

CASIRIVIMAB A IMDEVIMAB (REGN-COV2)

DŮLEŽITÉ INFORMACE PRO PŘEDEPISOVÁNÍ

**Předmět: Předcházení chybám v medikaci při podávání
přípravku Casirivimab a Imdevimab (REGN-COV2)
v léčbě a prevenci 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 20. 9. 2021

Na základě aktualizovaného rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ze dne 15.9. 2021.

POZOR: V plném rozsahu nahrazuje verzi z 26. 4. 2021 (tj. „červenou“ 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 dvou účinných látek, monoklonálních protilátek kasirivimab a imdevimab.

Ministerstvo zdravotnictví České republiky podle § 8 odst. 6 zákona o léčivech výjimečně dočasně povoluje distribuci, výdej a používání neregistrovaného humánního léčivého přípravku REGN–COV2 s obsahem léčivých látek kasirivimab a imdevimab, koncentráty pro infuzní roztok (dále jen „léčivý přípravek REGN–COV2“) pro:

- **léčebné použití** (viz níže – odstavec A.)
- **postexpoziční profylaxi** (viz níže – odstavec B.)

A. Léčivý přípravek REGN-COV2 je určen k léčbě pacientů s pozitivním výsledkem testu na SARS-CoV-2 (antigenní či PCR), kteří jsou ve vysokém riziku progresu do závažného průběhu onemocnění covid-19 včetně hospitalizace nebo smrti, pokud splňují následující kritéria:

- dospělí a děti starší 12 let vážící alespoň 40 kg,
- do 10 dnů od nástupu příznaků covidu-19,
- klinický stav pacienta nevyžaduje hospitalizaci pro covid-19 (na pacienty, kteří jsou hospitalizováni z jiného důvodu, než je covid-19, se vztahují identická kritéria podání jako pro nehospitalizované osoby),
- klinický stav pacienta nevyžaduje léčebné podávání kyslíku pro covid-19,
- dlouhodobá prognóza pacienta je vyhodnocena jako příznivá.

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

- index tělesné hmotnosti (BMI) $\geq 35 \text{ kg/m}^2$,
- chronické onemocnění ledvin (včetně dialyzovaných osob),
- chronické onemocnění jater,
- diabetes mellitus,
- primární nebo sekundární imunodeficit,
- imunosupresivní léčba,
- chronické plicní onemocnění v dispenzarizaci (např. chronická obstrukční plicní choroba, intersticiální plicní onemocnění, bronchiální astma, plicní hypertenze, cystická fibróza, obstrukční a centrální spánková apnoe),
- onkologické nebo hemato-onkologické onemocnění s aktuálně probíhající léčbou,
- trombofilní stav v dispenzární péči,
- neurologická onemocnění ovlivňující dýchání,
- 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 respirační onemocnění,
 - index tělesné hmotnosti (BMI) $\geq 30 \text{ kg/m}^2$,
- 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,
 - neurovývojové onemocnění, např. dětská mozková obrna,
 - zdravotní stav pacienta vyžadující technickou podporu, např. tracheostomii, gastrostomii nebo přetlakovou ventilaci (nesouvisící s onemocněním covid-19),
 - astma nebo jiné chronické respirační onemocnění vyžadující každodenní podání léků,
- jiné individuální rizikové faktory progresu covidu-19 dle posouzení ošetřujícího lékaře a na základě vyhodnocení potenciálního přínosu a rizika.

Dávkování: 600 mg casirivimabu a 600 mg imdevimabu

Způsob použití: Léčivý přípravek REGN-COV2 se podává nitrožilně společně v jednom vaku ve 100ml 0,9% NaCl po dobu cca 30 minut.

B. Léčivý přípravek REGN–COV2 je určen k postexpoziční profylaxi

u osob, které byly vystaveny riziku nákazy SARS–CoV–2 a splňují současně tyto podmínky:

- nebyly plně očkovány (tedy alespoň 14 dnů od ukončení základního očkovacího schématu) nebo lze předpokládat, že po kompletní vakcinaci nedosáhly plné imunitní odpovědi (např. se jedná o imunokompromitované osoby nebo pacienty užívající imunosupresivní medikaci),
- byly vystaveny úzkému kontaktu s osobou infikovanou SARS–CoV–2 v některé z těchto situací:
 - ve vzdálenosti bližší než 2 metry po dobu více než 15 minut,
 - přímým fyzickým kontaktem (např. objímání, líbání),
 - jídlem či pitím ze společného nádobí nebo společně použitým náčiním,
 - expozicí respiračním kapátkám či aerosolu infikované osoby (např. kýchání, kašel),
 - v bytovém zařízení (např. v domově seniorů, ve vězení), kde se v blízkosti (na stejném oddělení či úseku) vyskytla infikovaná osoba,
 - v lůžkovém zdravotnickém zařízení (včetně lůžek následné péče) v případě pobytu na stejném pokoji s infikovanou osobou,
- splňují následující kritéria:
 - dospělí a děti starší 12 let vážící alespoň 40 kg,
 - do 4 dnů od posledního kontaktu,
 - dlouhodobá prognóza pacienta je vyhodnocena jako příznivá,
 - vysoké riziko progresse do závažné formy onemocnění covid–19 nebo hospitalizace.

