

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

## Písomná informácia pre používateľa

### Ronapreve 120 mg/ml + 120 mg/ml injekčný/infúzny roztok kazirivimab a imdevimab

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám bude podaný tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Ronapreve a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný Ronapreve
3. Ako vám bude Ronapreve podaný
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ronapreve
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Ronapreve a na čo sa používa**

##### **Čo je Ronapreve**

Ronapreve pozostáva z liečiv „kazirivimab“ a „imdevimab“. Kazirivimab a imdevimab sú typom bielkovín nazývaných „monoklonálne protilátky“.

##### **Na čo sa Ronapreve používa**

Ronapreve sa používa na liečbu dospelých a dospelých vo veku od 12 rokov s telesnou hmotnosťou aspoň 40 kg s ochorením COVID-19, ktorí nepotrebujú kyslík na liečbu ochorenia COVID-19 a majú zvýšené riziko závažného priebehu ochorenia, na základe vyšetrenia vykonaného lekárom.

Ronapreve sa používa na liečbu ochorenia COVID-19 u dospelých a dospelých vo veku od 12 rokov s telesnou hmotnosťou aspoň 40 kg, ktorí potrebujú kyslík na liečbu ochorenia COVID-19 a ktorí majú negatívny výsledok testu na prítomnosť protilátok (bielkovín v obrannom systéme tela) proti vírusu, ktorý spôsobuje ochorenie COVID-19.

Ronapreve sa používa na prevenciu (zabránenie vzniku) ochorenia COVID-19 u dospelých a dospelých vo veku od 12 rokov s telesnou hmotnosťou aspoň 40 kg.

##### **Ako Ronapreve účinkuje**

Ronapreve sa naviaže na bielkovinu na povrchu koronavírusu nazývanú „spike proteín“ (bielkovinový výbežok). To zabráni, aby vírus vstúpil do buniek a aby sa rozšíril medzi bunkami.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný Ronapreve

### Ronapreve vám nesmie byť podaný

- ak ste alergický na kazirivimab, imdevimab alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Ak sa vás to týka, čo najskôr sa porozprávajte so svojím lekárom alebo zdravotnou sestrou.

### Upozornenia a opatrenia

- Tento liek môže spôsobiť alergické reakcie alebo reakcie po infúzii alebo injekcii. Prejavy týchto reakcií sú uvedené v časti 4. Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto prejavov alebo príznakov, okamžite to povedzte svojmu lekárovi.

### Deti a dospelí

Tento liek sa nemá podať deťom mladším ako 12 rokov alebo dospelým s telesnou hmotnosťou nižšou ako 40 kg.

### Iné lieky a Ronapreve

**Predtým** ako dostanete Ronapreve, informujte lekára alebo zdravotnú sestru, ktorí sa vám ho chystajú podať, o akýchkoľvek ďalších liekoch, ktoré teraz užívate alebo ktoré ste v poslednom čase užívali.

**Potom** ako dostanete Ronapreve:

- povedzte lekárovi, zdravotnej sestře alebo lekárnikovi, že ste dostali tento liek na liečbu alebo prevenciu ochorenia COVID-19,
- povedzte lekárovi, zdravotnej sestře alebo lekárnikovi, že ste dostali tento liek, ak sa vám chystajú podať očkovaciu látku proti ochoreniu COVID-19.

### Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo ak si myslíte, že ste tehotná, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestře.

- Dôvodom je, že nie je k dispozícii dostatok informácií, aby bolo isté, že použitie tohto lieku v období tehotenstva je bezpečné.
- Tento liek bude podaný, iba ak možné prínosy liečby prevyšujú možné riziká pre matku a nenarodené dieťa.

Ak dojčíte, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestře.

- Dôvodom je, že doteraz nie je známe, či tento liek prechádza do ľudského materského mlieka – alebo aké účinky môže mať na dieťa alebo tvorbu mlieka.
- Váš lekár vám pomôže rozhodnúť sa, či máte pokračovať v dojčení alebo začať liečbu týmto liekom.

### Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nepredpokladá sa, že tento liek má nejaký vplyv na vašu schopnosť viesť vozidlá.

### **3. Ako vám bude Ronapreve podaný**

#### **Aké množstvo lieku sa podáva?**

Odporúčaná dávka na liečbu ochorenia COVID-19 bude závisieť od závažnosti vášho ochorenia.

Odporúčaná dávka na liečbu ochorenia COVID-19 u dospelých a u dospelievajúcich vo veku 12 rokov a starších s telesnou hmotnosťou aspoň 40 kg, ktorí nepotrebujú liečbu kyslíkom je 600 mg kazirivimabu a 600 mg imdevimabu.

Odporúčaná dávka na liečbu ochorenia COVID-19 u dospelých a u dospelievajúcich vo veku 12 rokov a starších s telesnou hmotnosťou aspoň 40 kg, ktorí potrebujú liečbu kyslíkom je 4 000 mg kazirivimabu a 4 000 mg imdevimabu.

Odporúčaná dávka na prevenciu ochorenia COVID-19 u dospelých a u dospelievajúcich vo veku 12 rokov a starších s telesnou hmotnosťou aspoň 40 kg je 600 mg kazirivimabu a 600 mg imdevimabu.

Odporúčaná dávka na pokračujúcu prevenciu ochorenia COVID-19 u dospelých a u dospelievajúcich vo veku 12 rokov a starších s telesnou hmotnosťou aspoň 40 kg je 600 mg kazirivimabu a 600 mg imdevimabu ako úvodná dávka a následné dávky sú 300 mg kazirivimabu a 300 mg imdevimabu raz za štyri týždne.

#### **Ako sa tento liek podáva?**

Kazirivimab a imdevimab sa môžu podať spolu vo forme jednorazovej infúzie (po kvapkách) do žily počas 20 až 60 minút. U pacientov, ktorí nepotrebujú liečbu kyslíkom, sa tento liek môže podať aj vo forme injekcií, ktoré sa podávajú ihneď jedna za druhou pod kožu do odlišných miest tela, ak by infúzia oddialila liečbu. Váš lekár alebo zdravotná sestra rozhodnú, ako dlho budete sledovaný po podaní tohto lieku. Je to potrebné pre prípad, že by sa u vás vyskytli akékoľvek vedľajšie účinky.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Nasledujúce vedľajšie účinky boli hlásené v súvislosti s liekom Ronapreve.

#### **Reakcie po infúzii**

Ak sa u vás počas podávania infúzie alebo po jej podaní vyskytne ktorýkoľvek z týchto prejavov alergickej reakcie alebo reakcie uvedené nižšie, okamžite to povedzte svojmu lekárovi. Možno bude potrebné spomaliť, prerušiť alebo ukončiť podávanie infúzie a možno budete potrebovať ďalšie lieky na liečbu príznakov. Prejavy alebo príznaky alergickej reakcie alebo reakcií súvisiacich s infúziou môžu zahŕňať:

**Menej časté:** môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- nevoľnosť (nauzea)
- zimnica
- závrat
- návaly tepla
- svrbenie
- abnormálne rýchle dýchanie
- vyrážka

**Zriedkavé:** môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb

- závažná alergická reakcia (anafylaxia)
- alergické reakcie
- svrbivá vyrážka

**Ďalšie hlásené vedľajšie účinky** (častot' výskytu neznáma):

- mdloby, ktoré môžu sprevádzať svalové kŕče alebo záškľby

### **Reakcie po subkutánnej (podkožnej) injekcii**

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto prejavov reakcie po podaní injekcie, okamžite to povedzte svojmu lekárovi.

