

## Fachkurzinformation:

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Meldung von Nebenwirkungen an: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, Österreich, Fax: +43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at/> und an Roche Austria GmbH, [austria.drug\\_safety@roche.com](mailto:austria.drug_safety@roche.com).

### **Ronapreve® 300 mg + 300 mg Injektions-/Infusionslösung**

### **Ronapreve® 120 mg/ml + 120 mg/ml Injektions-/Infusionslösung**

#### **Qualitative und quantitative Zusammensetzung:**

*Ronapreve 300 mg + 300 mg Injektions-/Infusionslösung: Zusammen verpackte 300-mg-Durchstechflaschen zur einmaligen Anwendung:* Jede Durchstechflasche Casirivimab enthält 300 mg Casirivimab pro 2,5 ml (120 mg/ml). Jede Durchstechflasche Imdevimab enthält 300 mg Imdevimab pro 2,5 ml (120 mg/ml).

*Ronapreve 120 mg/ml + 120 mg/ml Injektions-/Infusionslösung: Zusammen verpackte 1 332-mg-Mehrdosendurchstechflaschen:* Jede Mehrdosendurchstechflasche Casirivimab enthält 1 332 mg Casirivimab pro 11,1 ml (120 mg/ml). Jede Mehrdosendurchstechflasche Imdevimab enthält 1 332 mg Imdevimab pro 11,1 ml (120 mg/ml).

Casirivimab und Imdevimab sind zwei rekombinante humane monoklonale IgG1-Antikörper, die mit rekombinanter Desoxyribonukleinsäure(DNA)-Technologie in Ovarialzellen des chinesischen Hamsters hergestellt werden.

**Liste der sonstigen Bestandteile:** Histidin, Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Polysorbat 80, Saccharose, Wasser für Injektionszwecke

**Anwendungsgebiete:** 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 von COVID-19 bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit mindestens 40 kg Körpergewicht. Siehe Abschnitte 4.2, 4.4 und 5.1 der Fachinformation.

**Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

**Inhaber der Zulassung:** Roche Registration GmbH, Emil-Barell-Straße 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland

**Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht:** rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

**Pharmakotherapeutische Gruppe:** Casirivimab: Pharmakotherapeutische Gruppe: noch nicht zugewiesen. ATC-Code: noch nicht zugewiesen. Imdevimab: Pharmakotherapeutische Gruppe: noch nicht zugewiesen. ATC-Code: noch nicht zugewiesen.

**Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen sowie Informationen zu Schwangerschaft und Stillzeit und zu Nebenwirkungen sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen.**

November 2021