điều trị bệnh coronavirus 2019 (COVID-19). Bảng thông tin này chứa thông tin để giúp bạn hiểu những rủi ro và lợi ích của việc dùng baricitinib, mà bạn đã nhận được hoặc có thể nhận được.

Lấy baricitinib kết hợp với remdesivir có lợi ích một số người trong bệnh viện với COVID-19. Bảng thông tin này cung cấp cho bạn đáng được biết đến và tiềm năng rủi ro và lợi ích của những trường hợp khẩn cấp của baricitinib cho điều trị của COVID-19. Các nhân viên y tế có thể giới thiệu hoặc cung cấp baricitinib để những người họ tin rằng có thể lợi ích từ nó như là có thẩm quyền.

Đọc Bảng thông tin này cho thông tin về baricitinib và nói chuyện với bác sĩ của bạn nếu bạn có những câu hỏi. Nó là lựa chọn của mình để baricitinib hoặc dừng lại bất cứ lúc nào.

Là gì COVID-19?

COVID-19 được gây ra bởi một loại virus gọi là coronavirus. Bạn có thể nhận được COVID-19 thông qua tiếp xúc với người khác có virus. Các bệnh COVID-19 đã dao động từ rất nhẹ (bao gồm một số không có triệu chứng được báo cáo) đến nặng, bao gồm cả bệnh dẫn đến tử vong. Trong khi thông tin cho đến nay cho thấy rằng hầu hết các bệnh COVID-19 là nhẹ, bệnh nghiêm trọng có thể xảy ra và có thể gây ra một số điều kiện y tế khác của bạn để trở nên tồi tệ hơn. Ví dụ, người cao tuổi và người ở mọi lứa tuổi có các bệnh lý nghiêm trọng, lâu dài (mãn tính) như bệnh tim, bệnh phổi và tiểu đường, dường như có nguy cơ nhập viện cao hơn vì COVID-19.

Các triệu chứng của COVID-19 là gì?

Các triệu chứng của COVID-19 bao gồm sốt, ho và khó thở, có thể xuất hiện từ 2 đến 14 ngày sau khi phơi nhiễm. Bệnh nghiêm trọng bao gồm các vấn đề về hô hấp có thể xảy ra và có thể khiến các tình trạng y tế khác của quý vị trở nên tồi tệ hơn.

Baricitinib là gì?

Baricitinib là một loại thuốc theo toa được FDA chấp thuận để điều trị bệnh nhân người lớn bị viêm khớp dạng thấp từ trung bình đến nặng sau khi điều trị bằng ít nhất một loại thuốc khác được gọi là chất đối kháng Yếu tố hoại tử khối u (TNF) đã được sử dụng và không hoạt động đủ tốt hoặc không thể dung nạp được. Baricitinib không được FDA chấp thuận để điều trị COVID-19.

Baricitinib đang được nghiên cứu để điều trị một số người trong bệnh viện với COVID-19. Có giới hạn thông tin về sự an toàn và hiệu quả của việc sử dụng baricitinib để điều trị cho người dân trong bệnh viện với COVID-19.

FDA đã cho phép sử dụng khẩn cấp baricitinib, kết hợp với remdesivir, để điều trị COVID-19 theo Giấy phép Sử dụng Khẩn cấp (EUA). Để biết thêm thông tin về EUA, hãy xem phần "**Ủy quyền sử dụng khẩn cấp (EUA) là gì?**" ở cuối bảng thông tin.

**Tôi nên nói gì với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của tôi trước khi dùng baricitinib?
Cho nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của quý vị biết về tất cả các tình trạng y tế của quý vị, bao gồm:**

- Bị nhiễm trùng ngoài COVID-19. Bạn không nên dùng baricitinib nếu bạn bị nhiễm lao hoạt động.
- Bị viêm gan B, viêm gan C, hoặc HIV.
- Đã từng có bất kỳ loại ung thư nào.
- Đã từng có bất kỳ loại ung thư nào.
- Có vấn đề về thận. Bạn không nên dùng baricitinib nếu bạn có đột ngột, vấn đề thận nghiêm trọng hoặc bạn đang chạy thận
- Có vấn đề về gan.
- Có số lượng tế bào máu đỏ hoặc trắng thấp.
- Gần đây đã chủng ngừa.
- Đang mang thai hoặc đang cho con bú.
- Bị dị ứng với baricitinib.

Nói với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của bạn về tất cả các loại thuốc bạn dùng, bao gồm thuốc theo toa và thuốc không kê đơn, vitamin và thảo dược bổ sung.

Đặc biệt nói với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của quý vị nếu quý vị:

- Probenecid
- Bất kỳ loại thuốc nào ảnh hưởng đến hệ miễn dịch của quý vị

Làm thế nào tôi nên dùng baricitinib?

Baricitinib được cho bạn bằng miệng 1 lần mỗi ngày trong 14 ngày hoặc cho đến khi bạn được xuất viện (tùy theo điều kiện nào đến trước), theo hướng dẫn của nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của bạn.

Các tác dụng phụ quan trọng có thể có của baricitinib là gì?