**Časté:** môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- začervenanie, modrina, opuch, bolesť alebo svrbivá vyrážka v mieste podania injekcie

**Menej časté:** môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- závrat
- opuch lymfatických uzlín v blízkosti miesta podania injekcie

**Zriedkavé:** môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb

- svrbenie

**Ďalšie hlásené vedľajšie účinky** (častot' výskytu neznáma):

- mdloby, ktoré môžu sprevádzať svalové kŕče alebo záškľby

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Ronapreve**

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke a na označení injekčnej liekovky po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Ronapreve budú uchovávať zdravotnícki pracovníci v nemocnici alebo na klinike pri dodržaní nasledovných podmienok:

- **Pred použitím** sa majú neotvorené injekčné liekovky s koncentrovaným roztokom Ronapreve uchovávať v chladničke až do dňa, keď bude potrebný. Pred riedením nechajte koncentrovaný roztok dosiahnuť izbovú teplotu.
- **Po zriedení** sa má Ronapreve použiť ihneď. V prípade potreby sa vak so zriedeným roztokom môže uchovávať pri teplote 2 °C až 8 °C najviac 72 hodín a pri izbovej teplote do 25 °C najviac 20 hodín. Ak sa infúzny roztok uchováva v chladničke, pred podaním ho počas približne 30 minút nechajte dosiahnuť izbovú teplotu.
- Pripravené injekčné striekačky sa majú použiť ihneď. V prípade potreby uchováajte pripravené injekčné striekačky pri teplote 2 °C až 8 °C najviac 72 hodín a pri izbovej teplote do 25 °C najviac 24 hodín. Ak sa injekčné striekačky uchovávajú v chladničke, pred podaním lieku ich počas približne 10 – 15 minút nechajte dosiahnuť izbovú teplotu.

Nepoužite tento liek, ak spozorujete, že obsahuje tuhé častice alebo že má zmenenú farbu.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Ronapreve obsahuje

- Liečivá sú kazirivimab a imdevimab. Každá 20 ml viacdávková injekčná liekovka obsahuje 1 332 mg kazirivimabu alebo 1 3320 mg imdevimabu.
- Ďalšie zložky sú L-histidín; L-histidínium-chlorid, monohydrát; polysorbát 80; sacharóza a voda na injekcie.

### Ako vyzerá Ronapreve a obsah balenia

Ronapreve je injekčný/infúzny roztok. Je to číry až mierne opalescencný a bezfarebný až svetložltý roztok a dodáva sa v škatuľkách, ktoré obsahujú 2 injekčné liekovky v jednom balení, jedna injekčná liekovka pre každé liečivo.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Roche Registration GmbH  
Emil-Barell-Strasse 1  
79639 Grenzach-Wyhlen  
Nemecko

### Výrobca

Roche Pharma AG  
Emil-Barell-Strasse 1  
79639 Grenzach-Wyhlen  
Nemecko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

#### **België/Belgique/Belgien**

N.V. Roche S.A.  
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

#### **Lietuva**

UAB "Roche Lietuva"  
Tel: +370 5 2546799

#### **България**

Рош България ЕООД  
Тел: +359 2 818 44 44

#### **Luxembourg/Luxemburg**

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

#### **Česká republika**

Roche s. r. o.  
Tel: +420 - 2 20382111

#### **Magyarország**

Roche (Magyarország) Kft.  
Tel: +36 1 279 4500

#### **Danmark**

Roche Pharmaceuticals A/S  
Tlf: +45 - 36 39 99 99

#### **Malta**

(See Ireland)

**Deutschland**

Roche Pharma AG  
Tel: +49 (0) 7624 140

**Eesti**

Roche Eesti OÜ  
Tel: + 372 - 6 177 380

**Ελλάδα**

Roche (Hellas) A.E.  
Τηλ: +30 210 61 66 100

**España**

Roche Farma S.A.  
Tel: +34 - 91 324 81 00

**France**

Roche  
Tél: +33 (0)1 47 61 40 00

**Hrvatska**

Roche d.o.o.  
Tel: + 385 1 47 22 333

**Ireland**

Roche Products (Ireland) Ltd.  
Tel: +353 (0) 1 469 0700

**Ísland**

Roche Pharmaceuticals A/S  
c/o Icepharma hf  
Sími: +354 540 8000

**Italia**

Roche S.p.A.  
Tel: +39 - 039 2471

**Κύπρος**

Γ.Α.Σταμάτης & Σια Λτδ.  
Τηλ: +357 - 22 76 62 76

**Latvija**

Roche Latvija SIA  
Tel: +371 - 6 7039831

**Nederland**

Roche Nederland B.V.  
Tel: +31 (0) 348 438050

**Norge**

Roche Norge AS  
Tlf: +47 - 22 78 90 00

**Österreich**

Roche Austria GmbH  
Tel: +43 (0) 1 27739

**Polska**

Roche Polska Sp.z o.o.  
Tel: +48 - 22 345 18 88.

**Portugal**

Roche Farmacêutica Química, Lda  
Tel: +351 - 21 425 70 00

**România**

Roche România S.R.L.  
Tel: +40 21 206 47 01

**Slovenija**

Roche farmacevtska družba d.o.o.  
Tel: +386 - 1 360 26 00

**Slovenská republika**

Roche Slovensko, s.r.o.  
Tel: +421 - 2 52638201

**Suomi/Finland**

Roche Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500

**Sverige**

Roche AB  
Tel: +46 (0) 8 726 1200

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Roche Products (Ireland) Ltd.  
Tel: +44 (0) 1707 366000

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v .**

**Ďalšie zdroje informácií**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

Táto písomná informácia je dostupná vo všetkých jazykoch EÚ/EHP na webovej stránke Európskej agentúry pre lieky.

**Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov.** Oboznámte sa, prosím, so súhrnom charakteristických vlastností lieku pre ďalšie informácie.

### **Pokyny pre zdravotníckych pracovníkov**

#### **Ronapreve 120 mg/ml + 120 mg/ml injekčný/infúzny roztok**

**Kazirivimab a imdevimab sa musia podávať spolu intravenóznou infúziou (po zriedení) alebo po sebe subkutánnymi injekciami**

**Kazirivimab:**

Každá viacdávková injekčná liekovka obsahuje 1 332 mg kazirivimabu v 11,1 ml (120 mg/ml) vo forme číreho až mierne opalescenčného a bezfarebného až svetložltého roztoku.

**Imdevimab:**

Každá viacdávková injekčná liekovka obsahuje 1 332 mg imdevimabu v 11,1 ml (120 mg/ml) vo forme číreho až mierne opalescenčného a bezfarebného až svetložltého roztoku.

#### **Súhrn týkajúci sa liečby a prevencie**

Ronapreve je indikovaný na:

- liečbu ochorenia COVID-19 u dospelých a dospievajúcich vo veku 12 rokov a starších s telesnou hmotnosťou aspoň 40 kg, ktorí nepotrebujú doplnkovú liečbu kyslíkom a ktorí majú zvýšené riziko závažného priebehu ochorenia COVID-19.
- liečbu ochorenia COVID-19 u dospelých a dospievajúcich vo veku 12 rokov a starších s telesnou hmotnosťou aspoň 40 kg, ktorí dostávajú doplnkovú liečbu kyslíkom a ktorí majú zvýšené riziko závažného priebehu ochorenia COVID-19.
- prevenciu ochorenia COVID-19 u dospelých a dospievajúcich vo veku 12 rokov a starších s telesnou hmotnosťou aspoň 40 kg.

