

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ronapreve 120 mg/ml + 120 mg/ml 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

für Belgien auch direkt der

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée - Galileelaan 5/03 1210 BRÜSSEL	Postfach 97 1000 BRÜSSEL Madou
--	--------------------------------------

Website: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

für Deutschland auch direkt dem

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Paul-Ehrlich-Institut

Paul-Ehrlich-Str. 51-59

63225 Langen

Tel: +49 6103 77 0

Fax: +49 6103 77 1234

Website: www.pei.de

für Luxemburg auch direkt der

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)

CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois

Rue du Morvan

F-54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX

Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87

e-mail: crpv@chru-nancy.fr

oder

Direction de la Santé

Division de la Pharmacie et des Médicaments

20, rue de Bitbourg

L-1273 Luxembourg-Hamm

Tél.: (+352) 2478 5592

e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Lien pour le

formulaire: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

für Österreich auch direkt dem

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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 20-ml-Mehrdosendurchstechflasche enthält 1 332 mg Casirivimab oder 1 332 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

Deutschland

Roche Pharma AG

Tel: +49 (0) 7624 140

Luxembourg/Luxemburg

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

Österreich

Roche Austria GmbH

Tel: +43 (0) 1 27739

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2021.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur in allen EU-Amtssprachen verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt. Für weitere Informationen bitte die Fachinformation beachten.

Anweisungen für medizinisches Fachpersonal

Ronapreve 120 mg/ml + 120 mg/ml Injektions-/Infusionslösung

Casirivimab und Imdevimab müssen in Kombination als Infusion (nach Verdünnung) oder nacheinander als subkutane Injektion verabreicht werden

Casirivimab:

Jede Mehrdosendurchstechflasche enthält 1 332 mg Casirivimab pro 11,1 ml (120 mg/ml) als klare bis leicht opaleszente und farblose bis blassgelbe Lösung.

Imdevimab:

Jede Mehrdosendurchstechflasche enthält 1 332 mg Imdevimab pro 11,1 ml (120 mg/ml) als klare bis leicht opaleszente und farblose bis blassgelbe Lösung.

Zusammenfassung der Behandlung und Prophylaxe

Ronapreve wird angewendet zur

- Behandlung einer Coronavirus-2019-Erkrankung (COVID-19) bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit mindestens 40 kg Körpergewicht, die keine zusätzliche Sauerstofftherapie benötigen und bei denen ein erhöhtes Risiko für einen schweren Verlauf von COVID-19 besteht.
- Prophylaxe einer COVID-19 bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit mindestens 40 kg Körpergewicht.

Die empfohlene Dosis beträgt:

- 600 mg Casirivimab und 600 mg Imdevimab oder
- 300 mg Casirivimab und 300 mg Imdevimab

Zubereitung für die intravenöse Infusion

Ronapreve konzentrierte Infusionslösung muss unter aseptischen Bedingungen mit 9-mg/ml(0,9-%)-Natriumchlorid-Infusionslösung oder 5-%-Dextrose-Infusionslösung verdünnt werden. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

1. Die Durchstechflaschen mit Casirivimab und Imdevimab aus der gekühlten Lagerung nehmen und vor der Zubereitung etwa 20 Minuten Raumtemperatur annehmen lassen. Keiner direkten Wärme aussetzen. Die Durchstechflaschen nicht schütteln.
2. Die Durchstechflaschen mit Casirivimab und Imdevimab vor der Anwendung visuell auf Partikel und Verfärbungen überprüfen. Sollte Entsprechendes beobachtet werden, muss die Durchstechflasche verworfen und durch eine neue Durchstechflasche ersetzt werden.
 - Die Lösung in jeder Durchstechflasche sollte klar bis leicht opaleszent sowie farblos bis blassgelb sein.
3. Einen mit entweder 50 ml, 100 ml, 150 ml oder 250 ml 0,9-%-Natriumchlorid-Infusionslösung oder 5-%-Dextrose-Infusionslösung vorgefüllten Infusionsbeutel (aus Polyvinylchlorid [PVC] oder Polyolefin [PO]) zur Hand nehmen.
4. Das erforderliche Volumen von Casirivimab und Imdevimab mit einer sterilen Spritze und Nadel aus jeder entsprechenden Durchstechflasche aufziehen und in einen mit 0,9-%-Natriumchlorid-Infusionslösung oder 5-%-Dextrose-Infusionslösung vorgefüllten Infusionsbeutel spritzen (siehe Tabelle 1).
5. Die Lösung vorsichtig durch Umdrehen des Infusionsbeutels mischen. Nicht schütteln.
6. Dieses Arzneimittel enthält keine Konservierungsstoffe, daher sollte die verdünnte Infusionslösung sofort verabreicht werden.
 - Falls eine sofortige Verabreichung nicht möglich ist, die verdünnte Casirivimab- und Imdevimab-Infusionslösung bei 2 °C bis 8 °C nicht länger als 72 Stunden und bei Raumtemperatur bis 25 °C nicht länger als 20 Stunden aufbewahren. Falls gekühlt, die Infusionslösung vor der Verabreichung etwa 30 Minuten Raumtemperatur annehmen lassen.