Baricitinib có thể gây ra tác dụng phụ nghiêm trọng, bao gồm:

- **Nhiễm trùng nghiêm trọng.** Baricitinib là một loại thuốc ảnh hưởng đến hệ thống miễn dịch của bạn. Baricitinib có thể làm giảm khả năng của hệ thống miễn dịch của bạn để chống lại nhiễm trùng khác hơn là COVID-19.
- **Cục máu đông.** Cục máu đông trong tĩnh mạch chân của bạn (huyết khối tĩnh mạch sâu) hoặc phổi (thuyên tắc phổi) có thể xảy ra ở một số người dùng baricitinib. Điều này có thể đe dọa tính mạng và gây tử vong.
- **Những thay đổi trong một số kết quả xét nghiệm trong phòng thí nghiệm.** Nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của bạn nên làm xét nghiệm máu trước khi bạn bắt đầu dùng baricitinib để kiểm tra như thế nào thận và gan của bạn đang làm việc, cũng như các tế bào máu trắng thấp giúp cơ thể chống lại nhiễm trùng.
- **Phản ứng dị ứng.** Hãy báo cho nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của bạn ngay lập tức nếu bạn có các triệu chứng như phát ban, sưng môi, lưỡi hoặc cổ họng hoặc nổi mề đay (các mảng da đỏ thường rất ngứa). Điều này có thể có nghĩa là bạn đang có một phản ứng dị ứng.

Để biết thêm thông tin, hãy xem Hướng dẫn dùng thuốc cho olumiant® (baricitinib), tại <http://pi.lilly.com/us/olumiant-us-mq.pdf>.

Hãy báo cho nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của bạn ngay lập tức nếu bạn nhận được:

- sưng, đau hoặc sự dị dạng ở chân
- đau ngực đột ngột không giải thích được
- khó thở trở nên tồi tệ hơn đột ngột
- phát ban, sưng môi, lưỡi hoặc cổ họng, hoặc nổi mề đay

Có những lựa chọn điều trị nào khác?

Giống như baricitinib, FDA có thể cho phép sử dụng khẩn cấp các loại thuốc khác để điều trị cho những người trong bệnh viện với COVID-19. Hãy đến

<https://www.covid19treatmentguidelines.nih.gov/> để biết thông tin về việc sử dụng khẩn cấp các loại thuốc khác không được FDA chấp thuận để điều trị cho những người trong bệnh viện bằng COVID-19. Nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của quý vị có thể nói chuyện với quý vị về các thử nghiệm lâm sàng mà quý vị có thể hội đủ điều kiện.

Đó là sự lựa chọn của bạn để được điều trị hoặc không được điều trị bằng baricitinib. Nếu bạn quyết định không nhận được nó hoặc ngăn chặn nó bất cứ lúc nào, nó sẽ không thay đổi chăm sóc y tế tiêu chuẩn của bạn.

Nếu tôi mang thai hoặc cho con bú thì sao?

Baricitinib chưa được nghiên cứu ở phụ nữ mang thai hoặc bà mẹ cho con bú. Người ta không biết nếu baricitinib sẽ gây hại cho thai nhi của bạn hoặc nếu baricitinib đi vào sữa mẹ của bạn. Nếu bạn đang mang thai hoặc cho con bú, thảo luận về các lựa chọn của bạn và tình hình cụ thể với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của bạn.

Làm thế nào để báo cáo tác dụng phụ với baricitinib?

Hãy cho nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của bạn biết nếu bạn có bất kỳ tác dụng phụ nào làm bạn hoặc không biến mất. Báo cáo tác dụng phụ cho FDA MedWatch tại www.fda.gov/medwatch hoặc gọi 1-800-FDA-1088. Bạn cũng có thể báo cáo các tác dụng phụ cho Lilly bằng cách gọi 1-855-LillyC19 (1-855-545-5921).

Làm thế nào tôi có thể tìm hiểu thêm?

- Hỏi nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của quý vị
- Ghé thăm <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>
- Liên lạc với sở y tế công cộng địa phương hoặc tiểu bang của quý vị

Ủy quyền sử dụng khẩn cấp (EUA) là gì?

FDA Hoa Kỳ đã làm cho baricitinib có sẵn theo một cơ chế truy cập khẩn cấp được gọi là EUA như là một điều trị cho một số bệnh nhân với COVID-19. EUA được hỗ trợ bởi một tuyên bố của Bộ trưởng Bộ Y tế và Dịch vụ Nhân sinh (HHS) rằng các trường hợp tồn tại để biện minh cho việc sử dụng khẩn cấp thuốc và các sản phẩm sinh học trong đại dịch COVID-19.

Baricitinib, như là một điều trị cho COVID-19, đã không trải qua cùng một loại xem xét như là một fda chấp thuận hoặc xóa sản phẩm. FDA có thể ban hành EUA khi một số tiêu chí nhất định được đáp ứng, bao gồm không có lựa chọn thay thế đầy đủ, được chấp thuận, có sẵn. Ngoài ra, quyết định của FDA dựa trên tổng thể các bằng chứng khoa học có sẵn cho thấy rằng nó là hợp lý để tin rằng sản phẩm đáp ứng các tiêu chí nhất định về an toàn, hiệu suất, và ghi nhãn và có thể có hiệu quả trong điều trị bệnh nhân trong đại dịch COVID-19. Tất cả các tiêu chí này phải được đáp ứng để cho phép sản phẩm được sử dụng trong điều trị bệnh nhân trong đại dịch COVID-19.

EUA cho baricitinib như là một điều trị cho một số bệnh nhân với COVID-19 có hiệu lực trong suốt thời gian tuyên bố COVID-19 biện minh cho việc sử dụng khẩn cấp của các sản phẩm này, trừ khi chấm dứt hoặc thu hồi (sau đó các sản phẩm có thể không còn được sử dụng).

Văn học phát hành Tháng 2020

Eli Lilly and Company, Indianapolis, IN 46285, HOA Kỳ

Bản quyền © năm 2020, Eli Lilly và Company. Tất cả các quyền được bảo lưu.

3.01-BAR-0000-EUA PAT-20201119