

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Regkirona 60 mg/ml koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji regdanwimab

▼ 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 przyjęciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

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

Spis treści ulotki

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

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

Substancją czynną leku Regkirona jest regdanwimab. Jest to przeciwciało monoklonalne stosowane w leczeniu COVID-19, choroby wywoływanej wirusem o nazwie SARS-CoV-2.

Lek Regkirona jest podawany dorosłym pacjentom z COVID-19, u których nie jest wymagane podawanie tlenu i u których ryzyko progresji do ciężkiej postaci COVID-19 jest zwiększone.

Lek ten zapobiega wnikaniu wirusa do komórek ludzkich poprzez wiązanie się z białkiem kolca wirusa SARS-CoV-2. Po związaniu z białkiem kolca interakcje pomiędzy wirusem i receptorem komórkowym zostają zablokowane i zdolność wirusa do wnikania do komórek organizmu jest zmniejszona. Może to wspomóc organizm w walce z zakażeniem wirusowym i zapobiec zaostrzeniu się choroby.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Regkirona

Kiedy nie przyjmować leku Regkirona

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

➔ W takim przypadku należy jak najszybciej porozmawiać z lekarzem lub pielęgniarką.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Reakcje po przyjęciu leku

Ten lek może powodować reakcje alergiczne lub inne reakcje po przyjęciu leku. Patrz również punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”. Ich objawy mogą być następujące:

- gorączka,
- trudności w oddychaniu,

- duszność, szybki oddech lub szybkie bicie serca,
- dreszcze,
- uczucie zmęczenia,
- nieregularna, przyspieszona lub spowolniona akcja serca,
- dyskomfort lub ból w klatce piersiowej,
- osłabienie,
- dezorientacja,
- nudności,
- ból głowy,
- duszności, świszczący oddech,
- niskie lub wysokie ciśnienie krwi,
- obrzęk twarzy, warg lub gardła (obrzęk naczynioruchowy),
- wysypka, w tym pokrzywka,
- swędzenie,
- bóle mięśni,
- uczucie omdlenia,
- zawroty głowy,
- pocenie się.

→ **Należy zasięgnąć pilnej porady lekarskiej**, jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów.

Dzieci i młodzież

Nie należy podawać leku dzieciom ani młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ nie ma danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i działania leku w tej grupie wiekowej.

Lek Regkirona a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio.

Nie wiadomo, czy ten lek może wpływać na działanie innych leków, ani czy inne leki mogą zmieniać działanie tego leku. Zespół leczący pacjenta będzie monitorował go pod kątem objawów wskazujących na wzajemne oddziaływanie leków.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, **powinna poradzić się lekarza** przed zastosowaniem leku Regkirona. Lekarz poinformuje, czy korzyści z leczenia lekiem Regkirona przeważają jakiegokolwiek potencjalne ryzyko dla matki i dziecka.

Nie wiadomo, czy składniki leku Regkirona mogą przenikać do mleka ludzkiego. **Jeśli pacjentka karmi piersią, musi poradzić się lekarza** przed zastosowaniem leku Regkirona.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przewiduje się, aby lek Regkirona miał jakikolwiek wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów oraz obsługiwanie narzędzi i maszyn.

3. Jak podawany jest lek Regkirona

Ten lek będzie podany pacjentowi przez pielęgniarkę lub lekarza w kroplówce dożylniej (infuzji dożylniej) trwającej 60 minut.

Zalecana dawka leku to pojedyncza dawka wynosząca 40 mg/kg masy ciała. Ten lek należy podać w ciągu 7 dni od wystąpienia objawów.

Ten lek może powodować reakcje związane z infuzją po przyjęciu leku. Pacjent będzie ściśle monitorowany w trakcie podawania leku oraz przez co najmniej godzinę po zakończeniu podawania infuzji.

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.