V závislosti od klinickej indikácie je odporúčaná dávka:

- 600 mg kazirivimabu a 600 mg imdevimabu, alebo
- 4 000 mg kazirivimabu a 4 000 mg imdevimabu, alebo
- 300 mg kazirivimabu a 300 mg imdevimabu

#### **Príprava na podanie intravenóznou infúziou**

Koncentrovaný roztok lieku Ronapreve sa musí zriediť injekčným roztokom chloridu sodného s koncentráciou 9 mg/ml (0,9 %) alebo injekčným roztokom dextrózy (glukózy) s koncentráciou 50 mg/ml (5 %) za aseptických podmienok. Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

1. Vyberte injekčnú liekovku s kazirivimabom a injekčnú liekovku s imdevimabom z chladničky, kde sa uchovávali, a pred prípravou ich nechajte počas približne 20 minút dosiahnuť izbovú teplotu. Nevystavujte ich priamemu teplu. Injekčnými liekovkami netraste.
2. Injekčnú liekovku s kazirivimabom a injekčnú liekovku s imdevimabom pred použitím zrakom skontrolujte, či roztoky neobsahujú tuhé častice alebo nemajú zmenenú farbu. Ak spozorujete tuhé častice alebo zmenu farby, injekčnú liekovku musíte zlikvidovať a nahradiť ju novou injekčnou liekovkou.
  - Roztok v každej injekčnej liekovke má byť číry až mierne opalescenčný, bezfarebný až svetložltý.
3. Zaoštarajte si naplnený infúzny vak (vyrobený z polyvinylchloridu [PVC] alebo polyolefinu [PO]), ktorý obsahuje buď 50 ml, 100 ml, 150 ml, alebo 250 ml injekčného roztoku chloridu sodného s koncentráciou 9 mg/ml (0,9 %) alebo injekčného roztoku dextrózy (glukózy) s koncentráciou 50 mg/ml (5 %).



4. Pomocou sterilnej injekčnej striekačky a injekčnej ihly odoberte potrebný objem kazirivimabu a imdevimabu z príslušných injekčných liekoviek a vstreknite ho do naplneného infúzneho vaku obsahujúceho injekčný roztok chloridu sodného s koncentráciou 9 mg/ml (0,9 %) alebo injekčný roztok dextrózy (glukózy) s koncentráciou 50 mg/ml (5 %) (pozri tabuľky 1 a 2).
5. Obsah infúzneho vaku jemne premiešajte tak, že ho prevrátite. Netraste ním.
6. Tento liek neobsahuje žiadne konzervačné látky, a preto sa má zriedený infúzny roztok podať okamžite.
  - Ak okamžité podanie nie je možné, uchovávajte zriedený infúzny roztok kazirivimabu a imdevimabu pri teplote 2 °C až 8 °C najviac 72 hodín a pri izbovej teplote do 25 °C najviac 20 hodín. Ak sa infúzny roztok uchováva v chladničke, pred podaním ho počas približne 30 minút nechajte dosiahnuť izbovú teplotu.

**Tabuľka 4: Pokyny na odporúčané riedenie a podávanie intravenózne infúzie pre dávku 600 mg kazirivimabu a 600 mg imdevimabu alebo pre dávku 300 mg kazirivimabu a 300 mg imdevimabu**

Indikácia	Veľkosť naplneného infúzneho vaku obsahujúceho roztok chloridu sodného s koncentráciou 9 mg/ml (0,9 %) alebo roztok dextrózy (glukózy) s koncentráciou 50 mg/ml (5 %)	Dávka lieku Ronapreve	Celkový objem na 1 dávku	Objem, ktorý sa má odobrať z príslušných injekčných liekoviek a vstreknúť do jedného naplneného infúzneho vaku obsahujúceho 50 – 250 ml roztoku chloridu sodného s koncentráciou 9 mg/ml (0,9 %) alebo roztoku dextrózy (glukózy) s koncentráciou 50 mg/ml (5 %) pre súbežné podanie	Minimálna doba podávania infúzie
Liečba (pacienti bez doplnkovej liečby kyslíkom), postexpozičná profylaxia (jednorazová dávka), preexpozičná profylaxia (úvodná dávka)	50 ml, 100 ml, 150 ml	600 mg kazirivimabu a 600 mg imdevimabu	10 ml	5 ml z jednej viacdávkovej injekčnej liekovky, ktorá obsahuje 1 332 mg kazirivimabu 5 ml z jednej viacdávkovej injekčnej liekovky, ktorá obsahuje 1 332 mg imdevimabu	20 minút
	250 ml				30 minút
Preexpozičná profylaxia (opakovaná dávka)	50 ml, 100 ml, 150 ml	300 mg kazirivimabu a 300 mg imdevimabu	5 ml	2,5 ml z jednej viacdávkovej injekčnej liekovky, ktorá obsahuje 1 332 mg kazirivimabu 2,5 ml z jednej viacdávkovej injekčnej liekovky, ktorá obsahuje 1 332 mg imdevimabu	20 minút
	250 ml				30 minút

