

CASIRIVIMAB A IMDEVIMAB (REGN-COV2)

DŮLEŽITÉ INFORMACE PRO PŘEDEPISOVÁNÍ

**Předmět: Předcházení chybám v medikaci
při podávání přípravku Casirivimab a Imdevimab (REGN-COV2)
v léčbě koronavirového onemocnění COVID-19**

Upozornění: Tento léčivý přípravek je uveden v povolení Ministerstva Zdravotnictví ČR pod označením „REGN-COV2“, balení léku je označeno jako „Casirivimab and Imdevimab“.

V tomto textu je dále pracováno pouze s názvem REGN-COV2.

Revize textu k 6. 4. 2021

(Na základě aktualizovaného rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ze dne 1. 4. 2021)

POZOR: V plném rozsahu nahrazuje verzi z 3. 3. 2021 (tj. „modrou“ verzi dokumentu).

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore:

toto upozornění Vás informuje o správném způsobu podávání přípravku REGN-COV2.

Léčivý přípravek REGN-COV2 je složen ze 2 účinných látek, monoklonálních protilátek kasirivimab a imdevimab.

Distribuci, výdej a používání léčivého přípravku REGN-COV2 výjimečně povolilo Ministerstvo zdravotnictví České republiky podle § 8 odst. 6 č. 378/2007 Sb. o léčivech pro takto definovaného pacienta:

Léčivý přípravek REGN-COV2 je určen pro léčbu pacientů s průkaznou pozitivitou SARS-COV-2 (antigen/PCR metoda nebo její ekvivalenty) v systému ISIN, starších 12 let, s tělesnou hmotností alespoň 40 kg, jejichž dlouhodobá prognóza je vyhodnocena jako příznivá, nevyžadující hospitalizaci z důvodu onemocnění COVID-19 nebo léčebné podávání kyslíku za předpokladu, že doba trvání klinických příznaků nepřesahuje 7 dní a u pacienta existuje vysoké riziko zhoršení klinického stavu.

Charakteristika pacienta zahrnuje **zejména** některé z následujících kritérií:

- stav po transplantaci solidního orgánu nebo transplantaci kostní dřeně,
- systémové onemocnění pojiva s aktuálně probíhající kombinovanou imunosupresivní léčbou nebo monoterapií kortikoidy,
- primární nebo sekundární imunodeficit se závažnou poruchou buněčné složky imunity,
- onkologické nebo hemato-onkologické onemocnění s aktuálně probíhající léčbou,
- vysoce aktivní autoimunitní neurologická onemocnění (skupiny myasthenia gravis, neuromyelitis optica, roztroušené sklerózy) léčená anti-CD20 protilátkami nebo imunosupresivy,
- plicní hypertenze v dispenzární péči,
- diabetes mellitus I. typu,
- diabetes mellitus 2. typu léčený farmakologicky v kombinaci s obezitou (BMI ≥ 35) a/nebo hypertenzí léčenou farmakologicky,
- chronická renální insuficience v pravidelném dialyzačním programu,
- chronická obstrukční choroba ve stadiu GOLD III a IV, intersticiální plicní onemocnění v dispenzární péči, bronchiální astma na biologické léčbě, nebo na léčbě systémově podávanými kortikosteroidy,
- trombofilní stav v dispenzární péči,
- nervosvalová onemocnění (zahrnuje i neurodegenerativní onemocnění postihující druhotně svalový aparát s domácí intermitentní nebo trvalou přístrojovou podporou ventilace),
- morbidní obezita (BMI ≥ 40).

Zdravotničtí pracovníci podávající přípravek REGN-COV2 se musí seznámit s pokyny uvedenými v dokumentu „**Úplná Informace pro zdravotnické pracovníky**“. Dokument obsahuje souhrn informací včetně pokynů k dávkování, přípravě a podání.

Přípravek REGN-COV2 je schválen POUZE pro SPOLEČNÉ podání obou složek kasirivimab a imdevimab intravenózní infuzí po naředění. Kasirivimab (Casirivimab) a imdevimab (Imdevimab) jsou baleny ve dvou samostatných lahvičkách. Jsou součástí společného balení.