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce, jeśli wystąpią którekolwiek z następujących działań niepożądanych:

- **Niezbyt często:** mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób
 - Reakcje alergiczne spowodowane infuzją (np. gorączka, trudności w oddychaniu, nieregularna, przyspieszona lub spowolniona akcja serca, wysokie ciśnienie krwi, wysypka, w tym pokrzywka, swędzenie, uczucie omdlenia)

Na ogół tego typu reakcje występują w ciągu od kilku minut do kilku godzin po zakończeniu infuzji.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi 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 Regkirona

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Nie zamrażać.

Nie stosować tego leku, jeśli przed jego podaniem zauważy się występowanie jakichkolwiek cząstek stałych lub zmianę barwy roztworu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Regkirona

- Substancją czynną leku jest regdanwimab. Jedna fiolka zawiera 960 mg regdanwimabu w 16 ml (60 mg/ml)
- Pozostałe składniki to: L-histydyna, L-histydyny chlorowodorek jednowodny, polisorbit 80, L-argininy chlorowodorek, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Regkirona i co zawiera opakowanie

Lek ma postać przezroczystego do opalizującego, bezbarwnego do jasnożółtego płynnego roztworu umieszczonego w szklanej fiolce z gumowym korkiem i aluminiową uszczelką typu flip-off. Lek dostarczany jest w postaci koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji.

Lek Regkirona jest dostępny w opakowaniach zawierających 1 fiolkę.

Podmiot odpowiedzialny

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapeszt
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Węgry

Wytwórca

NUVISAN GmbH
Wegenerstr. 13,
Neu-Ulm, Bayern, 89231
NIEMCY

NUVISAN FRANCE SARL
2400 route des Colles,
BIOT, 06410
FRANCJA

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

België/Belgique/Belgien

Celltrion Healthcare Belgium BVBA
Tél/Tel: + 32 1528 7418
BEinfo@celltrionhc.com

Lietuva

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Vengrija
Tel: +36 1 231 0493
healthcare.hu@celltrionhc.com

България

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Унгария
Тел.: +36 1 231 0493
healthcare.hu@celltrionhc.com

Luxembourg/Luxemburg

Celltrion Healthcare Belgium BVBA
Tél/Tel: +32 1528 7418
BEinfo@celltrionhc.com

Česká republika

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Maďarsko
Tel: +36 1 231 0493
healthcare.hu@celltrionhc.com

Magyarország

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Magyarország
Tel.: +36 1 231 0493
healthcare.hu@celltrionhc.com

Danmark

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Ungarn
Tlf: +36 1 231 0493
healthcare.hu@celltrionhc.com

Deutschland

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Ungarn
Tel: +36 1 231 0493
healthcare.hu@celltrionhc.com

Eesti

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Ungari
Tel: +36 1 231 0493
healthcare.hu@celltrionhc.com

Ελλάδα

BIANEE A.E.
Τηλ: +30 210 8009111 – 120

España

OMFE SA
Carretera Fuencarral-Alcobendas Nº 6 28049
Madrid
Tel: +34 917408700
lulopezf@cofares.es

France

CELLTRION HEALTHCARE FRANCE SAS
14 rue Cambacérès 75008 Paris
Tél: +33 (0)1 71 25 27 00
contact_FR@celltrionhc.com

Hrvatska

OKTAL PHARMA d.o.o.
Tel: +385 1 6595 777
oktal-pharma@oktal-pharma.hr

Ireland

Celltrion Healthcare Ireland Ltd.
26, Arrow Building, Old Belgard Road, Tallaght,
Dublin D24 ND70, Ireland
Tel: +353-1-223-4026

Malta

Medical Logistics Ltd.
Tel: +356 2755 9990
info@medicallogisticsltd.com

Nederland

Celltrion Healthcare Netherlands B.V.
Tel: +31 20 888 7300
NLinfo@celltrionhc.com

Norge

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Ungarn
Tlf: +36 1 231 0493
healthcare.hu@celltrionhc.com

Österreich

Astro-Pharma GmbH
Tel.: +43 1 97 99 860
office@astropharma.at

Polska

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Węgry
Tel.: +36 1 231 0493
healthcare.hu@celltrionhc.com