Tabelle 1: Empfohlene Anweisungen zur Verdünnung für Ronapreve (Casirivimab und Imdevimab) als intravenöse Infusion

Indikation	Ronapreve Dosis	Gesamt- volumen für 1 Dosis	Aufzuziehendes Volumen, das aus jeder entsprechenden Durchstechflasche in einen mit 0,9-%-Natriumchlorid-Infusionslösung oder 5-%-Dextrose-Infusionslösung vorgefüllten 50 – 250 ml Infusionsbeutel zur gleichzeitigen Verabreichung gespritzt wird
Behandlung, Postexpositionsprophylaxe (Einzeldosis), Präexpositionsprophylaxe (Initialdosis)	600 mg Casirivimab und 600 mg Imdevimab	10 ml	5 ml Casirivimab aus einer 1 332-mg-Mehrdosendurchstechflasche 5 ml Imdevimab aus einer 1 332-mg-Mehrdosendurchstechflasche

Präexpositions- prophylaxe (Wiederho- lungsdosis)	300 mg Casirivimab und 300 mg Imdevimab	5 ml	2,5 ml Casirivimab aus einer 1 332-mg- Mehrdosendurchstechflasche 2,5 ml Imdevimab aus einer 1 332-mg- Mehrdosendurchstechflasche
--	---	------	--

Anwendung als intravenöse Infusion

Die Ronapreve Infusionslösung muss unter aseptischen Bedingungen von qualifiziertem medizinischem Fachpersonal verabreicht werden.

- Die empfohlenen Materialien für die Infusion bereitlegen:
 - Infusionsset aus Polyvinylchlorid (PVC), Polyethylen(PE)-beschichtetem PVC oder Polyurethan (PU)
 - Inline- oder Add-on-Filter (0,2 µm bis 5 µm) aus Polyethersulfon, Polysulfon oder Polyamid für die intravenöse Anwendung
- Das Infusionsset am Infusionsbeutel anschließen.
- Bereiten Sie das Infusionsset vor.
- Die gesamte Infusionslösung im Beutel per Pumpe oder mittels Schwerkraft über eine intravenöse Leitung mit einem sterilen Inline- oder Add-on-Filter zur Infusion (0,2 µm bis 5 µm) aus Polyethersulfon, Polysulfon oder Polyamid verabreichen.
- Die Infusion ist über 20 – 30 Minuten zu verabreichen. Die Infusionsrate kann verlangsamt oder unterbrochen oder die Infusion abgebrochen werden, wenn der Patient Anzeichen von infusionsbedingten Ereignissen oder anderen Nebenwirkungen entwickelt.
- Die zubereitete Infusionslösung nicht gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln verabreichen. Die Kompatibilität der Infusion von Casirivimab und Imdevimab mit anderen Infusionslösungen und Arzneimitteln als mit 0,9-%-Natriumchlorid-Infusionslösung oder 5-%-Dextrose-Infusionslösung ist nicht bekannt.
- Nach Abschluss der Infusion den Schlauch mit 0,9-%-Natriumchlorid-Infusionslösung oder 5-%-Dextrose-Infusionslösung spülen um sicherzustellen, dass die erforderliche Dosis komplett verabreicht wurde.

Zubereitung für die subkutane Injektion

Die Durchstechflasche(n) mit Casirivimab und Imdevimab aus der gekühlten Lagerung nehmen und vor der Zubereitung etwa 20 Minuten Raumtemperatur annehmen lassen. Keiner direkten Wärme aussetzen. Die Durchstechflaschen nicht schütteln.

Die Durchstechflasche(n) mit Casirivimab und Imdevimab vor der Verwendung visuell auf Partikel und Verfärbungen überprüfen. Sollte Entsprechendes beobachtet werden, muss die Durchstechflasche verworfen und durch eine neue Durchstechflasche ersetzt werden. Die Lösung in jeder Durchstechflasche sollte klar bis leicht opaleszent sowie farblos bis blassgelb sein.

1. Ronapreve sollte unter Verwendung der zutreffenden Anzahl von Spritzen zubereitet werden (siehe Tabelle 2). 3-ml- oder 5-ml-Polypropylenspritzen mit Luer-Anschluss und 21G-Transfernadeln bereitlegen.
2. Das erforderliche Volumen von Casirivimab und Imdevimab mit einer sterilen Spritze und Nadel aus jeder entsprechenden Durchstechflasche in die jeweilige Spritze aufziehen (siehe Tabelle 2), d. h. in insgesamt 4 Spritzen für die kombinierte Gesamtdosis von 1 200 mg und in insgesamt 2 Spritzen für die kombinierte Gesamtdosis von 600 mg. Verbleibendes Arzneimittel wie vorgeschrieben lagern.
3. Die 21G-Transfernadel durch eine 25G- oder 27G-Nadel für die subkutane Injektion ersetzen.
4. Dieses Arzneimittel enthält keine Konservierungsstoffe, daher sollten die vorbereiteten Spritzen sofort verabreicht werden. Falls eine sofortige Verabreichung nicht möglich ist, die vorbereiteten Casirivimab- und Imdevimab-Spritzen im Kühlschrank bei 2 °C bis 8 °C nicht länger als 72 Stunden und bei Raumtemperatur bis 25 °C nicht länger als 24 Stunden

aufbewahren. Falls gekühlt, die Spritzen vor der Verabreichung etwa 10 - 15 Minuten Raumtemperatur annehmen lassen.

