

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Ronapreve 300 mg + 300 mg 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 sestre alebo lekárnikovi, že ste dostali tento liek na liečbu alebo prevenciu ochorenia COVID-19,
- povedzte lekárovi, zdravotnej sestre 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 sestre.

- 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 sestre.

- 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 dospievajúcich 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 dospievajúcich 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 dospievajúcich 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 dospievajúcich 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 (častosť 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 (častosť 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 uchovávať 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 uchovávať 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 6 ml injekčná liekovka na jednorazové použitie obsahuje 300 mg kazirivimabu alebo 300 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 opalescenčný 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

Nederland

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

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

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 300 mg + 300 mg injekčný/infúzny roztok

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

Kazirivimab:

Každá injekčná liekovka na jednorazové použitie obsahuje 300 mg kazirivimabu v 2,5 ml (120 mg/ml) vo forme číreho až mierne opalescenčného a bezfarebného až svetložltého roztoku.

Imdevimab:

Každá injekčná liekovka na jednorazové použitie obsahuje 300 mg imdevimabu v 2,5 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 dospelievajúcich 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 dospelievajúcich vo veku 12 rokov a starších s telesnou hmotnosťou aspoň 40 kg, ktorí dostávajú doplnkovú liečbu kyslíkom a majú negatívny výsledok testu na prítomnosť protilátok proti vírusu SARS-CoV-2.
- prevenciu ochorenia COVID-19 u dospelých a dospelievajúcich 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 uchovávajú, 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 3: Pokyny na odporúčané riedenie a podávanie intravenózneho 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	2,5 ml z dvoch injekčných liekoviek na jednorazové použitie, obe obsahujú 300 mg kazirivimabu 2,5 ml z dvoch injekčných liekoviek na jednorazové použitie, obe obsahujú 300 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 injekčnej liekovky na jednorazové použitie, ktorá obsahuje 300 mg kazirivimabu 2,5 ml z jednej injekčnej liekovky na jednorazové použitie, ktorá obsahuje 300 mg imdevimabu	20 minút
	250 ml				30 minút

Tabuľka 2: Pokyny na odporúčané riedenie a podávanie intravenózneho 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	Celkovo 33,3 ml kazirivimabu z injekčných liekoviek na jednorazové použitie, každá obsahuje 300 mg kazirivimabu Celkovo 33,3 ml imdevimabu z injekčných liekoviek na jednorazové použitie, každá obsahuje 300 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 aseptického techniky.

- Nachystajte si odporúčané pomôcky potrebné pre infúziu:
 - infúznu 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 infúznu súpravu k infúznemu vaku.
- Predplňte („prime“) infúznu 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 infúznu 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

Indikácia	Dávka lieku Ronapreve	Celkový objem na 1 dávku	Objem, ktorý sa má odobrať z príslušných injekčných liekoviek na prípravu 4 injekčných striekačiek
Liečba (pacienti bez doplnkovej liečby kyslíkom), postexpozíčná profylaxia (jednorazová dávka), preexpozíčná profylaxia (úvodná dávka)	600 mg kazirivimabu a 600 mg imdevimabu	10 ml	2,5 ml z dvoch injekčných liekoviek na jednorazové použitie, obe obsahujú 300 mg kazirivimabu 2,5 ml z dvoch injekčných liekoviek na jednorazové použitie, obe obsahujú 300 mg imdevimabu
Indikácia	Dávka lieku Ronapreve	Celkový objem na 1 dávku	Objem, ktorý sa má odobrať z príslušných injekčných liekoviek na prípravu 2 injekčných striekačiek
Preexpozíčná profylaxia (opakovaná dávka)	300 mg kazirivimabu a 300 mg imdevimabu	5 ml	2,5 ml z jednej injekčnej liekovky na jednorazové použitie, ktorá obsahuje 300 mg kazirivimabu 2,5 ml z jednej injekčnej liekovky na jednorazové použitie, ktorá obsahuje 300 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 opalescenný a bezfarebný až svetložltý roztok.
- **Pred riedením** nechajte injekčné liekovky s kazirivimabom a imdevimabom zohriať na izbovú teplotu (do 25 °C).
- **Po prvom prepichnutí 6 ml injekčnej liekovky** sa má liek použiť ihneď a všetok zvyšný liek sa má zlikvidovať.
- **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.