Portugal

PharmaKERN Portugal – Produtos
Farmacêuticos,
Sociedade Unipessoal, Lda.
Tel: +351 214 200 290

România

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Ungaria
Tel: +36 1 231 0493
healthcare.hu@celltrionhc.com

Slovenija

OPH Oktal Pharma d.o.o.
Tel: +386 1 519 29 22
info@oktal-pharma.si

Ísland

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Ungverjaland
Sími: +36 1 231 0493
healthcare.hu@celltrionhc.com

Italia

Celltrion Healthcare Italy S.R.L.
Tel: +39 0247 927040

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd
Τηλ: +357 22741741

Latvija

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Ungārija
Tel: +36 1 231 0493
healthcare.hu@celltrionhc.com

Slovenská republika

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Maďarsko
Tel: +36 1 231 0493
healthcare.hu@celltrionhc.com

Suomi/Finland

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Unkari
Puh/Tel: +36 1 231 0493
healthcare.hu@celltrionhc.com

Sverige

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Ungern
Tel: +36 1 231 0493
healthcare.hu@celltrionhc.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Hungary
Tel: +36 1 231 0493
healthcare.hu@celltrionhc.com

Data ostatniej aktualizacji ulotki: {MM/RRRR}.

Inne źródła informacji

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

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

Niniejsza ulotka jest dostępna w formie elektronicznej we wszystkich językach UE/EOG po zeskanowaniu tego kodu.



URL: <http://www.regkirona-eu.com>

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Dodatkowe informacje zawarto w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Instrukcje dla pracowników medycznych

Regkirona 60 mg/ml koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji regdanwimab

Każda fiolka do jednorazowego użycia zawiera 960 mg regdanwimabu w 16 ml.

Regdanwimab należy podawać wyłącznie w warunkach, w których pracownicy służby zdrowia mają natychmiastowy dostęp do odpowiedniego sprzętu do resuscytacji i produktów leczniczych umożliwiających leczenie ciężkiej reakcji na infuzję, w tym anafilaksji.

W trakcie podawania infuzji i co najmniej 1 godzinę po jej podaniu należy monitorować pacjenta, czy nie występują u niego działania niepożądane.

W przypadku wystąpienia objawów przedmiotowych i podmiotowych istotnej klinicznie reakcji nadwrażliwości lub anafilaksji należy natychmiast przerwać podawanie produktu leczniczego i zastosować odpowiednie produkty lecznicze i (lub) leczenie wspomagające.

Rozcieńczanie koncentratu roztworem chlorku sodu do infuzji

Roztwór do infuzji produktu leczniczego Regkirona powinien być przygotowany przez wykwalifikowaną osobę należącą do fachowego personelu medycznego, z zastosowaniem techniki aseptycznej:

- Przed przygotowaniem wyjąć fiolkę/fiolki z produktem leczniczym Regkirona z lodówki i pozostawić do osiągnięcia temperatury pokojowej (nieprzekraczającej 30°C) na około 20 minut. **Nie wystawiać na bezpośrednie działanie ciepła. Nie wstrząsać fiolką/fiolkami.**
- Lek Regkirona ma postać klarownego do opalizującego, bezbarwnego do jasnożółtego roztworu do infuzji. Przed rozcieńczeniem obejrzyć fiolkę/fiolki z produktem leczniczym Regkirona pod kątem występowania cząstek stałych i zmiany zabarwienia. W przypadku ich wystąpienia należy wyrzucić fiolkę/fiolki, a do przygotowania użyć nową fiolkę / nowe fiolki.
- Obliczyć całkowitą objętość produktu leczniczego Regkirona, jaka ma być podana. Objętość produktu leczniczego Regkirona oblicza się następująco:

Obliczanie całkowitej objętości produktu leczniczego Regkirona, jaka ma być podana:

$$\frac{\text{masa ciała pacjenta (kg)} \times \text{dawka produktu Regkirona (40 mg/kg mc.)}}{\text{stężenie w fiołce (60 mg/ml)}} = \text{objętość produktu Regkirona (ml)}$$