**Tabuľka 2: Pokyny na odporúčané riedenie a podávanie intravenózne infúzie pre dávku 4 000 mg kazirivimabu a 4 000 mg imdevimabu**

Indikácia	Veľkosť naplneného infúzneho vaku obsahujúceho roztok chloridu sodného s koncentráciou 9 mg/ml (0,9 %) alebo roztok dextrózy (glukózy) s koncentráciou 50 mg/ml (5 %)	Dávka lieku Ronapreve	Celkový objem na 1 dávku	Objem, ktorý sa má odobrať z príslušných injekčných liekoviek a vstreknúť do jedného naplneného infúzneho vaku obsahujúceho 50 – 250 ml roztoku chloridu sodného s koncentráciou 9 mg/ml (0,9 %) alebo roztoku dextrózy (glukózy) s koncentráciou 50 mg/ml (5 %) pre súbežné podanie	Minimálna doba podávania infúzie
Liečba (pacienti s doplnkovou liečbou kyslíkom)	250 ml*	4 000 mg kazirivimabu a 4 000 mg imdevimabu	66,6 ml	11,1 ml z troch viacdávkových injekčných liekoviek, každá obsahuje 1 332 mg kazirivimabu  11,1 ml z troch viacdávkových injekčných liekoviek, každá obsahuje 1 332 mg imdevimabu	60 minút

\* Z infúzneho vaku odoberte a zlikvidujte 66,6 ml roztoku chloridu sodného s koncentráciou 9 mg/ml (0,9 %) alebo roztoku dextrózy (glukózy) s koncentráciou 50 mg/ml (5 %) pred pridaním kazirivimabu a imdevimabu

### **Podávanie intravenóznou infúziou**

Infúzny roztok lieku Ronapreve má podávať kvalifikovaný zdravotnícky pracovník za použitia aseptické techniky.

- Nachystajte si odporúčané pomôcky potrebné pre infúziu:
  - infúznú súpravu vyrobenú z polyvinylchloridu (PVC), PVC potiahnutého polyetylénom (PE) alebo z polyuretánu (PU),
  - zabudovaný (in-line) alebo prídavný (add-on) 0,2 µm až 5 µm polyétersulfónový, polysulfónový alebo polyamidový filter na intravenózne podávanie.
- Pripojte infúznú súpravu k infúznemu vaku.
- Predplňte („prime“) infúznú súpravu.
- Podajte celý infúzny roztok vo vaku pumpou alebo pôsobením gravitácie cez intravenóznou hadičku, ktorá obsahuje sterilný zabudovaný (*in-line*) alebo prídavný (*add-on*) 0,2 µm až 5 µm polyétersulfónový, polysulfónový alebo polyamidový filter na intravenózne podávanie.
- Infúzia sa má podávať počas 20 – 60 minút. Ak u pacienta vzniknú akékoľvek prejavy reakcií súvisiacich s infúziou alebo iné nežiaduce reakcie, rýchlosť podávania infúzie sa môže spomaliť, podávanie infúzie sa môže prerušiť alebo ukončiť.
- Pripravený infúzny roztok sa nemá podávať súbežne so žiadnym iným liekom. Kompatibilita infúzneho roztoku kazirivimabu a imdevimabu s intravenóznymi roztokmi a liekmi inými než injekčný roztok chloridu sodného s koncentráciou 9 mg/ml (0,9 %) alebo injekčný roztok dextrózy (glukózy) s koncentráciou 50 mg/ml (5 %) nie je známa.
- Po skončení podávania infúzie prepláchnite infúznú súpravu injekčným roztokom chloridu sodného s koncentráciou 9 mg/ml (0,9 %) alebo injekčným roztokom dextrózy (glukózy) s koncentráciou 50 mg/ml (5 %), aby sa zaistilo podanie potrebnej dávky.

