

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ronapreve 120 mg/ml + 120 mg/ml roztwór do wstrzykiwań/infuzji kazyrywymab i imdewymab

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed otrzymaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakiegokolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Ronapreve i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed otrzymaniem leku Ronapreve
3. Jak podawany jest lek Ronapreve
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ronapreve
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ronapreve i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Ronapreve

Ronapreve zawiera substancje czynne „kazyrywymab” i „imdewymab”. Kazyrywymab i imdewymab są rodzajem białek, które nazywa się „przeciwciałami monoklonalnymi”.

W jakim celu stosuje się lek Ronapreve

Ronapreve stosuje się w leczeniu osób dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i starszych o masie ciała co najmniej 40 kg z potwierdzoną chorobą COVID-19, którzy:

- nie wymagają podawania tlenu w leczeniu COVID-19 oraz
- w ocenie lekarza występuje u nich zwiększone ryzyko rozwoju choroby do postaci ciężkiej.

Ronapreve stosuje się w profilaktyce COVID-19 u dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i starszych o masie ciała co najmniej 40 kg.

Jak działa Ronapreve

Ronapreve wiąże się z białkiem występującym na powierzchni koronawirusa, zwanym „białkiem wypustki” (lub „kolca”). Uniemożliwia to wirusowi przedostanie się do komórek organizmu i rozprzestrzenianie pomiędzy komórkami.

2. Informacje ważne przed otrzymaniem leku Ronapreve

Kiedy nie należy podawać leku Ronapreve

- jeśli pacjent ma uczulenie na kazyrywymab, imdewymab lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Pacjent powinien jak najszybciej poinformować o tym lekarza lub pielęgniarkę.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Lek może powodować reakcje alergiczne lub reakcje po infuzji lub wstrzyknięciu. Objawy tych reakcji wymieniono w punkcie 4. Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów.

Dzieci i młodzież

Nie należy podawać tego leku dzieciom w wieku poniżej 12 lat ani młodzieży o masie ciała poniżej 40 kg.

Lek Ronapreve a inne leki

Przed otrzymaniem leku Ronapreve należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce, którzy podają lek, o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio.

Po podaniu leku Ronapreve:

- należy powiedzieć lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie, że pacjent otrzymał ten lek w ramach leczenia lub profilaktyki COVID-19
- należy powiedzieć lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie, że pacjent otrzymał ten lek, jeśli pacjentowi będzie podawana szczepionka przeciwko COVID-19.

Ciąża i karmienie piersią

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce, jeśli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży.

- Ponieważ nie ma wystarczających informacji, aby mieć pewność, że ten lek można bezpiecznie stosować w trakcie ciąży.
- Ten lek będzie podawany tylko wtedy, gdy potencjalne korzyści z leczenia będą przeważać nad potencjalnym ryzykiem dla matki i nienarodzonego dziecka.

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce, jeśli pacjentka karmi piersią.

- Ponieważ jeszcze nie wiadomo, czy lek przenika do mleka ludzkiego lub jaki może wywierać wpływ na niemowlę lub wytwarzanie mleka.
- Lekarz pomoże pacjentce w podjęciu decyzji, czy powinna kontynuować karmienie piersią, czy rozpocząć leczenie tym lekiem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przewiduje się, aby lek miał jakikolwiek wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów.

3. Jak podawany jest lek Ronapreve

Jaka dawka leku jest podawana?

Zalecana dawka w leczeniu i profilaktyce COVID-19 u osób dorosłych i u młodzieży w wieku 12 lat i starszych o masie ciała co najmniej 40 kg wynosi 600 mg kazyrywymabu i 600 mg imdewymabu.

Zalecana dawka w ciągłej profilaktyce COVID-19 u osób dorosłych i u młodzieży w wieku 12 lat i starszych o masie ciała co najmniej 40 kg wynosi 600 mg kazyrywymabu i 600 mg imdewymabu podawanych jako dawka początkowa, natomiast kolejne dawki to 300 mg kazyrywymabu i 300 mg imdewymabu, które podaje się raz na cztery tygodnie.

W jaki sposób jest podawany ten lek?