Obliczanie całkowitej liczby potrzebnych fiołek z produktem leczniczym Regkirona:

$$\frac{\text{Całkowita objętość (ml) produktu Regkirona, jaka ma być podana}}{\text{całkowita objętość jednej fiołki (16 ml na fiolkę)}} = \text{liczba potrzebnych fiołek produktu Regkirona}$$

Tabela 1: Przykładowe obliczenia dotyczące pacjentów o masie ciała od 40 do 120 kg otrzymujących zalecaną dawkę produktu leczniczego Regkirona (40 mg/kg mc.)

Masa ciała (kg)	Dawka całkowita (mg)	Objętość (ml)	Liczba fiołek (n)
40	1 600	27	2
60	2 400	40	3
80	3 200	53	4
100	4 000	67	5
120	4 800	80	5

Uwaga: jeżeli masa ciała pacjenta przekracza 200 kg, obliczyć dawkę dla masy ciała 200 kg. Maksymalna zalecana dawka wynosi 8 000 mg.

- Rozcieńczyć produkt leczniczy Regkirona w worku zawierającym 9 mg/ml (0,9%) roztwór chlorku sodu do infuzji. Całkowita objętość produktu leczniczego i roztworu chlorku sodu powinna wynosić 250 ml.
 - Z worka infuzyjnego zawierającego 250 ml roztworu chlorku sodu, pobrać i usunąć wymaganą objętość (która jest równa obliczonej objętości produktu leczniczego Regkirona) 9 mg/ml (0,9%) roztworu chlorku sodu.
 - Za pomocą jałowej strzykawki pobrać obliczoną objętość produktu leczniczego Regkirona z fiolki/fiolek.
 - Przenieść produkt leczniczy Regkirona do worka infuzyjnego.
- Delikatnie obrócić rękoma worek infuzyjny około 10 razy, aby wymieszać jego zawartość. **Nie wstrząsać.**
- Ten produkt leczniczy nie zawiera środków konserwujących, a więc rozcieńczony roztwór do infuzji należy podać niezwłocznie. Po aseptycznym rozcieńczeniu w 9 mg/ml (0,9%) roztworze chlorku sodu do infuzji sporządzony roztwór produktu leczniczego Regkirona w 9 mg/ml (0,9%) roztworze chlorku sodu do infuzji zachowuje fizyczną i chemiczną stabilność przez 72 godziny w temperaturze 2°C – 8°C lub przez 4 godziny w temperaturze ≤ 30°C.
- Z mikrobiologicznego punktu widzenia sporządzony roztwór do infuzji należy użyć natychmiast. Jeśli roztwór nie zostanie wykorzystany natychmiast, użytkownik ponosi odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania przed użyciem, które zwykle nie powinny przekraczać 24 godzin w temperaturze 2°C – 8°C, chyba że rozcieńczenie przeprowadzono w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych. W przypadku przechowywania w lodówce przed podaniem roztworu do infuzji należy pozostawić go na około 20 minut do osiągnięcia temperatury pokojowej (nieprzekraczającej 30°C).

Podanie infuzji

Roztwór do infuzji produktu leczniczego Regkirona powinien być podany przez wykwalifikowaną osobę należącą do fachowego personelu medycznego.

- Zebrać zalecane materiały niezbędne do podania infuzji: zestaw infuzyjny z filtrem (zaleca się filtr z PES (polieterosulfon) o wielkości porów 1,2 µm lub mniejszej).
- Podłączyć zestaw infuzyjny do worka infuzyjnego.
- Wypełnić zestaw infuzyjny roztworem.
- Podawać produkt leczniczy w infuzji dożylniej przez 60 minut, stosując pompę infuzyjną.
- Przygotowanego roztworu do infuzji nie należy podawać jednocześnie z innymi produktami leczniczymi.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.