## **Príprava na subkutánne injekcie**

Vyberte injekčnú liekovku s kazirivimabom a injekčnú liekovku s imdevimabom z chladničky, kde sa uchovávajú, a pred prípravou ich nechajte počas približne 20 minút dosiahnuť izbovú teplotu. Nevystavujte ich priamemu teplu. Injekčnými liekovkami netraste.

Injekčnú liekovku s kazirivimabom a injekčnú liekovku s imdevimabom pred použitím zrakom skontrolujte, či roztoky neobsahujú tuhé častice alebo nemajú zmenenú farbu. Ak spozorujete tuhé častice alebo zmenu farby, injekčnú liekovku musíte zlikvidovať a nahradiť ju novou injekčnou liekovkou. Roztok v každej injekčnej liekovke má byť číry až mierne opalescenný, bezfarebný až svetložltý.

1. Ronapreve sa má pripraviť pomocou vhodného počtu injekčných striekačiek (pozri tabuľku 3). Zaobstarajte si 3 ml alebo 5 ml polypropylénové injekčné striekačky s hrotom typu luer a prenosové ihly veľkosti 21G.
2. Pomocou sterilnej injekčnej striekačky a injekčnej ihly odoberte potrebný objem kazirivimabu a imdevimabu z príslušných injekčných liekoviek do každej injekčnej striekačky (pozri tabuľku 3); potrebné sú 4 injekčné striekačky na prípravu celkovej kombinovanej 1 200 mg dávky a 2 injekčné striekačky na prípravu celkovej kombinovanej 600 mg dávky. Všetok zvyšný liek uchovávajte podľa pokynov.
3. Vymeňte prenosovú ihlu s veľkosťou 21G za ihlu s veľkosťou 25G alebo 27G vhodnú na subkutánnu injekciu.
4. Tento liek neobsahuje žiadne konzervačné látky, a preto sa majú pripravené injekčné striekačky použiť okamžite. Ak okamžité podanie nie je možné, uchovávajte pripravené injekčné striekačky s kazirivimabom a imdevimabom pri teplote 2 °C až 8 °C najviac 72 hodín a pri izbovej teplote do 25 °C najviac 24 hodín. Ak sa injekčné striekačky uchovávajú v chladničke, pred podaním lieku ich počas približne 10 – 15 minút nechajte dosiahnuť izbovú teplotu.

**Tabuľka 3: Príprava 600 mg kazirivimabu a 600 mg imdevimabu alebo 300 mg kazirivimabu a 300 mg imdevimabu na subkutánne injekcie**

<b>Indikácia</b>	<b>Dávka lieku Ronapreve</b>	<b>Celkový objem na 1 dávku</b>	<b>Objem, ktorý sa má odobrať z príslušných injekčných liekoviek na prípravu 4 injekčných striekačiek</b>
Liečba (pacienti bez doplnkovej liečby kyslíkom), postexpozícia profylaxia (jednorazová dávka), preexpozícia profylaxia (úvodná dávka)	600 mg kazirivimabu a 600 mg imdevimabu	10 ml	2,5 ml (2x) z jednej viacdávkovej injekčnej liekovky, ktorá obsahuje 1 332 mg kazirivimabu 2,5 ml (2x) z jednej viacdávkovej injekčnej liekovky, ktorá obsahuje 1 332 mg imdevimabu
<b>Indikácia</b>	<b>Dávka lieku Ronapreve</b>	<b>Celkový objem na 1 dávku</b>	<b>Objem, ktorý sa má odobrať z príslušných injekčných liekoviek na prípravu 2 injekčných striekačiek</b>
Preexpozícia profylaxia (opakovaná dávka)	300 mg kazirivimabu a 300 mg imdevimabu	5 ml	2,5 ml z jednej viacdávkovej injekčnej liekovky, ktorá obsahuje 1 332 mg kazirivimabu 2,5 ml z jednej viacdávkovej injekčnej liekovky, ktorá obsahuje 1 332 mg imdevimabu