Kazyrywymab i imdevymab może być podawany razem w postaci pojedynczej infuzji dożylniej (kroplówka) trwającej od 20 do 30 minut lub może być podawany w zastrzykach, podawanych niezwłocznie jeden po drugim, podskórnie w różne miejsca ciała, jeśli infuzja dożylna opóźniłaby leczenie. Lekarz lub pielęgniarka podejmą decyzję o czasie obserwacji pacjenta po podaniu leku. Obserwacja jest prowadzona na wypadek wystąpienia u pacjenta działań niepożądanych.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Podczas stosowania leku Ronapreve zgłaszano następujące działania niepożądane.

Reakcje po infuzji (kroplówce)

Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów reakcji alergicznej lub wymienionej poniżej reakcji w trakcie infuzji lub po jej zakończeniu. Może być konieczne zmniejszenie szybkości podawania, przerwanie lub zatrzymanie infuzji oraz mogą być potrzebne inne leki do leczenia objawów. Do objawów reakcji alergicznej lub reakcji związanych z infuzją mogą należeć:

Niezbyt często: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób

- nudności
- dreszcze
- zawroty głowy
- wysypka

Rzadko: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 osób

- ciężka reakcja alergiczna (anafilaksja)
- swędząca wysypka
- uderzenia gorąca

Reakcje po wstrzyknięciu podskórnym

Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów reakcji po wstrzyknięciach.

Często: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób

- zaczerwienienie, swędzenie, zasinienie, obrzęk, ból lub swędząca wysypka w miejscu wstrzyknięcia

Niezbyt często: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób

- zawroty głowy
- obrzęk węzłów chłonnych w pobliżu miejsca wstrzyknięcia

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ronapreve

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i etykiecie fiolki po (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Lek Ronapreve będzie przechowywany przez fachowy personel medyczny w szpitalu lub przychodni w następujących warunkach:

- **Przed użyciem** przechowywać nieotwarty stężony roztwór leku Ronapreve w lodówce do dnia, w którym będzie potrzebny. Przed rozcieńczeniem skoncentrowany roztwór należy doprowadzić do temperatury pokojowej.
- **Po rozcieńczeniu** lek Ronapreve należy zużyć natychmiast. W razie potrzeby worki z rozcieńczonym roztworem można przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C nie dłużej niż 72 godziny oraz w temperaturze pokojowej do 25°C nie dłużej niż 20 godzin. W przypadku przechowywania w lodówce roztwór do infuzji należy doprowadzić do temperatury pokojowej, wyjmując go z lodówki około 30 minut przed podaniem.
- Przygotowane strzykawki należy zużyć natychmiast. W razie potrzeby przechowywać przygotowane strzykawki w temperaturze od 2°C do 8°C nie dłużej niż 72 godziny i w temperaturze pokojowej do 25°C nie dłużej niż 24 godziny. W przypadku przechowywania w lodówce strzykawki należy doprowadzić do temperatury pokojowej, wyjmując je z lodówki około 10–15 minut przed podaniem.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważą się obecność cząstek stałych lub zmianę zabarwienia.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ronapreve

- Substancjami czynnymi leku są kazyrywymab oraz imdewymab. Każda fiolka wielodawkowa o objętości 20 ml zawiera 1332 mg kazyrywymabu lub 1332 mg imdewymabu.
- Pozostałe składniki to: L-histydyna, L-histydyny chlorowodorek jednowodny, polisorbit 80, sacharoza i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Ronapreve i co zawiera opakowanie

Ronapreve to roztwór do wstrzykiwań lub infuzji. Jest to przezroczysty do lekko opalizującego, bezbarwny do bladożółtego roztwór i jest dostępny w pudełkach tekturowych zawierających po 2 fiolki na opakowanie, po jednej fiolce z każdą substancją czynną.

Podmiot odpowiedzialny

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Niemcy

Wytwórca

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

N.V. Roche S.A.

Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

България

Рош България ЕООД

Тел: +359 2 818 44 44

Česká republika

Roche s. r. o.

Tel: +420 - 2 20382111

Danmark

Roche a/s

Tlf: +45 - 36 39 99 99

Deutschland

Roche Pharma AG

Tel: +49 (0) 7624 140

Eesti

Roche Eesti OÜ

Tel: + 372 - 6 177 380

Ελλάδα

Roche (Hellas) A.E.

Τηλ: +30 210 61 66 100

España

Roche Farma S.A.

Tel: +34 - 91 324 81 00

France

Roche

Tél: +33 (0)1 47 61 40 00

Hrvatska

Roche d.o.o.

Tel: + 385 1 47 22 333

Ireland

Roche Products (Ireland) Ltd.

Tel: +353 (0) 1 469 0700

Ísland

Roche a/s

c/o Icepharma hf

Sími: +354 540 8000

Italia

Roche S.p.A.

Tel: +39 - 039 2471

Κύπρος

Γ.Α.Σταμάτης & Σια Λτδ.

Τηλ: +357 - 22 76 62 76

Lietuva

UAB "Roche Lietuva"

Tel: +370 5 2546799

Luxembourg/Luxemburg

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

Magyarország

Roche (Magyarország) Kft.

Tel: +36 1 279 4500

Malta

(See Ireland)

Nederland

Roche Nederland B.V.

Tel: +31 (0) 348 438050

Norge

Roche Norge AS

Tlf: +47 - 22 78 90 00

Österreich

Roche Austria GmbH

Tel: +43 (0) 1 27739

Polska

Roche Polska Sp. z o.o.

Tel: +48 - 22 345 18 88.

Portugal

Roche Farmacêutica Química, Lda

Tel: +351 - 21 425 70 00

România

Roche România S.R.L.

Tel: +40 21 206 47 01

Slovenija

Roche farmacevtska družba d.o.o.

Tel: +386 - 1 360 26 00

Slovenská republika

Roche Slovensko, s.r.o.

Tel: +421 - 2 52638201

Suomi/Finland

Roche Oy

Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500

Sverige

Roche AB

Tel: +46 (0) 8 726 1200

Latvija
Roche Latvija SIA
Tel: +371 - 6 7039831

United Kingdom (Northern Ireland)
Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel: +44 (0) 1707 366000

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://ema.europa.eu>

Ta ulotka jest dostępna we wszystkich językach UE/EOG na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków.

Poniższe informacje są przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego. Więcej informacji podano w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Instrukcje dla fachowego personelu medycznego

Ronapreve 120 mg/ml + 120 mg/ml roztwór do wstrzykiwań/infuzji

Kazyrywymab i imdewymab należy podawać razem w infuzji dożylniej (po rozcieńczeniu) lub kolejno we wstrzyknięciach podskórnych

Kazyrywymab:

Każda fiolka wielodawkowa zawiera 1332 mg kazyrywymabu w 11,1 ml (120 mg/ml) w postaci przezroczystego do lekko opalizującego i bezbarwnego do bladożółtego roztworu.

Imdewymab:

Każda fiolka wielodawkowa zawiera 1332 mg imdewymabu w 11,1 ml (120 mg/ml) w postaci przezroczystego do lekko opalizującego i bezbarwnego do bladożółtego roztworu.

Podsumowanie leczenia i profilaktyki

Produkt leczniczy Ronapreve jest wskazany:

- w leczeniu COVID-19 u dorosłych i młodzieży w wieku 12 i starszych o masie ciała co najmniej 40 kg, którzy nie wymagają tlenoterapii i u których występuje zwiększone ryzyko progresji do ciężkiej postaci COVID-19
- w profilaktyce COVID-19 u dorosłych i młodzieży w wieku 12 i starszych o masie ciała co najmniej 40 kg.

Zalecana dawka to:

- 600 mg kazyrywymabu i 600 mg imdewymabu lub
- 300 mg kazyrywymabu i 300 mg imdewymabu.

Przygotowanie do podania infuzji dożylniej

Stężony roztwór produktu leczniczego Ronapreve należy rozcieńczyć 9 mg/ml (0,9%) roztworem chlorku sodu lub 5% roztworem dekstrozy do wstrzykiwań i do infuzji w warunkach aseptycznych. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

1. Wyjąć fiolki z kazyrywymabem i imdewymabem z lodówki i pozostawić je do osiągnięcia temperatury pokojowej przez około 20 minut przed przygotowaniem. Nie wystawiać na bezpośrednie działanie wysokiej temperatury. Nie wstrząsać fiolek.
2. Fiolki z kazyrywymabem i imdewymabem należy obejrzeć przed podaniem, aby upewnić się, że nie zawierają żadnych widocznych cząstek stałych oraz że roztwór nie zmienił zabarwienia. W razie zauważenia widocznych cząstek stałych lub zmiany koloru roztworu fiolkę należy wyrzucić i wymienić na nową.
 - Roztwór w każdej fiołce powinien być przezroczysty do lekko opalizującego, bezbarwny do bladożółtego.
3. Uzyskać napełniony worek do infuzji dożylnych [wykonany z polichlorku winylu (PVC) lub poliolefin (PO)], zawierający 50 ml, 100 ml, 150 ml lub 250 ml 0,9% roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań lub 5% roztworu dekstrozy do wstrzykiwań.
4. Używając sterylnej strzykawki i igły, pobrać odpowiednią objętość roztworu kazyrywymabu i imdewymabu z każdej odpowiedniej fiolki i wstrzyknąć do napełnionego worka infuzyjnego zawierającego 0,9% roztwór chlorku sodu do wstrzykiwań lub 5% roztwór dekstrozy do wstrzykiwań (patrz Tabela 1).
5. Delikatnie wymieszać zawartość worka do infuzji poprzez odwracanie go. Nie wstrząsać.
6. Ten produkt leczniczy nie zawiera środków konserwujących, w związku z tym rozcieńczony roztwór do infuzji należy podać natychmiast.

- Jeżeli natychmiastowe podanie nie jest możliwe, przechowywać rozcieńczony roztwór kazyrywymabu i imdewymabu do infuzji w temperaturze od 2°C do 8°C nie dłużej niż 72 godziny i w temperaturze pokojowej do 25°C nie dłużej niż 20 godzin. W przypadku przechowywania w lodówce roztwór do infuzji należy doprowadzić do temperatury pokojowej, wyjmując go z lodówki około 30 minut przed podaniem.

Tabela 1: Instrukcja dotycząca zalecanego rozcieńczania produktu leczniczego Ronapreve (kazyrywymab i imdewymab) do infuzji dożylniej

Wskazanie	Dawka produktu leczniczego Ronapreve	Całkowita objętość 1 dawki	Objętość, którą należy pobrać z każdej odpowiedniej fiolki i wstrzyknąć do pojedynczego uprzednio napełnionego 0,9% roztworem chlorku sodu lub 5% roztworem dekstrozy worka infuzyjnego o pojemności 50-250 ml do jednoczesnego podawania
Leczenie, profilaktyka poekspozycyjna (pojedyncza dawka), profilaktyka przedekspozycyjna (dawka początkowa)	600 mg kazyrywymabu i 600 mg imdewymabu	10 ml	5 ml roztworu z jednej wielodawkowej fiolki zawierającej 1332 mg kazyrywymabu 5 ml roztworu z jednej wielodawkowej fiolki zawierającej 1332 mg imdewymabu
Profilaktyka przedekspozycyjna (dawka powtarzana)	300 mg kazyrywymabu i 300 mg imdewymabu	5 ml	2,5 ml roztworu z jednej wielodawkowej fiolki zawierającej 1332 mg kazyrywymabu 2,5 ml roztworu z jednej wielodawkowej fiolki zawierającej 1332 mg imdewymabu

Podawanie w postaci infuzji dożylniej

Ronapreve roztwór do infuzji powinien być podawany przez wykwalifikowany fachowy personel medyczny stosujący technikę aseptyczną.

