

Information für Patienten

Casirivimab und Imdevimab 120 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Casirivimab und Imdevimab

Dieses Arzneimittel ist noch nicht vollständig geprüft und hat noch keine Genehmigung durch die Europäische Arzneimittelagentur oder die zuständige deutsche Bundesoberbehörde erhalten.

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 Information für Patienten sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Information für Patienten auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Information für Patienten angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Information für Patienten steht

1. Was ist Casirivimab und Imdevimab und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Casirivimab und Imdevimab beachten?
3. Wie ist Casirivimab und Imdevimab anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Casirivimab und Imdevimab aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Casirivimab und Imdevimab und wofür wird es angewendet?

Was ist Casirivimab und Imdevimab?

Casirivimab und Imdevimab enthält die Wirkstoffe Casirivimab und Imdevimab, die monoklonale Antikörper genannt werden. Diese monoklonalen Antikörper sind Eiweiße, die dafür entwickelt wurden, an bestimmte Zielstrukturen auf dem Virus, das Ihre Infektion verursacht, zu binden.

Wofür wird Casirivimab und Imdevimab angewendet?

Casirivimab und Imdevimab wird angewendet zur Behandlung einer leichten bis mäßigen Coronavirus-2019-Erkrankung (COVID-19) bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern (im Alter von ≥ 12 Jahren mit einem Gewicht von mindestens 40 kg) mit

- einer laborbestätigten SARS-CoV-2-Infektion UND
- bei denen ein hohes Risiko für einen schweren Verlauf der COVID-19-Erkrankung besteht.

Es liegen keine Daten vor, die einen Nutzen von Casirivimab und Imdevimab bei den folgenden Patienten mit schwerer COVID-19-Erkrankung zeigen und sollte daher nicht angewendet werden bei:

- Patienten, die aufgrund von COVID-19 in ein Krankenhaus müssen ODER
- Patienten, die wegen COVID-19 eine Sauerstofftherapie benötigen ODER
- Patienten, die bereits aufgrund anderer Erkrankungen eine Sauerstofftherapie erhalten und aufgrund von COVID-19 eine intensivere Sauerstofftherapie benötigen.

Was ist COVID-19?

COVID-19 wird durch ein Coronavirus verursacht. Menschen können COVID-19 durch Kontakt mit einer anderen Person bekommen, die das Virus hat.

Das Spektrum der COVID-19-Erkrankungen reicht von einer sehr milden Erkrankung (einschließlich Fällen mit symptomfreiem Verlauf) bis hin zu schweren Erkrankungen, die auch zum Tod führen können. Während die bisherigen Informationen darauf hindeuten, dass die meisten COVID-19-Erkrankungen mild verlaufen, können auch schwerwiegende Erkrankungen auftreten, die zu einer Verschlimmerung anderer Vorerkrankungen führen können. Menschen aller Altersgruppen mit schweren, lang andauernden (chronischen) Erkrankungen, wie z. B. Herzerkrankungen, Lungenerkrankungen und Diabetes, scheinen ein höheres Risiko zu haben, wegen einer COVID-19-Erkrankung ins Krankenhaus eingeliefert zu werden.

Zu den Symptomen von COVID-19 gehören Fieber, Husten und Kurzatmigkeit, die 2 bis 14 Tage nach dem Viruskontakt auftreten können. Schwerwiegende Erkrankungen, einschließlich Atemprobleme, können auftreten und eine Ihrer anderen Vorerkrankungen verschlimmern.

Wie wirkt Casirivimab und Imdevimab?

Casirivimab und Imdevimab binden an ein Eiweiß an der Oberfläche des Coronavirus, das sogenannte Spike-Protein und verhindern, dass das Virus in Ihre Körperzellen eindringt und diese infiziert. Dies kann Ihrem Körper helfen, die Virusinfektion zu überwinden und schneller gesund zu werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Casirivimab und Imdevimab beachten?

Casirivimab und Imdevimab darf nicht angewendet werden,

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal umgehend, wenn dies auf Sie zutrifft.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, bevor Casirivimab und Imdevimab bei Ihnen angewendet wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Casirivimab und Imdevimab anwenden.

Reaktionen, die während / nach der Infusion auftreten können

Casirivimab und Imdevimab kann allergische Reaktionen hervorrufen oder Reaktionen, die auf die Infusion zurückzuführen sind. Symptome können sein:

- Fieber
- Schüttelfrost

- juckender Hautausschlag (Urtikaria)
- Juckreiz (Pruritus)
- Bauchschmerzen
- Rötung der Gesichtshaut (Flush)

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eines dieser Anzeichen oder Symptome bemerken.

Kinder und Jugendliche

Casirivimab und Imdevimab darf nicht bei Kindern unter 12 Jahren, die weniger als 40 kg wiegen, angewendet werden. Es liegen nicht genügend Daten vor, um Kinder unter 12 Jahren (< 40 kg) zu behandeln.

Anwendung von Casirivimab und Imdevimab zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, dass Sie monoklonale Antikörper zur Behandlung von COVID-19 erhalten haben, wenn Sie einen COVID-19-Impfstoff erhalten.

Schwangerschaft

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein. Es liegen nicht genügend Informationen vor, um zu beurteilen, ob Casirivimab und Imdevimab während einer Schwangerschaft sicher angewendet werden kann. Casirivimab und Imdevimab wird nur verabreicht, wenn der mögliche Nutzen der Behandlung die möglichen Risiken für die Mutter und das ungeborene Kind überwiegt.

Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie stillen. Es ist bisher nicht bekannt, ob Casirivimab und Imdevimab oder das COVID-19-Virus in die Muttermilch übergehen, oder was die Auswirkungen auf das Baby oder die Milchproduktion sein könnten. Es muss gemeinsam mit Ihrem Arzt die Entscheidung getroffen werden, entweder das Stillen fortzuführen, oder die Behandlung mit Casirivimab und Imdevimab zu starten. Dabei ist sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind, als auch der Nutzen der Therapie für die Mutter zu berücksichtigen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Casirivimab und Imdevimab hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Casirivimab und Imdevimab anzuwenden?

Casirivimab und Imdevimab wird Ihnen von einem Arzt oder einer Krankenschwester verabreicht, der/die in der Anwendung dieser Behandlung erfahren ist. Das Personal wird Sie genau beobachten, während Sie dieses Arzneimittel erhalten. Dies ist für den Fall, dass Sie Nebenwirkungen bekommen. Sie erhalten Casirivimab und Imdevimab als Infusion in Ihre Vene (intravenöse Infusion) über mindestens eine Stunde.

Die empfohlene Dosis ist 1200 mg Casirivimab und 1200 mg Imdevimab, die Ihnen zusammen als eine Infusion von Ihrem Arzt verabreicht werden. Casirivimab und Imdevimab müssen immer zusammen verabreicht werden.

Siehe die Informationen für Angehörige der medizinischen Fachkreise, die Einzelheiten zur Verabreichung der Infusion von Casirivimab und Imdevimab enthalten.

Wenn Sie mehr oder weniger von Casirivimab und Imdevimab erhalten haben, als Sie sollten

Da Casirivimab und Imdevimab Ihnen nur von einer medizinischen Fachkraft verabreicht wird, ist es unwahrscheinlich, dass Sie zu viel oder zu wenig davon erhalten. Wenn Sie eine zusätzliche Dosis erhalten haben, teilen Sie dies sofort dem Pflegepersonal oder Ihrem Arzt mit.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Gelegentliche Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen:

- Allergische Reaktionen oder Reaktionen während/nach der Infusion. Zu den Symptomen können gehören, sind aber nicht beschränkt auf:
 - Fieber
 - Schüttelfrost
 - Übelkeit
 - Kopfschmerzen
 - Schwierigkeiten beim Atmen, Kurzatmigkeit, Engegefühl in der Brust (Bronchospasmus)
 - Abfall des Blutdrucks (Hypotonie)
 - Schwellungen im Gesicht (Angioödem)
 - Rachenreizung
 - Ausschlag einschließlich Nesselsucht
 - Juckreiz der Haut (Pruritus)
 - Muskelschmerzen (Myalgie)
 - Schwindel

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für mögliche Nebenwirkungen, die nicht in dieser Information für Patienten angegeben sind.

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

Sie können Nebenwirkungen dem

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Paul-Ehrlich-Institut

Paul-Ehrlich-Str. 51-59

63225 Langen

Tel: +49 6103 77 8181

E-Mail: CoV2MAB@pei.de

Fax: +49 6103 77 1263

Website: www.pei.de

oder der

Roche Pharma AG

Arzneimittelsicherheit / Drug Safety
Emil-Barell-Straße 1
D-79639 Grenzach-Wyhlen
E-Mail: grenzach.drug_safety@roche.com
Fax: +49 7624 143183

anzeigen.

5. Wie ist Casirivimab und Imdevimab aufzubewahren?

Casirivimab und Imdevimab wird von medizinischem Fachpersonal im Krankenhaus oder in einer klinischen Einrichtung aufbewahrt.

- **Vor dem Gebrauch:** Bewahren Sie die ungeöffnete konzentrierte Lösung von Casirivimab und Imdevimab bis zum Tag des Bedarfs im Kühlschrank auf. Lassen Sie die konzentrierte Lösung vor dem Verdünnen auf Raumtemperatur erwärmen.
- **Nach der Verdünnung:** Casirivimab und Imdevimab sollte sofort verwendet werden. Falls erforderlich, können Infusionsbeutel mit verdünnter Lösung bis zu 4 Stunden bei Raumtemperatur (bis zu 25 °C) oder gekühlt zwischen 2 °C und 8 °C bis zu 36 Stunden gelagert werden.

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.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Casirivimab und Imdevimab enthält

- Die Wirkstoffe sind Casirivimab und Imdevimab
- Jede 20 ml Durchstechflasche mit Casirivimab enthält 1 332 mg Casirivimab und jede 20 ml Durchstechflasche mit Imdevimab enthält 1 332 mg Imdevimab.
- Jede 6 ml Durchstechflasche mit Casirivimab enthält 300 mg Casirivimab und jede 6 ml Durchstechflasche mit Imdevimab enthält 300 mg Imdevimab
- Die sonstigen Bestandteile sind: L-Histidin, L-Histidin-Monohydrochlorid-Monohydrat, Polysorbat 80, Saccharose und Wasser für Injektionszwecke

Wie Casirivimab und Imdevimab aussieht und Inhalt der Packung

Casirivimab und Imdevimab ist erhältlich mit 2 Durchstechflaschen pro Packung

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.

Deutschland

Roche Pharma AG

Tel: +49 (0) 7624 140