### **Podávanie subkutánnymi injekciami**

- Na podanie dávky 1 200 mg lieku Ronapreve (600 mg kazirivimabu a 600 mg imdevimabu) si nachystajte 4 injekčné striekačky (pozri tabuľku 3) a pripravte sa na podanie subkutánných injekcií.
- Na podanie dávky 600 mg lieku Ronapreve (300 mg kazirivimabu a 300 mg imdevimabu) si nachystajte 2 injekčné striekačky (pozri tabuľku 3) a pripravte sa na podanie subkutánných injekcií.
- Z dôvodu objemu sa subkutánne injekcie kazirivimabu a imdevimabu majú podať po sebe do odlišných miest tela (do hornej časti stehien, vonkajšej strany hornej časti ramien alebo do brucha, pričom je potrebné vyhnúť sa podaniu do 5 cm v okolí oblasti pupka a oblasti pásu).

### **Sledujte a hláste vedľajšie účinky**

- Sledujte u pacienta výskyt vedľajších účinkov počas podávania a po podaní infúzie alebo injekcie v súlade s aktuálnymi medicínskymi postupmi. Ak u pacienta vzniknú akékoľvek prejavy reakcií súvisiacich s infúziou alebo iné nežiaduce udalosti, rýchlosť podávania infúzie sa môže spomaliť alebo sa jej podávanie môže prerušiť. Ak sa vyskytnú prejavy alebo príznaky klinicky významnej reakcie z precitlivenosti alebo anafylaxie, ihneď ukončíte podávanie lieku a začnete vhodnú liečbu a/alebo podpornú starostlivosť.
- Hláste vedľajšie účinky na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.](#)

## Uchovávanie

- **Pred použitím** uchovávajúte injekčné liekovky s kazirivimabom a imdevimabom v chladničke pri teplote 2 °C až 8 °C, až kým nebudú potrebné. Nepoužívajte ich po dátume expirácie, ktorý je uvedený na injekčných liekovkách/škatuľkách po písmenách EXP.
- Koncentrát kazirivimabu a koncentrát imdevimabu je číry až mierne opalescenčný a bezfarebný až svetložltý roztok.
- **Pred riedením** nechajte injekčné liekovky s kazirivimabom a imdevimabom zohriať na izbovú teplotu (do 25 °C).
- **Po prvom prepichnutí 20 ml injekčnej liekovky**, ak sa nepoužije ihneď, sa môže liek v injekčnej liekovke uchovávať 16 hodín pri izbovej teplote do 25 °C alebo 48 hodín v chladničke (2 °C až 8 °C). Zodpovednosť za uchovávanie lieku po uplynutí uvedenej doby alebo v iných podmienkach nesie používateľ.
- **Po zriedení** sa má Ronapreve podať ihneď. V prípade potreby sa vak so zriedeným roztokom môže uchovávať najviac 20 hodín pri izbovej teplote (do 25 °C) a najviac 72 hodín pri teplote 2 °C až 8 °C. Z mikrobiologického hľadiska sa má pripravený infúzny roztok použiť ihneď. Ak sa nepoužije ihneď, za čas a podmienky jeho uchovávania pred použitím je zodpovedný používateľ a za normálnych okolností to nemá byť dlhšie ako 24 hodín pri teplote 2 °C až 8 °C, pokiaľ sa riedenie nevykonalo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.