

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa: Informácie pre pacientov

Regkirona 60 mg/ml koncentrát na infúzny roztok regdanvimab

▼ 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 začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znova prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára 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 Regkirona a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete Regkironu
3. Ako vám bude Regkirona podaná
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Regkironu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Regkirona a na čo sa používa

Liečivom Regkirony je regdanvimab. Je to monoklonálna protilátka používaná pri liečbe ochorenia COVID-19, ktoré spôsobuje vírus SARS-CoV-2.

Regkirona sa podáva dospelým pacientom s ochorením COVID-19, u ktorých nie je potrebné doplnkové podávanie kyslíka a ktorí majú zvýšené riziko závažného priebehu ochorenia COVID-19.

Tento liek zastavuje prenikanie vírusu do ľudských buniek tak, že sa viaže na „spike“ proteín SARS-CoV-2. Keď sa naviaže na „spike“ proteín, interakcia medzi vírusom a bunkovým receptorom sa zablokuje a schopnosť vírusu vstúpiť do buniek tela sa oslabí. Môže tak telu pomôcť brániť sa proti vírusovej infekcii a môže pomôcť zabrániť zhoršeniu choroby.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete Regkironu

Regkironu nepoužívajte

- ak ste alergickí na regdanvimab alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

➔ Ak sa vás to týka, čo najskôr sa **poradíte so svojim lekárom alebo zdravotnou sestrou.**

Upozornenia a opatrenia

Reakcie po podaní lieku

Po podaní môže tento liek vyvolať alergické reakcie alebo iné reakcie. Pozri časť 4 „Možné vedľajšie účinky“. Medzi príznaky môže patriť:

- horúčka
- ťažkosti pri dýchaní

- dýchavičnosť, zrýchlené dýchanie alebo rýchly tep
- zimnica
- pocit únavy
- nepravidelný, rýchly alebo pomalý srdcový rytmus
- nepríjemné pocity alebo bolesť na hrudníku
- slabosť
- zmätenosť
- nevoľnosť (nauzea)
- bolesť hlavy
- dýchavičnosť, sipot
- nízky alebo vysoký krvný tlak
- opuch tváre, pier alebo hrdla (angioedém)
- vyrážka vrátane žihľavky
- svrbenie
- bolesť svalov
- mdloby
- závraty
- potenie

➔ Ak sa u vás prejavia niektoré z týchto príznakov, **bezodkladne vyhľadajte lekársku pomoc.**

Deti a dospelí

Tento liek sa nemá podávať deťom a dospelým do 18 rokov, pretože nie sú k dispozícii údaje, ktoré by preukazovali, že je tento liek bezpečný a účinkuje v tejto vekovej skupine.

Iné lieky a Regkirona

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali ďalšie lieky, **povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.**

Zatiaľ nie je známe, či tento liek ovplyvňuje iné lieky alebo je nimi ovplyvňovaný. Zdravotnícki pracovníci vás budú sledovať, aby zistili, či nedochádza k vzájomnému pôsobeniu liekov.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste **tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná**, alebo ak **plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom** predtým, ako začnete užívať Regkironu. Váš lekár vás informuje o tom, či je prínos liečby Regkironou väčší ako možné riziká pre vás a vaše dieťa.

Nie je známe, či zložky Regkirony môžu prejsť do materského mlieka. **Ak dojčíte, povedzte to svojmu lekárovi** predtým, ako dostanete Regkironu.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nepredpokladá sa, že Regkirona má nejaký vplyv na vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať nástroje alebo stroje.

3. Ako vám bude Regkirona podaná

Tento liek vám podá zdravotná sestra alebo lekár intravenóznou infúziou (do žily) počas doby 60 minút.

Odporúčaná dávka je jednorazová dávka 40 mg/kg. Tento liek sa má podávať do 7 dní od objavenia sa príznakov.

Po podaní môže tento liek vyvolať reakcie na infúziu. Počas liečby a aspoň 1 hodinu po ukončení infúzie budete dôsledne pozorovaní.

Ak máte 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.

Ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, informujte lekára alebo zdravotnú sestru:

- **Menej časté:** môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb
 - Alergické reakcie v dôsledku podania infúzie (napr. horúčka, ťažkosti pri dýchaní, nepravidelný, rýchly alebo pomalý srdcový rytmus, vysoký krvný tlak, vyrážka vrátane žihľavky, svrbenie, mdloby)

Spravidla sa tieto typy reakcií vyskytujú v priebehu niekoľkých minút až niekoľkých hodín po ukončení infúzie.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo na 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 Regkironu

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli za skratkou EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte v chladničke (2 °C – 8 °C). Injekčnú liekovku uchováajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom. Neuchováajte v mrazničke.

Tento liek nepoužívajte, ak pred podaním spozorujete pevné častice alebo zmenu farby.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Regkirona obsahuje

- Liečivo sa nazýva regdanvimab. Injekčná liekovka obsahuje 960 mg regdanvimabu v 16 ml (60 mg/ml).
- Ďalšie zložky sú L-histidín, L-histidínium-chlorid monohydrát; polysorbát 80; L-arginínium-chlorid a voda na injekcie.

Ako vyzerá Regkirona a obsah balenia

Tento liek je číry až opalizujúci, bezfarebný až bledozltý kvapalný roztok v sklenenej injekčnej liekovke s gumovou zátkou a vyklápacím hliníkovým tesnením, ktorý sa dodáva ako koncentrát na infúzny roztok.

Regkirona je dostupná v baleniach obsahujúcich 1 injekčnú liekovku.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapešť
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Maďarsko

Výrobca

NUVISAN GmbH
Wegenerstr. 13,
Neu-Ulm, Bavorsko, 89231
NEMECKO

NUVISAN FRANCE SARL
2400 route des Colles,
BIOT, 06410
FRANCÚZSKO

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

België/Belgique/Belgien

Celltrion Healthcare Belgium BVBA
Tél/Tel: + 32 1528 7418
BEinfo@celltrionhc.com

Lietuva

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapešť
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Vengrija
Tel: +36 1 231 0493
healthcare.hu@celltrionhc.com

България

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapešť
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Унгария
Тел.: +36 1 231 0493
healthcare.hu@celltrionhc.com

Luxembourg/Luxemburg

Celltrion Healthcare Belgium BVBA
Tél/Tel: +32 1528 7418
BEinfo@celltrionhc.com

Česká republika

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapešť
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Maďarsko
Tel: +36 1 231 0493
healthcare.hu@celltrionhc.com

Magyarország

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapešť
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Magyarország
Tel.: +36 1 231 0493
healthcare.hu@celltrionhc.com

Danmark

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapešť
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Ungarn
Tel.: +36 1 231 0493
healthcare.hu@celltrionhc.com

Malta

Medical Logistics Ltd.
Tel: +356 2755 9990
info@medicallogisticsltd.com

Deutschland

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Ungarn
Tel: +36 1 231 0493
healthcare.hu@celltrionhc.com

Eesti

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Ungari
Tel: +36 1 231 0493
healthcare.hu@celltrionhc.com

Ελλάδα

BIANEE A.E.
Τηλ: +30 210 8009111 – 120

España

OMFE SA
Carretera Fuencarral-Alcobendas Nº 6 28049
Madrid
Tel: +34 917408700
lulopezf@cofares.es

France

CELLTRION HEALTHCARE FRANCE SAS
14 rue Cambacérès 75008 Paris
Tel: +33 (0)1 71 25 27 00
contact_FR@celltrionhc.com

Hrvatska

OKTAL PHARMA d.o.o.
Tel: +385 1 6595 777
oktal-pharma@oktal-pharma.hr

Ireland

Celltrion Healthcare Ireland Ltd.
26, Arrow Building, Old Belgard Road, Tallaght,
Dublin D24 ND70, Írsko
Tel: +353-1-223-4026

