

Hatásosság

1200 mg casirivimab +
1200 mg indevimab ▼

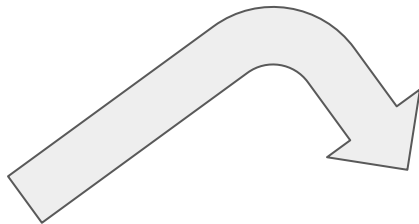
INDIKÁCIÓ:

1. **pozitív SARS-CoV-2 RT-qPCR**
- +
2. **hospitalizációt nem igénylő állapot**
(>12 éves, >40kg beteg)
- +
3. **súlyos COVID-19 kockázati tényező ≥ 1**

- Előrehaladott életkor
- Elhízás
- Szív-és érrendszeri betegségek, (beleértve a *hypertensio*)
- Krónikus tüdőbetegség, (beleértve az *asztma*)
- Diabetes mellitus 1 & 2 típus
- Krónikus vesebetegség, (beleértve a *dializált* betegeket)
- Krónikus májbetegség
- Immunszupresszált állapot, (kezelőorvos megítélése alapján)

Referencia az R10933-10987-COV-2067 vizsgálatból származó III. fázisú adatok alapján. További információkért kezelés előtt kérjük olvassa el a sürgősségi alkalmazási előíratot!

Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást.



COVID-19-cel összefüggő:



hospitalizált vagy bármilyen okból **elhalálozó** betegek számának **71%-os csökkenését** igazolta (p<0,0001) placebóval szemben (1,3% vs 4,6%)



tünetek elmúlásának medián ideje 4 nappal volt **rövidebb** (10 vs 14 nap; p<0.0001)



Amennyiben kérdése merülne fel, kérjük forduljon a Roche Magyarország Kft-hez :
Email: hungary.medinfo@roche.com

Rezisztencia/variáns hatásosság

Jelenleg nem érhetőek el klinikai adatok a REGN-COV2 hatásosságáról különböző vírusvariánsok esetén.

A casirivimab-imdevimab kombináció az alábbi variánsokkal szemben őrizte meg hatásosságát **in vitro**:

- B.1.1.7 (**Egyesült Királyság**ból származó)
- B.1.351 (**Dél-Afriká**ból származó)
- P.1 (**Brazília**ból származó)
- B.1.427/B.1.429 (**Californiá**ból származó)
- B.1.526 (**New York**-ból származó)

Előfordulhat keresztrezisztencia más monoklonális antitestekkel. A klinikai hatás jelenleg nem ismert.

További információkért kezelés előtt kérjük olvassa el a sürgősségi alkalmazási előíratot!

Amennyiben kérdése merülne fel, kérjük forduljon a Roche Magyarország Kft-hez :
Email: hungary.medinfo@roche.com



Mellékhatások

A klinikai vizsgálatok során megfigyelt mellékhatások:

Súlyos, nemkívánatos esemény 24 résztvevőnél (1,3%) volt.

Nem gyakori anafilaxiás és infúzióval kapcsolatos reakciók ($\geq 1/1000$ – $< 1/100$)

- Csalánkiütés
- Viszketés
- Kipirulás
- Láz
- Hidegrázás
- Légszomj
- Mellkasi nyomásérzés
- Hányinger
- Hányás

A fázis I/II/III-as vizsgálat összes nemkívánatos esemény adatát, illetve további információkért és kezelés előtt kérjük olvassa el a sürgősségi alkalmazási előíratot!

Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást.

Feltételezett mellékhatások bejelentése:

Roche (Magyarország) Kft. részére az alábbi elérhetőségek egyikén:

Gyógyszerbiztonsági részleg

2040 Budaörs, Edison u. 1.

Tel.: +36 23 446 702;

Fax: +36 23 446 860;

Email: hungary.drugsafety@roche.com

A bejelentő űrlap megtalálható az alábbi linken:

<https://www.roche.hu/hu/gyogyszerbiztonsag/bejelento-urlap.html>

Amennyiben kérdése merülne fel, kérjük forduljon a Roche Magyarország Kft.-hez :
Email: hungary.medinfo@roche.com

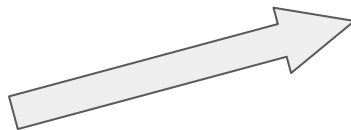


Tárolás

Hűtőszekrényben (2– 8 °C),
az eredeti csomagolásban,
fénytől védve tárolandó.

Nem fagyasztható!

Nem rázható fel!



Felbontás után

azonnal fel kell **hígítani**
és infúzióban beadni.



Hígítás után

- szobahőmérsékleten (25 °C-ig)
legfeljebb **4 óráig**
- **hűtőszekrényben** (2– 8 °C) legfeljebb
36 óráig tárolható (beadás előtt kb. 30
percig hagyja szobahőn melegedni)

További információkért kezelés előtt kérjük olvassa el
a sürgősségi alkalmazási előíratot!

Amennyiben kérdése merülne fel, kérjük
forduljon a Roche Magyarország Kft.-hez :
Email: hungary.medinfo@roche.com



Adagolás I.

1200mg casirivimab és 1200 mg imdevimab,
együttesen alkalmazva, egyszeri intravénás
infúzióban

Nem szabad im. vagy sc. beadni!



1. Elkészítés előtt körülbelül 20 perc alatt hagyja szobahőmérsékletűre melegedni a casirivimab és imdevimab üvegeket. (Ne rázza, ne melegítse az injekciós üvegeket!)
2. Vizuálisan ellenőrizni: A koncentrátum mindegyik injekciós üvegben tiszta vagy enyhén opálos, színtelen vagy halvány sárga kell, hogy legyen. Ellenkező esetben meg kell semmisíteni!
3. Vegyen elő **egy 50/100/150/250 ml-es 0,9%-os nátrium-klorid** oldatot tartalmazó intravénás infúziós tasakot.
4. Szívjon fel **két külön fecskendővel 10 ml casirivimabot + 10ml imdevimabot** injekciós üvegekből, majd injektálja mindkét 10 ml-t a 0,9%-os nátrium-klorid oldatot tartalmazó infúziós tasakba.
5. **Óvatosan fordítsa meg kézzel kb. 10x** az infúziós tasakot a megfelelő elegyedés céljából. Nem szabad felrázni!

További információkért kezelés előtt kérjük olvassa el a sürgősségi alkalmazási előíratot!

Amennyiben kérdése merülne fel, kérjük forduljon a Roche Magyarország Kft.-hez :
Email: hungary.medinfo@roche.com



Adagolás II.

1. Vegye elő az infúzióhoz az ajánlott szerelékét.
2. Polivinilklorid (PVC), polietilén (PE)-lined PVC vagy poliuretán (PU) infúziós szerelék
3. 0,2 mikronos szerelékbe épített vagy a szerelékhez csatlakoztatható poliéterszulfon (PES) szűrő
4. Csatlakoztassa az infúziós szerelékét az infúziós zsákhoz
5. Indítsa el az infúziót.

Beadás minimális időtartama:

- **50/100/150ml-es 0,9%-os nátrium-klorid oldat esetében: 20 perc**
- **250ml esetén 30 perc**
- ❑ Adagolja az egész tasaknyi infúziós oldatot pumpás vagy gravitációs rendszerű intravénás infúziós szereléken keresztül, mely egy steril, 0,2 mikronos szerelékbe épített vagy a szerelékhez csatlakoztatható poliéterszulfon (PES) szűrővel van ellátva. A sóoldattal töltött infúziós tasak esetleges túltöltöttsége miatt az infúziós zsák teljes tartalmát be kell adni a betegnek az aluldozírozás elkerülése céljából.
- ❑ Az elkészített infúziós oldat **nem adható egyidejűleg bármi más gyógyszerrel**. Nem ismert, hogy a casirivimab és imdevimab oldat kompatibilis-e más intravénás oldatokkal és gyógyszerekkel a 0,9%-os (9 mg/ml) nátrium-klorid oldaton kívül.
- ❑ Az infúzió végén a szerelékét öblítse át 0,9%-os (9 mg/ml) nátrium-klorid oldattal így biztosítva azt, hogy a szükséges dózis beadásra került.
- ❑ A fel nem használt gyógyszert semmisítse meg.
- ❑ **Ellenőrizze a beteg klinikai állapotát az infúzió beadása közben és az infúzió beadása után figyelje meg még legalább 1 órán keresztül.**

További információkért kezelés előtt kérjük olvassa el a sürgősségi alkalmazási előíratot!

Amennyiben kérdése merülne fel, kérjük forduljon a Roche Magyarország Kft-hez :
Email: hungary.medinfo@roche.com



További információk

Terhesség: A casirivimab és imdevimab terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében korlátozott számú adat áll rendelkezésre.

Szoptatás: Nem ismert, hogy a casirivimab és/vagy imdevimab kiválasztódik-e a humán anyatejbe vagy állati tejbe, illetve nem ismertek az anyatejjel táplált csecsemőre vagy a tejképződésre gyakorolt hatások. A COVID-19 fertőzött szoptató anyáknak követniük kell a klinikai útmutatásokat, hogy elkerüljék a csecsemő COVID-19-nek való kitettségét.

Termékenység: A casirivimab és imdevimab termékenységre gyakorolt hatását nem vizsgálták.

A casirivimabot és imdevimabot minden ilyen esetben csak akkor szabad alkalmazni, ha a kezelés potenciális előnyei, valamennyi összefüggő egészségügyi tényezőt figyelembe véve, meghaladják a potenciális kockázatokat az anya és a magzat/csecsemő számára.

További információkért kezelés előtt kérjük olvassa el a sürgősségi alkalmazási előíratot!

Amennyiben kérdése merülne fel, kérjük forduljon a Roche Magyarország Kft.-hez :
Email: hungary.medinfo@roche.com

