

No lot 3

Date administration

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Ronapreve 300 mg + 300 mg Injektions-/Infusionslösung Casirivimab und Imdevimab

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ronapreve und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihnen Ronapreve gegeben wird?
3. Wie wird Ronapreve angewendet?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ronapreve aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Ronapreve und wofür wird es angewendet?

##### Was ist Ronapreve?

Ronapreve besteht aus den Wirkstoffen Casirivimab und Imdevimab. Casirivimab und Imdevimab sind eine Art von Eiweißen (Proteinen), die „monoklonale Antikörper“ genannt werden.

##### Wofür wird Ronapreve angewendet?

Ronapreve wird angewendet zur Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit mindestens 40 kg Körpergewicht mit einer Coronavirus-2019-Erkrankung, die:

- keine Sauerstofftherapie zur Behandlung von COVID-19 benötigen und
- nach Einschätzung ihres Arztes ein erhöhtes Risiko für einen schweren Verlauf der Erkrankung haben.

Ronapreve wird angewendet zur Vorbeugung von COVID-19 bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit mindestens 40 kg Körpergewicht.

##### Wie wirkt Ronapreve?

Ronapreve heftet sich an ein Protein auf der Oberfläche des Coronavirus, das sogenannte „Spike-Protein“. Dadurch wird verhindert, dass das Virus in Ihre Körperzellen eindringt und sich zwischen den Zellen weiterverbreitet.

## 2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihnen Ronapreve gegeben wird?

**Ronapreve darf bei Ihnen nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Casirivimab, Imdevimab oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal sobald wie möglich, wenn dies auf Sie zutrifft.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

- Dieses Arzneimittel kann allergische Reaktionen oder Reaktionen nach der Infusion oder Injektion hervorrufen. Die Anzeichen dieser Reaktionen sind in Abschnitt 4 aufgeführt. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn bei Ihnen irgendwelche dieser Anzeichen oder Symptome auftreten.

### **Kinder und Jugendliche**

Dieses Arzneimittel darf nicht bei Kindern unter 12 Jahren oder Jugendlichen, die weniger als 40 kg wiegen, angewendet werden.

### **Anwendung von Ronapreve zusammen mit anderen Arzneimitteln**

**Bevor** Sie mit Ronapreve behandelt werden, informieren Sie den Arzt oder das medizinische Fachpersonal, der/das es Ihnen verabreicht, über alle anderen Arzneimittel, die Sie einnehmen oder kürzlich eingenommen haben.

**Nachdem** Sie mit Ronapreve behandelt wurden:

- Teilen Sie dem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder dem Apotheker mit, dass Sie dieses Arzneimittel zur Behandlung oder Vorbeugung von COVID-19 erhalten haben.
- Teilen Sie dem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder dem Apotheker mit, dass Sie dieses Arzneimittel erhalten haben, wenn Sie gegen COVID-19 geimpft werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.

- Der Grund dafür ist, dass nicht genügend Informationen vorliegen, um sicher zu sein, dass dieses Arzneimittel bei Anwendung in der Schwangerschaft unbedenklich ist.
- Dieses Arzneimittel wird nur verabreicht, wenn der mögliche Nutzen der Behandlung die möglichen Risiken für die Mutter und das ungeborene Kind überwiegt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie stillen.

- Der Grund dafür ist, dass bisher nicht bekannt ist, ob dieses Arzneimittel in die Muttermilch übergeht oder welche Auswirkungen es auf das Baby oder die Milchproduktion haben könnte.
- Ihr Arzt wird Ihnen bei der Entscheidung helfen, entweder weiter zu stillen oder eine Behandlung mit diesem Arzneimittel zu beginnen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Dieses Arzneimittel hat voraussichtlich keinen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

## 3. Wie wird Ronapreve angewendet?

### **Wie viel wird verabreicht?**

Die empfohlene Dosis für die Behandlung und Vorbeugung von COVID-19 bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit mindestens 40 kg Körpergewicht beträgt 600 mg Casirivimab und 600 mg Imdevimab.

Die empfohlene Dosis für die fortlaufende Vorbeugung von COVID-19 bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit mindestens 40 kg Körpergewicht beträgt 600 mg Casirivimab und

600 mg Imdevimab als Initialdosis. Die Folgedosen betragen 300 mg Casirivimab und 300 mg Imdevimab, einmal alle vier Wochen.

#### **Wie wird dieses Arzneimittel verabreicht?**

Casirivimab und Imdevimab können zusammen als einmalige Infusion (über einen Tropf) in Ihre Vene über eine Dauer von 20 – 30 Minuten verabreicht werden oder als Injektionen unter die Haut, die unmittelbar nacheinander an unterschiedlichen Körperstellen verabreicht werden, wenn eine Infusion die Behandlung verzögern würde. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal werden entscheiden, wie lange Sie nach der Verabreichung des Arzneimittels auf das eventuelle Auftreten von Nebenwirkungen überwacht werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei der Behandlung mit Ronapreve beschrieben.

##### **Reaktionen nach der Infusion**

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn bei Ihnen irgendwelche der im Folgenden aufgeführten Anzeichen einer allergischen Reaktion oder einer Reaktion während oder nach der Infusion auftreten. Die Infusion muss möglicherweise verlangsamt, unterbrochen oder beendet werden und Sie benötigen eventuell weitere Arzneimittel zur Behandlung der Symptome. Zu den Anzeichen oder Symptomen einer allergischen Reaktion oder infusionsbedingten Reaktion können gehören:

**Gelegentlich:** kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Übelkeit
- Schüttelfrost
- Schwindelgefühl
- Hautausschlag

**Selten:** kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen

- schwere allergische Reaktion (Anaphylaxie)
- juckender Hautausschlag
- Hautrötungen mit Hitzegefühl

##### **Reaktionen nach der subkutanen (unter die Haut) Injektion**

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn bei Ihnen irgendwelche dieser Anzeichen einer Reaktion nach den Injektionen auftreten.