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

- index tělesné hmotnosti (BMI) $\geq 35 \text{ kg/m}^2$,
- chronické onemocnění ledvin (včetně dialyzovaných osob),
- chronické onemocnění jater,
- diabetes mellitus,
- primární nebo sekundární imunodeficit,
- imunosupresivní léčba,
- chronické plicní onemocnění v dispenzarizaci (např. chronická obstrukční plicní choroba, intersticiální plicní onemocnění, bronchiální astma, plicní hypertenze, cystická fibróza, obstrukční a centrální spánková apnoe),
- onkologické nebo hemato-onkologické onemocnění s aktuálně probíhající léčbou,
- trombofilní stav v dispenzární péči,
- neurologická onemocnění ovlivňující dýchání,
- 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 respirační onemocnění,
 - index tělesné hmotnosti (BMI) větší 30 kg/m^2 ,

- věk 12–17 let a současně alespoň jedno z níže uvedených kritérií:
 - BMI \geq 85. percentil pro svůj věk a pohlaví podle růstových grafů,
 - srpkovitá anémie,
 - vrozené nebo získané onemocnění srdce,
 - neurovývojové onemocnění, např. dětská mozková obrna,
 - zdravotní stav pacienta vyžadující technickou podporu, např. tracheostomii, gastrostomii nebo přetlakovou ventilaci (nesouvisející s onemocněním covid–19),
 - astma nebo jiné chronické respirační onemocnění vyžadující každodenní podání léků,
- jiné individuální rizikové faktory progresu covidu–19 dle posouzení ošetřujícího lékaře a na základě vyhodnocení potenciálního přínosu a rizika.

Dávkování: 600 mg casirivimabu a 600 mg imdevimabu

Způsob použití: Léčivý přípravek REGN–COV2 se podává nitrožilně společně v jednom vaku ve 100ml 0,9% NaCl po dobu cca 30 minut nebo subkutánně. Podání léčivého přípravku REGN–COV2 lze opakovat v případě trvající expozice viru SARS–CoV–2 za 4 týdny v poloviční dávce.

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 anebo subkutánně. 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 5 ml Casirivimabu (odpovídá 600 mg při koncentraci 120 mg/ml) a 5 ml Imdevimabu (odpovídá 600 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.

Intravenózní podání

Kasirivimab a imdevimab musí být podány společně po naředění formou jediné intravenózní infuze.

Subkutánní podání (relevantní pouze při postexpoziční profylaxi)

Kasirivimab a imdevimab musí být podány postupně formou subkutánní injekce.

Doba použitelnosti

Neotevřená injekční lahvička: 24 měsíců

Společné balení dvou samostatných vícedávkových 20ml injekčních lahviček

Po počátečním propíchnutí: přípravek, který není bezprostředně použitý, lze uchovávat v injekční lahvičce po dobu 16 hodin při pokojové teplotě do 25 °C nebo nejvýše 48 hodin v chladničce při teplotě od 2 °C do 8 °C. Odpovědnost za použití mimo rámec uvedených lhůt a podmínek nese uživatel.

Společné balení dvou samostatných jednorázových 6ml injekčních lahviček

Po počátečním propíchnutí: léčivý přípravek je třeba neprodleně použít a veškerý zbytek je třeba zlikvidovat.

Naředěný roztok k intravenóznímu podání

Roztok v injekční lahvičce je třeba před podáním naředit. Připravený roztok k infuzi je určen k okamžitému použití. Prokázaná chemická a fyzikální stabilita je 20 hodin při pokojové teplotě (do 25 °C) a 72 hodin při teplotě od 2 °C do 8 °C. Z mikrobiologického hlediska je třeba infuzní roztok okamžitě použít. Není-li použit okamžitě, odpovědnost za dobu a podmínky uchování před použitím nese uživatel a doba by normálně neměla překročit 24 hodin při 2 °C až 8 °C, pokud ředění nebylo provedeno za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek. Pokud byl infuzní vak uchovávan v chladničce, po vyjmutí z chladničky je třeba vak nechat přibližně 30 minut před podáním přirozeně ohřát na pokojovou teplotu.

Uchování injekčních stříkaček k subkutánnímu podání

Přípravek neobsahuje konzervační látky, připravené injekční stříkačky je proto třeba okamžitě aplikovat. Prokázaná chemická a fyzikální stabilita je 24 hodin při pokojové teplotě (do 25 °C) a 72 hodin při teplotě od 2 °C do 8 °C. Není-li přípravek aplikován okamžitě, odpovědnost za dobu a podmínky uchování před aplikací nese uživatel a doba by normálně neměla překročit 24 hodin při 2 °C až 8 °C, pokud příprava neproběhla za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek. Pokud byly injekční stříkačky uchovávány v chladničce, po vyjmutí z chladničky je třeba je nechat přibližně 10 až 15 minut před podáním přirozeně ohřát na pokojovou teplotu.