Ísland

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Ungverjaland
Sími: +36 1 231 0493
healthcare.hu@celltrionhc.com

Nederland

Celltrion Healthcare Netherlands B.V.
Tel: +31 20 888 7300
NLinfo@celltrionhc.com

Norge

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Ungarn
Tel.: +36 1 231 0493
healthcare.hu@celltrionhc.com

Österreich

Astro-Pharma GmbH
Tel.: +43 1 97 99 860
office@astropharma.at

Polska

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Węgry
Tel.: +36 1 231 0493
healthcare.hu@celltrionhc.com

Portugal

PharmaKERN Portugal – Produtos
Farmacêuticos,
Sociedade Unipessoal, Lda.
Tel: +351 214 200 290

România

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Ungaria
Tel: +36 1 231 0493
healthcare.hu@celltrionhc.com

Slovenija

OPH Oktal Pharma d.o.o.
Tel: +386 1 519 29 22
info@oktal-pharma.si

Slovenská republika

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Maďarsko
Tel: +36 1 231 0493
healthcare.hu@celltrionhc.com

Italia

Celltrion Healthcare Italy S.R.L.
Tel: +39 0247 927040

Suomi/Finland

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapešť
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Unkari
Tel.: +36 1 231 0493
healthcare.hu@celltrionhc.com

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd
Τηλ: +357 22741741

Sverige

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapešť
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Ungern
Tel: +36 1 231 0493
healthcare.hu@celltrionhc.com

Latvija

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapešť
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Ungārija
Tel: +36 1 231 0493
healthcare.hu@celltrionhc.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapešť
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Hungary
Tel: +36 1 231 0493
healthcare.hu@celltrionhc.com

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v {MM/RRRR}.

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.

Po naskenovaní kódu je táto písomná informácia dostupná v elektronickej podobe vo všetkých jazykoch EÚ/EHP.



URL: <http://www.regkirona-eu.com>

Následujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov.
Ďalšie informácie nájdete v súhrne charakteristických vlastností lieku.

Pokyny pre zdravotníckych pracovníkov

Regkirona 60 mg/ml koncentrát na infúzny roztok regdanvimab

Každá injekčná liekovka na jednorazové použitie obsahuje 960 mg regdanvimabu v 16 ml.

Regdanvimab sa má podávať iba v prostredí, v ktorom majú zdravotnícki pracovníci okamžitý prístup k zariadeniu vhodnému na resuscitáciu a k liekom na liečbu závažných reakcií na infúziu vrátane anafylaxie.

Počas infúzie a aspoň 1 hodinu po ukončení infúzie sledujte, či sa u pacienta neobjavia vedľajšie účinky.

Ak sa vyskytnú prejavy a príznaky klinicky významnej reakcie z precitlivenosti alebo anafylaxia, podávanie okamžite prerušte a začnite podávať vhodné lieky a/alebo začnite podpornú liečbu.

Riedenie koncentráту s infúznym roztokom chloridu sodného

Infúzny roztok Regkirona má pripravovať kvalifikovaný zdravotnícky pracovník za použitia aseptických postupov:

- Injekčné liekovky s Regkironou vyberte z chladničky a pred prípravou ich nechajte počas približne 20 minút dosiahnuť izbovú teplotu (nepresahujúcu 30 °C). **Nevystavujte priamemu teplu. Injekčnú liekovku (injekčné liekovky) nepretrepávajú.**
- Regkirona je číry až opalizujúci, bezfarebný až bledožltý infúzny roztok. Pred zriedením injekčnú liekovku (injekčné liekovky) s Regkironou vizuálne skontrolujte, či neobsahuje pevné častice alebo či nedošlo k zmene farby. Ak spozorujete vyššie uvedené, injekčné liekovky zlikvidujte a na prípravu použite nové injekčné liekovky.
- Vypočítajte celkový objem Regkirony, ktorý sa má podať. Objem Regkirony sa počíta podľa pokynov nižšie.