**Häufig:** kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Rötung, Juckreiz, Bluterguss, Schwellung, Schmerzen oder juckender Hautausschlag an der Injektionsstelle

**Gelegentlich:** kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Schwindelgefühl
- Schwellung der in der Nähe der Injektionsstelle gelegenen Lymphknoten

##### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale

**Meldesystem anzeigen.** Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Ronapreve aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ und auf dem Etikett der Durchstechflasche nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Ronapreve wird vom medizinischen Fachpersonal im Krankenhaus oder in einer klinischen Einrichtung unter folgenden Bedingungen aufbewahrt:

- **Vor dem Gebrauch:** Bewahren Sie die ungeöffnete konzentrierte Lösung von Ronapreve bis zum Tag des Bedarfs im Kühlschrank auf. Lassen Sie die konzentrierte Lösung vor dem Verdünnen Raumtemperatur annehmen.
- **Nach der Verdünnung:** Ronapreve sollte sofort verwendet werden. Falls erforderlich, können Infusionsbeutel mit verdünnter Lösung bei 2 °C bis 8 °C nicht länger als 72 Stunden und bei Raumtemperatur bis 25 °C nicht länger als 20 Stunden aufbewahrt werden. Falls gekühlt, lassen Sie die Infusionslösung vor der Verabreichung etwa 30 Minuten Raumtemperatur annehmen.
- Vorbereitete Spritzen sollten sofort verwendet werden. Falls erforderlich, bewahren Sie die vorbereiteten Spritzen bei 2 °C bis 8 °C nicht länger als 72 Stunden und bei Raumtemperatur bis 25 °C nicht länger als 24 Stunden auf. Falls gekühlt, lassen Sie die Spritzen vor der Verabreichung etwa 10 - 15 Minuten Raumtemperatur annehmen.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie Partikel oder Verfärbungen in der Flüssigkeit bemerken.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Ronapreve enthält**

- Die Wirkstoffe sind: Casirivimab und Imdevimab. Jede 6-ml-Durchstechflasche zur einmaligen Anwendung enthält 300 mg Casirivimab oder 300 mg Imdevimab.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Histidin, Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Polysorbat 80, Saccharose und Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Ronapreve aussieht und Inhalt der Packung**

Ronapreve ist eine Injektions-/Infusionslösung. Es handelt sich um eine klare bis leicht opaleszente und farblose bis blassgelbe Lösung, die in Packungen mit 2 Durchstechflaschen erhältlich ist, je eine Durchstechflasche für jeden Wirkstoff.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Roche Registration GmbH  
Emil-Barell-Straße 1  
79639 Grenzach-Wyhlen  
Deutschland

### **Hersteller**

Roche Pharma AG  
Emil-Barell-Straße 1  
79639 Grenzach-Wyhlen  
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

**België/Belgique/Belgien**  
N.V. Roche S.A.  
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

**Lietuva**  
UAB "Roche Lietuva"  
Tel: +370 5 2546799

**България**  
Рош България ЕООД  
Тел: +359 2 818 44 44

**Luxembourg/Luxemburg**  
(Voir/siehe Belgique/Belgien)

**Česká republika**  
Roche s. r. o.  
Tel: +420 - 2 20382111

**Magyarország**  
Roche (Magyarország) Kft.  
Tel: +36 1 279 4500

**Danmark**  
Roche a/s  
Tlf: +45 - 36 39 99 99

**Malta**  
(See Ireland)

**Deutschland**  
Roche Pharma AG  
Tel: +49 (0) 7624 140

**Nederland**  
Roche Nederland B.V.  
Tel: +31 (0) 348 438050

**Eesti**  
Roche Eesti OÜ  
Tel: + 372 - 6 177 380

**Norge**  
Roche Norge AS  
Tlf: +47 - 22 78 90 00

**Ελλάδα**  
Roche (Hellas) A.E.  
Τηλ: +30 210 61 66 100

**Österreich**  
Roche Austria GmbH  
Tel: +43 (0) 1 27739

**España**  
Roche Farma S.A.  
Tel: +34 - 91 324 81 00

**Polska**  
Roche Polska Sp.z o.o.  
Tel: +48 - 22 345 18 88.

**France**  
Roche  
Tél: +33 (0)1 47 61 40 00

**Portugal**  
Roche Farmacêutica Química, Lda  
Tel: +351 - 21 425 70 00

**Hrvatska**  
Roche d.o.o.  
Tel: + 385 1 47 22 333

**România**  
Roche România S.R.L.  
Tel: +40 21 206 47 01

**Ireland**  
Roche Products (Ireland) Ltd.  
Tel: +353 (0) 1 469 0700

**Slovenija**  
Roche farmacevtska družba d.o.o.  
Tel: +386 - 1 360 26 00

**Ísland**  
Roche a/s  
c/o Icepharma hf  
Sími: +354 540 8000

**Slovenská republika**  
Roche Slovensko, s.r.o.  
Tel: +421 - 2 52638201

**Italia**  
Roche S.p.A.  
Tel: +39 - 039 2471

**Suomi/Finland**  
Roche Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500