

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 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 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 sind eine Art von Eiweißen, die „monoklonale Antikörper“ genannt werden.

Wofür wird Casirivimab und Imdevimab angewendet?

Casirivimab und Imdevimab wird angewendet zur Behandlung von Patienten mit einer bestätigten Coronavirus-2019-Erkrankung (COVID-19). Diese Patienten sind mit COVID-19 infiziert und:

- benötigen keine Sauerstofftherapie aufgrund von COVID-19 oder
- es besteht ein hohes Risiko für einen schweren Verlauf der COVID-19-Erkrankung

Einige Risikofaktoren für einen schweren Verlauf können unter anderem sein:

- fortgeschrittenes Alter

- Übergewicht
- Herzerkrankungen, einschließlich Bluthochdruck
- Lungenerkrankungen, einschließlich Asthma
- Diabetes
- chronische Nierenerkrankungen, einschließlich Dialysepatienten
- chronische Lebererkrankungen
- geschwächtes Immunsystem aufgrund bestimmter Krankheiten oder der Einnahme bestimmter Arzneimittel

Dieses Arzneimittel wird bei Patienten ab 12 Jahren angewendet.

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.

COVID-19-Erkrankungen können sehr mild sein (manchmal ohne Symptome). Jedoch können die Symptome auch schwerwiegend sein bis hin zu Erkrankungen, die einen Krankenhausaufenthalt zur Folge haben oder Erkrankungen, die zum Tod führen.

- Obwohl die meisten COVID-19-Erkrankungen mild verlaufen, kann die Erkrankung schwer sein und einige Ihrer Vorerkrankungen verschlimmern.
- Bei Menschen aller Altersgruppen mit schweren, lang andauernden Erkrankungen, wie Herzerkrankungen, Lungenerkrankungen und Diabetes, scheint es wahrscheinlicher zu sein, dass sie wegen einer COVID-19-Erkrankung ins Krankenhaus eingeliefert werden müssen.

Zu den Symptomen von COVID-19 gehören Fieber, Husten und Kurzatmigkeit. Diese können 2 bis 14 Tage nach dem Viruskontakt auftreten. Schwerwiegende Erkrankungen können Atemprobleme einschließen.

Wie wirkt Casirivimab und Imdevimab?

Casirivimab und Imdevimab heften sich an das sogenannte „Spike-Protein“ des Coronavirus. Dies verhindert, dass das Virus in Ihre Körperzellen eindringt und eine Infektion hervorruft. 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.

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

Dieses Arzneimittel kann allergische Reaktionen hervorrufen oder Reaktionen, die auf die Infusion zurückzuführen sind. Die Anzeichen für diese Reaktionen sind in Abschnitt 4 aufgeführt. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eines dieser Anzeichen oder Symptome bemerken.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf nicht bei Kindern unter 12 Jahren oder bei Kindern mit einem Gewicht von weniger als 40 kg angewendet werden. Dies liegt daran, dass nicht genügend Daten vorliegen, um Kinder unter 12 Jahren zu behandeln.

Anwendung von Casirivimab und Imdevimab zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bevor Sie mit Casirivimab und Imdevimab behandelt werden, informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal welches Sie behandelt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben.

Nachdem Sie mit Casirivimab und Imdevimab behandelt wurden:

- Teilen Sie anderen Ärzten die Sie aufsuchen mit, dass Sie dieses Arzneimittel zur Behandlung von COVID-19 erhalten haben.
- Teilen Sie anderen Ärzten oder medizinischem Fachpersonal die/das Sie aufsuchen mit, dass Sie dieses Arzneimittel 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.

- Dies liegt daran, dass nicht genügend Informationen vorliegen, um sicher zu sein, dass dieses Arzneimittel während einer Schwangerschaft sicher angewendet werden kann.
- Dieses Arzneimittel 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.

- Dies liegt daran, dass bisher nicht bekannt ist, ob dieses Arzneimittel oder das COVID-19-Virus in die Muttermilch übergehen, oder was die Auswirkungen auf das Baby oder die Milchproduktion sein könnten.
- Ihr Arzt wird Ihnen helfen zu entscheiden, entweder das Stillen fortzuführen, oder die Behandlung mit diesem Arzneimittel zu starten.
- Sie müssen den möglichen Nutzen der Behandlung für sich abwägen - im Vergleich zu den gesundheitlichen Vorteilen und Risiken des Stillens für Ihr Baby.

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 medizinischem Fachpersonal verabreicht, der/das 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.

Wie wird das Arzneimittel angewendet?

Sie erhalten das Arzneimittel als Infusion in Ihre Vene, die Infusion dauert 20 bis 30 Minuten. Sie werden für eine Stunde nach Abschluss der Infusion überwacht werden. Dies ist für den Fall, dass Sie irgendwelche Nebenwirkungen wie infusionsbedingte Reaktionen haben.

Wieviel wird verabreicht?

Die empfohlene Dosis ist 1 200 mg Casirivimab und 1 200 mg Imdevimab, die Ihnen zusammen als einmalige Infusion von Ihrem Arzt verabreicht wird. 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 weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt 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.

Infusionsbedingte Reaktionen

Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie eines dieser Anzeichen einer allergischen Reaktion oder einer Reaktion nach der Infusion bemerken. Diese infusionsbedingten Reaktionen treten gelegentlich auf (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen). Zu den Anzeichen oder Symptomen einer allergischen Reaktion oder infusionsbedingten Reaktion nach der Infusion können gehören:

- Fieber oder Schüttelfrost
- Kopfschmerzen oder Schwindel
- Schwächegefühl oder Ermüdung
- Bewusstseinsveränderung
- Muskelschmerzen
- Magenschmerzen oder Übelkeit
- Schwierigkeiten beim Atmen
- Rötungen oder Schwellungen im Gesicht (Angioödem)
- Juckreiz oder juckender Ausschlag
- Rachenreizung
- unregelmäßiger Herzschlag
- Abfall oder Anstieg des Blutdrucks
- Brustschmerzen oder Engegefühl in der Brust
- niedriger Sauerstoffgehalt im Blut
- vermehrtes Schwitzen

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: Histidin, Histidinhydrochlorid-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

Stand der Information

08. April 2021