- Zgromadzić zalecane materiały do infuzji:
 - Zestaw do infuzji z polichlorku winylu (PVC), PVC powlekanego polietylenem (PE) lub poliuretanu (PU)
 - Filtr końcowy obecny na stałe lub dołączany do zestawu infuzyjnego, o wielkości porów od 0,2 µm do 5 µm, z polieterosulfonu, polisulfonu lub poliamidu, do podań dożylnych.
- Podłączyć zestaw do infuzji do worka infuzyjnego.
- Napełnić zestaw do infuzji.
- Podać cały roztwór do infuzji znajdujący się w worku z użyciem pompy lub grawitacyjnie za pośrednictwem linii dożylniej zawierającej jałowy filtr końcowy obecny na stałe lub dołączany do zestawu infuzyjnego, o wielkości porów od 0,2 µm do 5 µm, z polieterosulfonu, polisulfonu lub poliamidu, do podań dożylnych.
- Infuzję należy podawać przez 20-30 minut. Szybkość infuzji można zmniejszyć, przerwać lub zakończyć podawanie, jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy związane z infuzją lub inne działania niepożądane.
- Przygotowanego roztworu do infuzji nie należy podawać równocześnie z żadnym innym produktem leczniczym. Nie wiadomo, czy kazyrywymab i imdewymab do wstrzykiwań wykazuje zgodność farmaceutyczną z roztworami dożylnymi i produktami leczniczymi innymi niż 0,9% roztwór chlorku sodu do wstrzykiwań lub 5% roztwór dekstrozy do wstrzykiwań.
- Po zakończeniu infuzji przepłukać cewniki 0,9% roztworem chlorku sodu do wstrzykiwań lub 5% roztworem dekstrozy do wstrzykiwań, aby zapewnić podanie wymaganej dawki.

Przygotowanie do wstrzyknięcia podskórnego

Wyjąć fiołki z kazyrywymabem i imdewymabem z lodówki i pozostawić je do osiągnięcia temperatury pokojowej przez około 20 minut przed przygotowaniem. Nie wystawiać na bezpośrednie działanie wysokiej temperatury. Nie wstrząsać fiołek.

Fiołki z kazyrywymabem i imdewymabem należy obejrzeć przed podaniem, aby upewnić się, że nie zawierają żadnych widocznych cząstek stałych oraz że roztwór nie zmienił zabarwienia. W razie zauważenia widocznych cząstek stałych lub zmiany koloru roztworu fiołkę należy wyrzucić i wymienić na nową. Roztwór w każdej fiołce powinien być przezroczysty do lekko opalizującego, bezbarwny do bledożółtego.

1. Produkt leczniczy Ronapreve należy przygotować z użyciem właściwej liczby strzykawek (patrz Tabela 2). Przygotować polipropylenowe strzykawki o pojemności 3 ml lub 5 ml z końcówką typu luer i z igłami transferowymi o rozmiarze 21G.
2. Używając sterylnej strzykawki i igły, pobrać odpowiednią objętość roztworu kazyrywymabu i imdewymabu z każdej odpowiedniej fiołki do oddzielnych strzykawek (patrz Tabela 2), tak aby uzyskać łącznie 4 strzykawki w przypadku łącznej całkowitej dawki 1200 mg i 2 strzykawki w przypadku łącznej całkowitej dawki 600 mg. Przechowywać wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego zgodnie z zaleceniami.
3. Wymienić igłę transferową 21G na igłę 25G lub 27G do wstrzykiwań podskórnych.
4. Ten produkt leczniczy nie zawiera środków konserwujących, w związku z tym zawartość przygotowanych strzykawek należy podać natychmiast. Jeżeli natychmiastowe podanie nie jest możliwe, przechowywać przygotowany roztwór kazyrywymabu i imdewymabu w temperaturze od 2°C do 8°C nie dłużej niż 72 godziny i w temperaturze pokojowej do 25°C nie dłużej niż 24 godziny. W przypadku przechowywania w lodówce strzykawki należy doprowadzić do temperatury pokojowej, wyjmując je z lodówki około 10–15 minut przed podaniem.