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

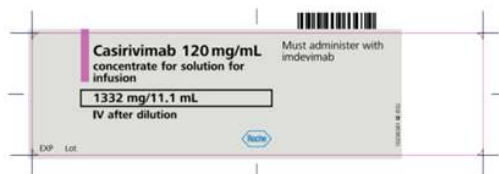
Tel.: +420 220 382 310

Možnosti balení a označení přípravku REGN–COV2

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

Nálepka na injekční lahvičce:

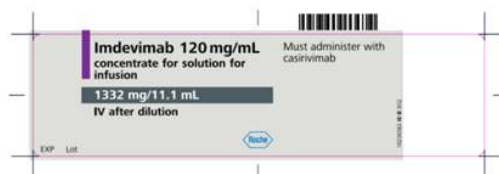
PREPRESS - INFORMATION	PREPRESS - ROCHE BASEL	
Format 111 x 30 mm Register Nr. 10.183 NP 9678 21.01.2021 14:56:02 Grundschrift 8 Punkt	Control Proof	New Proof
10236381 IE FILM 1 VON 4 Pantone Black 21.01.21	10236381 IE FILM 2 VON 4 PMS 300 21.01.21	10236381 IE FILM 3 VON 4 PMS 245 21.01.21
	10236381 IE FILM 4 VON 4 Wissi 21.01.21	



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

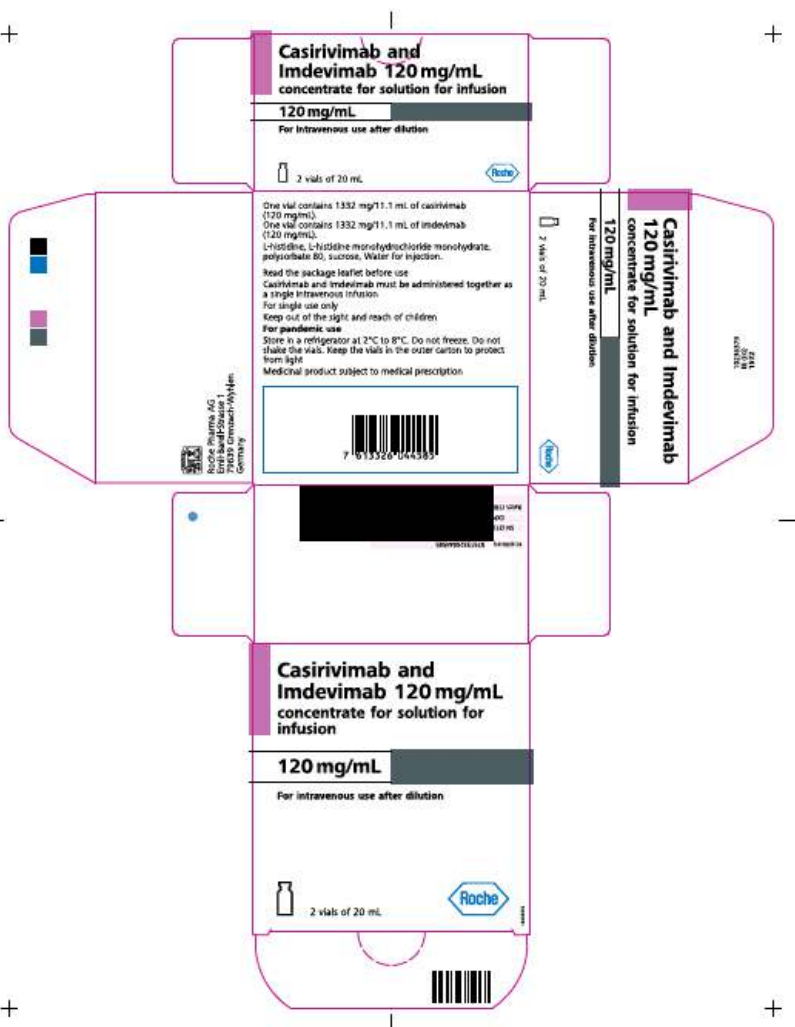
Nálepka na injekční lahvičce:

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
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 Wissi 21.01.21



Společné balení Casirivimab 1332 mg/11,1 ml a Imdevimab 1332 mg/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: _____
<small>10226979 IE FILM 1 V001.4 Parhens Black 02.01.21</small>	<small>10226979 IE FILM 2 V001.4 PM3 300 02.01.21</small>	<small>10226979 IE FILM 4 V001.4 PM3 246 02.01.21</small>



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 345
21.01.21

10236388 IE
FILM 4 VON 5
PMS 355
21.01.21

10236388 IE
FILM 5 VON 5
Wisp
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
Wisp
21.01.21



Datum revize textu: 20. 9. 2021



M-CZ-00001480