Výpočet na určenie celkového podávaného objemu Regkirony:

$$\frac{\text{Telesná hmotnosť pacienta (kg)} \times \text{dávka Regkirony (40 mg/kg)}}{\text{Koncentrácia injekčnej liekovky (60 mg/ml)}} = \text{Objem Regkirony (ml)}$$

Výpočet na určenie celkového počtu potrebných injekčných liekoviek s Regkironou:

$$\frac{\text{Celkový objem Regkirony (ml), ktorý sa má podať}}{\text{Celkový objem v injekčnej liekovke (16 ml/injekčná liekovka)}} = \text{Počet potrebných injekčných liekoviek s Regkironou}$$

Tabuľka 1: Vzorové výpočty pre pacientov, ktorí dostávajú odporúčanú dávku 40 mg/kg Regkirony pre hmotnosti v rozmedzí od 40 kg do 120 kg

Telesná hmotnosť (kg)	Celková dávka (mg)	Objem (ml)	Injekčné liekovky (n)
40	1 600	27	2
60	2 400	40	3
80	3 200	53	4
100	4 000	67	5
120	4 800	80	5

Poznámka: Ak hmotnosť pacienta presahuje 200 kg, na výpočet dávky použite 200 kg. Maximálna odporúčaná dávka je 8 000 mg.

- Zriedte Regkironu vo vaku obsahujúcom infúzny roztok chloridu sodného s 9 mg/ml (0,9 %). Celkový objem lieku a chloridu sodného má byť 250 ml.

- Z 250 ml vaku s chloridom sodným odoberte a zlikvidujte požadovaný objem (ktorý je zhodný s vypočítaným objemom Regkirony) 9 mg/ml (0,9 %) chloridu sodného.
- Pomocou sterilnej injekčnej striekačky odoberte z injekčnej liekovky (injekčných liekoviek) vypočítaný objem Regkirony.
- Regkironu preneste do infúzneho vaku.
- Približne 10-krát opatrne rukou infúzny vak prevráťte, aby sa liek premiešal. **Nepretrepávajte.**
- Tento liek neobsahuje konzervačné látky, a preto sa má zriedený infúzny roztok podávať okamžite. Po aseptickom zriedení s infúznym roztokom chloridu sodného s 9 mg/ml (0,9 %) je pripravený infúzny roztok Regkirony v infúznom roztoku chloridu sodného s 9 mg/ml (0,9 %) fyzikálne a chemicky stabilný po dobu 72 hodín pri teplote 2 °C – 8 °C alebo 4 hodiny pri teplote ≤ 30 °C.
- Z mikrobiologického hľadiska sa má pripravený infúzny roztok použiť okamžite. Ak sa roztok nepoužije ihneď, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ a toto uchovávanie nemá presiahnuť 24 hodín pri teplote 2 °C – 8 °C, pokiaľ zriedenie neprebehlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok. Ak sa infúzny roztok uchováva v chladničke, nechajte ho pred podaním počas približne 20 minút dosiahnuť izbovú teplotu (nepresahujúcu 30 °C).

Podanie infúzie

Infúzny roztok s Regkironou má podávať kvalifikovaný zdravotnícky pracovník.

- Pripravte si odporúčané pomôcky na infúziu: Infúzna súprava so zabudovaným filtrom (pre filter PES (polyétersulfón) sa odporúča veľkosť pórov 1,2 µm alebo menej).
- Pripojte infúznú súpravu k infúznemu vaku.
- Naplňte infúznú súpravu.
- Podávajte formou intravenózne infúzie pomocou pumpy počas 60 minút.
- Pripravený infúzny roztok sa nemá podávať súbežne s inými liekmi.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.