Tabelle 2: Zubereitung von Ronapreve (Casirivimab und Imdevimab) zur subkutanen Injektion

Indikation	Ronapreve Dosis	Gesamt- volumen für 1 Dosis	Aus jeder entsprechenden Durchstechflasche aufzuziehendes Volumen für die Vorbereitung von 4 Spritzen
Behandlung, Postexpositions- prophylaxe (Einzeldosis), Präexpositions- prophylaxe (Initialdosis)	600 mg Casirivimab und 600 mg Imdevimab	10 ml	2,5 ml (2 x) Casirivimab aus einer 1 332- mg-Mehrdosendurchstechflasche 2,5 ml (2 x) Imdevimab aus einer 1 332- mg-Mehrdosendurchstechflasche
Indikation	Ronapreve Dosis	Gesamt- volumen für 1 Dosis	Aus jeder entsprechenden Durchstechflasche aufzuziehendes Volumen für die Vorbereitung von 2 Spritzen
Präexpositions- prophylaxe (Wiederholungs- dosis)	300 mg Casirivimab und 300 mg Imdevimab	5 ml	2,5 ml Casirivimab aus einer 1 332-mg- Mehrdosendurchstechflasche 2,5 ml Imdevimab aus einer 1 332-mg- Mehrdosendurchstechflasche

Anwendung der subkutanen Injektion

- Für die Verabreichung der 1 200-mg-Dosis von Ronapreve (600 mg Casirivimab und 600 mg Imdevimab) 4 Spritzen bereitlegen (siehe Tabelle 2) und für die subkutanen Injektionen vorbereiten.
- Für die Verabreichung der 600-mg-Dosis von Ronapreve (300 mg Casirivimab und 300 mg Imdevimab) 2 Spritzen bereitlegen (siehe Tabelle 2) und für die subkutanen Injektionen vorbereiten.
- Aufgrund des Volumens sind die subkutanen Injektionen von Casirivimab und Imdevimab nacheinander an unterschiedlichen Körperstellen zu verabreichen (in die Oberschenkel, die Außenseiten der Oberarme oder den Bauch mit 5 cm Abstand zu Bauchnabel und Gürtellinie).

Überwachung und Meldung von Nebenwirkungen

- Den Patienten während und nach der Infusion oder Injektion entsprechend der gängigen medizinischen Praxis auf Nebenwirkungen überwachen. Wenn der Patient Anzeichen von infusionsbedingten Ereignissen oder anderen Nebenwirkungen entwickelt, kann die Infusionsgeschwindigkeit verlangsamt oder unterbrochen werden. Wenn Anzeichen oder Symptome einer klinisch signifikanten Überempfindlichkeitsreaktion oder Anaphylaxie auftreten, ist die Anwendung sofort abzubrechen und eine geeignete Therapie und/oder unterstützende Maßnahmen einzuleiten.
- Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen
Zu Meldung von Nebenwirkungen siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich? Meldung von Nebenwirkungen.

Aufbewahrung

- **Vor dem Gebrauch:** Die Casirivimab- und Imdevimab-Durchstechflaschen bis sie gebraucht werden im Kühlschrank bei 2 °C bis 8 °C aufbewahren. Nicht nach dem auf den Umkartons nach „Verwendbar bis“ und auf dem Etikett der Durchstechflaschen nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum verwenden.
- Die Casirivimab- und Imdevimab-Konzentrate sind klare bis leicht opaleszente und farblose bis blassgelbe Lösungen.
- **Vor der Verdünnung:** Die Casirivimab- und Imdevimab-Durchstechflaschen Raumtemperatur (bis 25 °C) annehmen lassen.
- **Nach der ersten Punktion der 20-ml-Durchstechflasche** kann das Arzneimittel, wenn es nicht sofort verwendet wird, 16 Stunden lang bei Raumtemperatur bis 25 °C oder 48 Stunden lang im Kühlschrank bei 2 °C bis 8 °C gelagert werden. Andere Aufbewahrungszeiten und -bedingungen nach Anbruch liegen in der Verantwortung des Anwenders.
- **Nach der Verdünnung** sollte Ronapreve sofort angewendet werden. Falls erforderlich, können Infusionsbeutel mit verdünnter Lösung bei Raumtemperatur (bis 25 °C) nicht länger als 20 Stunden und bei 2 °C bis 8 °C nicht länger als 72 Stunden aufbewahrt werden. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die zubereitete Infusionslösung sofort verwendet werden. Wenn sie nach Anbruch nicht sofort verwendet wird, liegen die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen vor der Verwendung in der Verantwortung des Anwenders und sollten normalerweise nicht mehr als 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C betragen, es sei denn, die Verdünnung erfolgte unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen.