

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 26. 4. 2021

(Na základě aktualizovaného rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ze dne 26. 4. 2021)

POZOR: V plném rozsahu nahrazuje verzi z 6. 4. 2021 (tj. „zelenou“ 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 k léčbě mírného až středně závažného onemocnění COVID-19 u dospělých a u dětí starších 12 let, vážících alespoň 40 kg s pozitivními výsledky přímého testování na přítomnost viru SARS-CoV-2, u kterých je vysoké riziko progresu do závažné formy COVID-19 a/nebo k hospitalizaci za předpokladu, že je REGN-COV2 podán do 10 dnů od nástupu příznaků COVID-19.

Pacient s vysokým rizikem je definován jako ten, kdo splňuje alespoň jedno z následujících kritérií:

- index tělesné hmotnosti (BMI) ≥ 35 kg/m²;
- chronické onemocnění ledvin;
- chronické onemocnění jater;
- diabetes mellitus;
- primární nebo sekundární imunodeficit se závažnou poruchou buněčné složky imunity;
- imunosupresivní léčba;
- 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 kortikoidy;
- plicní hypertenze v dispenzární péči;
- onkologické nebo hemato-onkologické onemocnění s aktuálně probíhající léčbou;
- trombofilní stav v dispenzární péči;
- nervosvalová onemocnění (zahrnuje i neurodegenerativní onemocnění postihující druhotně svalový aparát a nemocné s domácími intermitentní nebo trvalou přístrojovou podporou ventilace);
- stav po transplantaci solidního orgánu nebo transplantaci kostní dřeně;
- věk ≥ 65 let;
- věk ≥ 55 let a současně alespoň jedno z níže uvedených kritérií:
 - kardiovaskulární onemocnění,
 - hypertenze,
 - chronické obstrukční onemocnění plic/jiné chronické respirační onemocnění;
- věk 12–17 let a současně alespoň jedno z níže uvedených kritérií:
 - BMI ≥ 85 . percentil pro svůj věk a pohlaví podle růstových grafů,
 - srpkovitá anémie,
 - vrozené nebo získané onemocnění srdce,
 - porucha nervového vývoje např. mozková obrna,
 - zdravotní stav pacienta vyžadující technickou podporu, např. tracheostomii, gastrostomii nebo přetlakové ventilaci (nesouvisející s onemocněním COVID-19),
 - astma, reaktivní onemocnění dýchacích cest nebo jiné chronické respirační onemocnění vyžadující pro jeho kontrolu každodenní podání léků.

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 nařazení. 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, kasirivimab 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:	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:	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

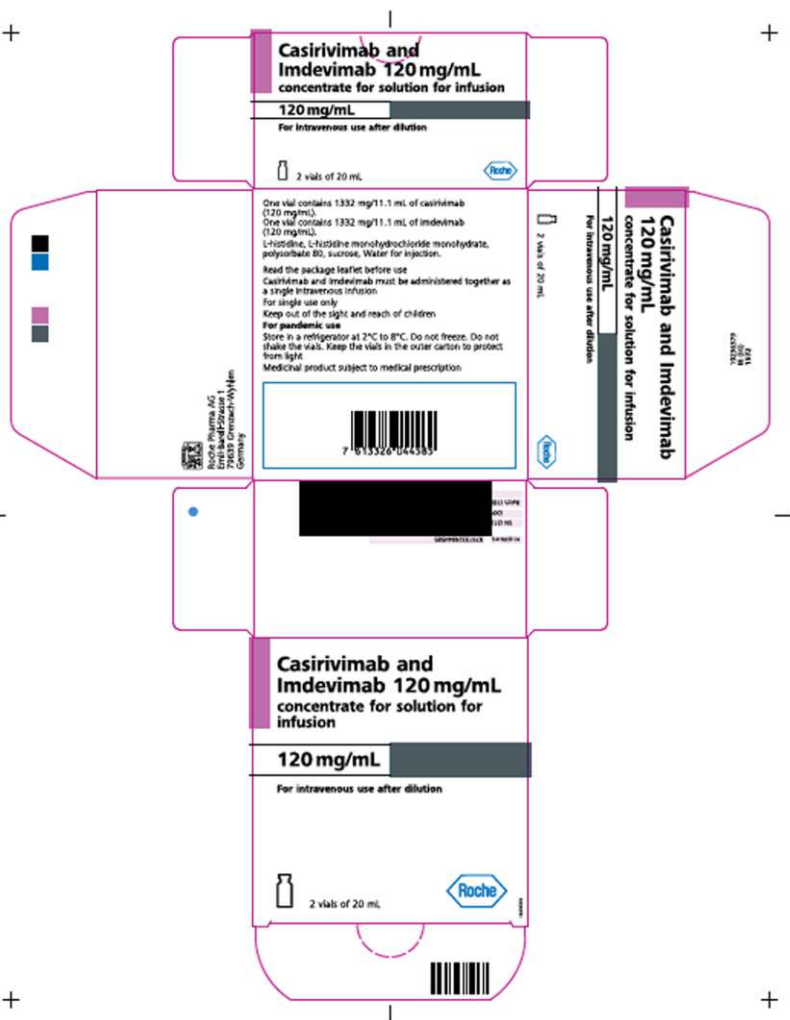
10236382 IE
FILM 4 VON 5
PMS Cool Gray 11
21.01.21

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 Date:	New Proof 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 Date:	New Proof 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	



Společné balení Casirivimab 300mg/2,5ml a Imdevimab 300mg/2,5ml:

PREPRESS - INFORMATION	PREPRESS - ROCHE BASEL	
Format 87 x 66 x 52 mm Register Nr. 01.4.3837 NP 1570 22.01.2021 16:18:25 Grundschrift 8.25 Punkt	Control Proof	New Proof
	Date:	Date:

10236387 IE
FILM 1 VON 5
PMS: 200
22.01.21

10236387 IE
FILM 2 VON 5
PMS: 200
22.01.21

10236387 IE
FILM 3 VON 5
PMS: 200
22.01.21

10236387 IE
FILM 4 VON 5
PMS: 200
22.01.21


10236387 IE
FILM 5 VON 5
PMS: 200
22.01.21


Casirivimab and Imdevimab 120 mg/mL

concentrate for solution for infusion

120 mg/mL


For intravenous use after dilution

 2 vials of 6 mL



One vial contains 300 mg/2.5 mL of Casirivimab (120 mg/mL) and 300 mg/2.5 mL of Imdevimab (120 mg/mL). Total amount (Casirivimab + Imdevimab) is 600 mg/5 mL (120 mg/mL). Contains microencapsulated Casirivimab and Imdevimab in propylene glycol, sodium citrate, water for injection.

Roche Pharma AG
Emil-Bang-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Germany



7 615320 02519 9

Roche

Keep the package barrier before use

Casirivimab and Imdevimab must be administered together as a single intravenous infusion.

For single use only.

Keep out of the sight and reach of children.

For pediatric use:


Store in a refrigerator at 2°C to 8°C. Do not freeze. Do not shake the vial. Keep the vials in the outer carton to protect from light.


Medical product subject to medical prescription.

IN NEBEN
ST 21
Roche

120 mg/mL

For intravenous use after dilution

 2 vials of 6 mL



Roche


4181
437231
437231


Casirivimab and Imdevimab 120 mg/mL


concentrate for solution for infusion

120 mg/mL

For intravenous use after dilution

 2 vials of 6 mL





Datum revize textu: 26. 4. 2021



M-CZ-00001480