Injekční lahvičky budou popsány v anglickém jazyce, upozornění na nutnost společného podání bude uvedena v následujícím znění: „Must administer with Casirivimab./Must administer with Imdevimab.“

Přípravek REGN-COV2 může být dodán ve dvou různých velikostech injekčních lahviček: injekční lahvičky s 1332 mg / 11,1 ml a injekční lahvičky 300 mg / 2,5 ml (zobrazení obou verzí balení je uvedeno v příloze).

Pro jednu léčebnou dávku je třeba 10 ml Casirivimabu (odpovídá 1200 mg při koncentraci 120 mg/ml) a 10 ml Imdevimabu (odpovídá 1200 mg při koncentraci 120 mg/ml), přičemž k získání těchto objemů je možné kombinovat 11,1 ml injekční lahvičku s jednou protilátkou a čtyři 2,5 ml injekční lahvičky s druhou protilátkou.

Bez ohledu na typ balení musí být obě složky, casirivimab a imdevimab, podány společně jako jedna intravenózní infuze.

Hlášení nežádoucích účinků a chyb v medikaci

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zaslání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, Odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, e-mail: farmakovigilance@sukl.cz

KONTAKTNÍ INFORMACE:

Podezření na nežádoucí účinky můžete hlásit také na adresu společnosti Roche: czech_republic.pa_susar@roche.com nebo telefonicky na číslo +420 602 298 181.

Máte-li nějaké otázky nebo požadujete-li další informace, kontaktujte, prosím, společnost Roche na adrese czech.medinfo@roche.com.

Adresa společnosti Roche:

Roche s.r.o.

Futurama Business Park Bld F

Sokolovská 685/136f, Praha 8, 186 00

Tel.: +420 220 382 310

Možnosti balení a označení přípravku REGN-COV2

1a: Casirivimab – 1332 mg/11,1 ml (120 mg/ml roztok)

Nálepka na injekční lahvičce:

PREPRESS - INFORMATION	PREPRESS - ROCHE BASEL	
Format 111 x 30 mm Register Nr. 10.183 NP 9678 21.01.2021 14:56:02 Grundschrift 8 Punkt	Control Proof	New Proof
	Date:	Date:

10236381 IE
FILM 1 VON 4
Pantone Black
21.01.21

10236381 IE
FILM 2 VON 4
PMS 300
21.01.21

10236381 IE
FILM 3 VON 4
PMS 245
21.01.21

10236381 IE
FILM 4 VON 4
Weiss
21.01.21



1b: Imdevimab – 1332 mg/11,1 ml (120 mg/ml roztok)

Nálepka na injekční lahvičce:

PREPRESS - INFORMATION	PREPRESS - ROCHE BASEL	
Format 111 x 30 mm Register Nr. 10.183 NP 9678 21.01.2021 15:04:06 Grundschrift 8 Punkt	Control Proof	New Proof
	Date:	Date:

10236382 IE
FILM 1 VON 5
Pantone Black
21.01.21

10236382 IE
FILM 2 VON 5
PMS 300
21.01.21

10236382 IE
FILM 3 VON 5
PMS 2593
21.01.21

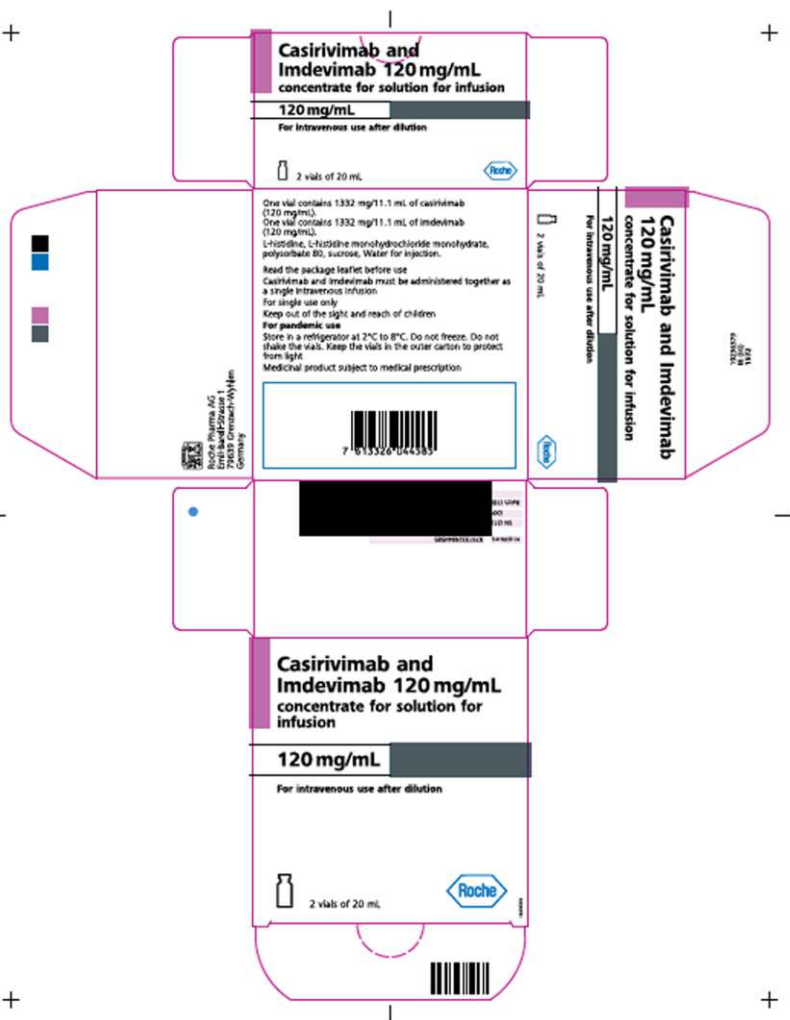
10236382 IE
FILM 4 VON 5
PMS Cool Gray 11
21.01.21

10236382 IE
FILM 5 VON 5
Weiss
21.01.21



Společné balení Casirivimab 1332mg/11,1 ml a Imdevimab 1332mg/11,1 ml:

PREPRESS - INFORMATION		PREPRESS - ROCHE BASEL	
Format 91 x 96 x 52 mm Register Nr. 01.4.3838 NP 1572 22.01.2021 16:17:45 Grundschrift 9 Punkt		Control Proof Date:	New Proof Date:
10236379 IE FILM 1 VON 4 Pantone Black 22.01.21	10236379 IE FILM 2 VON 4 PMS 300 22.01.21	10236379 IE FILM 3 VON 4 PMS 344 22.01.21	10236379 IE FILM 4 VON 4 PMS Crest Gray 11 22.01.21



2a: Casirivimab – 300 mg/2,5 ml (120 mg/ml roztok)

Nálepka na injekční lahvičce:

PREPRESS - INFORMATION		PREPRESS - ROCHE BASEL		
Format 92 x 20 mm Register Nr. 10.294 NP 9680 21.01.2021 15:11:52 Grundschrift 7 Punkt	Control Proof	New Proof		
Date:	Date:	Date:		
10236388 IE FILM 1 VON 5 Pantone Black 21.01.21	10236388 IE FILM 2 VON 5 PMS 300 21.01.21	10236388 IE FILM 3 VON 5 PMS 245 21.01.21	10236388 IE FILM 4 VON 5 PMS 355 21.01.21	10236388 IE FILM 5 VON 5 Weiss 21.01.21



2b: Imdevimab – 300 mg/2,5 ml (120 mg/ml roztok)

Nálepka na injekční lahvičce:

PREPRESS - INFORMATION		PREPRESS - ROCHE BASEL		
Format 92 x 20 mm Register Nr. 10.294 NP 9680 21.01.2021 15:20:28 Grundschrift 7 Punkt	Control Proof	New Proof		
Date:	Date:	Date:		
10236390 IE FILM 1 VON 5 Pantone Black 21.01.21	10236390 IE FILM 2 VON 5 PMS 300 21.01.21	10236390 IE FILM 3 VON 5 PMS 2593 21.01.21	10236390 IE FILM 4 VON 5 PMS 294 21.01.21	10236390 IE FILM 5 VON 5 Weiss 21.01.21