Tabela 2: Przygotowanie produktu leczniczego Ronapreve (kazyrywymab i imdewymab) do wstrzyknięcia podskórnego

Wskazanie	Dawka produktu leczniczego Ronapreve	Całkowita objętość 1 dawki	Objętość, którą należy pobrać z każdej odpowiedniej fiołki, aby przygotować 4 strzykawki
Leczenie, profilaktyka poekspozycyjna (pojedyncza dawka), Profilaktyka przedekspozycyjna (dawka początkowa)	600 mg kazyrywymabu i 600 mg imdewymabu	10 ml	2,5 ml (2x) roztworu z jednej wielodawkowej fiołki zawierającej 1332 mg kazyrywymabu 2,5 ml (2x) roztworu z jednej wielodawkowej fiołki zawierającej z 1332 mg imdewymabu
Wskazanie	Dawka produktu leczniczego Ronapreve	Całkowita objętość 1 dawki	Objętość, którą należy pobrać z każdej odpowiedniej fiołki, aby przygotować 2 strzykawki
Profilaktyka przedekspozycyjna (dawka powtarzana)	300 mg kazyrywymabu i 300 mg imdewymabu	5 ml	2,5 ml roztworu z jednej wielodawkowej fiołki zawierającej 1332 mg kazyrywymabu 2,5 ml roztworu z jednej wielodawkowej fiołki zawierającej z 1332 mg imdewymabu

Podawanie wstrzyknięć podskórnych

- W celu podania produktu leczniczego Ronapreve w dawce 1200 mg (600 mg kazyrywymabu i 600 mg imdewymabu) zebrać 4 strzykawki (Tabela 2) i przygotować je do wstrzyknięć podskórnych.
- W celu podania produktu leczniczego Ronapreve w dawce 600 mg (300 mg kazyrywymabu i 300 mg imdewymabu) zebrać 2 strzykawki (Tabela 2) i przygotować je do wstrzyknięć podskórnych.
- Ze względu na objętość, kolejne wstrzyknięcia podskórne kazyrywymabu i imdewymabu powinny być podawane w inne miejsca ciała (w górną część uda, tylną zewnętrzną część ramienia lub w brzuch, unikając obszaru 5 cm wokół pępka i linii talii).

Monitorowanie i zgłaszanie działań niepożądanych

- Należy monitorować pacjenta pod kątem działań niepożądanych w trakcie podawania infuzji lub wstrzyknięcia i po ich zakończeniu, zgodnie z aktualnymi zasadami postępowania medycznego. Może być konieczne zmniejszenie szybkości podawania, przerwanie lub zatrzymanie infuzji, jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy związane z infuzją lub inne działania niepożądane. W razie wystąpienia objawów istotnej klinicznie reakcji nadwrażliwości lub anafilaksji należy natychmiast przerwać podawanie produktu leczniczego i rozpocząć stosowanie odpowiednich leków i (lub) leczenia wspomagającego.
- Działania niepożądane należy zgłaszać za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#).

Przechowywanie

- **Przed użyciem** przechowywać fiołki z kazyrywymabem i imdewymabem w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C do czasu, gdy będą potrzebne. Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i etykiecie fiołki po „EXP”.
- Koncentraty kazyrywymabu i imdewymabu są przezroczystymi do lekko opalizującymi, bezbarwnymi do bladożółtymi roztworami.
- **Przed rozcieńczeniem** pozostawić fiołki z kazyrywymabem i imdewymabem, aby osiągnęły temperaturę pokojową (do 25°C).
- **Po pierwszym przebicciu korka fiołki 20 ml:** jeśli zawartość fiołki nie zostanie zużyta natychmiast, produkt leczniczy w fiołce można przechowywać przez 16 godzin w temperaturze pokojowej do 25°C lub przez 48 godzin w lodówce (od 2°C do 8°C). Za inny czas i warunki przechowywania odpowiada użytkownik.
- **Po rozcieńczeniu** produkt leczniczy Ronapreve należy podać natychmiast. W razie potrzeby worki z rozcieńczonym roztworem można przechowywać do 20 godzin w temperaturze pokojowej (do 25°C) i nie dłużej niż 72 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C. Z mikrobiologicznego punktu widzenia przygotowany roztwór do infuzji należy zużyć natychmiast. Jeśli produkt leczniczy nie zostanie zużyty natychmiast, za zapewnienie właściwych warunków i czasu przechowywania produktu leczniczego przed podaniem odpowiada użytkownik, przy czym czas ten nie powinien przekroczyć 24 godzin w temperaturze od 2°C do 8°C, chyba że rozcieńczenie przeprowadzono w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.