

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Regkirona 60 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Regdanvimab

▼ 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 dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet 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 das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt 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 Regkirona und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Regkirona beachten?
3. Wie ist Regkirona anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Regkirona aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Regkirona und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Regkirona ist Regdanvimab. Es ist ein monoklonaler Antikörper, der zur Behandlung von COVID-19 (Coronavirus-2019-Erkrankung) angewendet wird, einer Erkrankung, die durch ein Virus mit der Bezeichnung SARS-CoV-2 ([Schweres-akutes-Atemwegssyndrom](#)-Coronavirus Typ 2, *severe acute respiratory syndrome coronavirus type 2*) verursacht wird.

Regkirona wird erwachsenen Patienten mit COVID-19-Erkrankung gegeben, die keine unterstützende Behandlung mit Sauerstoff benötigen und ein erhöhtes Risiko für ein Fortschreiten zu einer schweren COVID-19-Erkrankung haben.

Dieses Arzneimittel verhindert, dass das Virus in menschliche Zellen eindringt, indem es an das Spike-Protein von SARS-CoV-2 bindet. Wenn es sich an das Spike-Protein heftet, wird die Interaktion zwischen dem Virus und dem Zellrezeptor blockiert, und die Fähigkeit des Virus, in die Zellen des Körpers einzudringen, wird vermindert. Dies kann Ihrem Körper dabei helfen, der Virusinfektion zu widerstehen, und verhindern, dass sich die Erkrankung verschlimmert.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Regkirona beachten?

**Regkirona darf nicht angewendet werden,**

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

➔ **Sprechen Sie so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn dies auf Sie zutrifft.**

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

### **Reaktionen nach Anwendung des Arzneimittels**

Dieses Arzneimittel kann nach der Verabreichung allergische Reaktionen oder andere Reaktionen verursachen. Siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ Unter anderem können folgende Symptome auftreten:

- Fieber
- Kurzatmigkeit, schnelle Atmung oder schneller Herzschlag
- Schüttelfrost
- Müdigkeit
- Unregelmäßiger, schneller oder langsamer Herzschlag
- Beschwerden oder Schmerzen im Brustkorb
- Schwächegefühl
- Verwirrtheit
- Übelkeit (Nausea)
- Kopfschmerzen
- Kurzatmigkeit, pfeifende Atemgeräusche
- Niedriger oder hoher Blutdruck
- Schwellung im Bereich von Gesicht, Lippen oder Rachen (Angioödem)
- Ausschlag, einschließlich Nesselsucht
- Juckreiz
- Muskelschmerzen
- Gefühl, ohnmächtig zu werden
- Schwindelgefühl
- Schwitzen

➔ **Suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf**, wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt.

### **Kinder und Jugendliche**

Dieses Arzneimittel darf Kindern und Jugendlichen unter einem Alter von 18 Jahren nicht gegeben werden, da keine Daten vorliegen, die nachweisen, dass dieses Arzneimittel in dieser Altersgruppe sicher und wirksam ist.

### **Anwendung von Regkirona zusammen mit anderen Arzneimitteln**

**Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal** über alle anderen Arzneimittel, die Sie einnehmen oder kürzlich eingenommen haben.

Es ist noch nicht bekannt, ob dieses Arzneimittel andere Arzneimittel beeinflusst oder von diesen beeinflusst wird. Ihr Behandlungsteam wird Sie auf Anzeichen dafür, dass sich Arzneimittel gegenseitig beeinflussen, überwachen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie **vermuten, schwanger zu sein** oder **beabsichtigen, schwanger zu werden**, **fragen Sie** vor der Anwendung von Regkirona **Ihren Arzt um Rat**. Ihr Arzt wird Sie beraten, ob der mögliche Nutzen der Behandlung mit Regkirona die möglichen Risiken für die Mutter und das ungeborene Kind überwiegt.

Es ist nicht bekannt, ob die Bestandteile von Regkirona in die Muttermilch übergehen können. **Wenn Sie stillen, fragen Sie** vor der Anwendung von Regkirona **Ihren Arzt um Rat**.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es wird nicht davon ausgegangen, dass Regkirona Auswirkungen auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen hat.

### 3. Wie ist Regkirona anzuwenden?

Dieses Arzneimittel wird Ihnen von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal als Tropfinfusion in eine Vene (intravenöse Infusion) über einen Zeitraum von 60 Minuten gegeben.

Die empfohlene Dosis ist eine Einzeldosis von 40 mg/kg. Dieses Arzneimittel ist innerhalb von 7 Tagen nach Beginn der Symptome zu verabreichen.

Dieses Arzneimittel kann nach der Verabreichung Infusionsreaktionen verursachen. Sie werden während Ihrer Behandlung und nach Abschluss der Infusion mindestens 1 Stunde lang engmaschig überwacht.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

**Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der nachstehend aufgeführten Nebenwirkungen bemerken:**

- **Gelegentlich:** kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
  - Allergische Reaktionen aufgrund einer Infusion (wie Fieber, Atembeschwerden, unregelmäßiger, schneller oder langsamer Herzschlag, Bluthochdruck, Ausschlag einschließlich Nesselfieber, Juckreiz, Gefühl, ohnmächtig zu werden)

Im Allgemeinen treten Reaktionen dieser Art während der Infusion oder innerhalb von einigen Minuten bis mehreren Stunden nach Ende der Infusion auf.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### 5. Wie ist Regkirona aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht einfrieren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie vor der Verabreichung bemerken, dass es Partikel enthält oder verfärbt ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Regkirona enthält

- Der Wirkstoff heißt Regdanvimab. Die Durchstechflasche enthält 960 mg Regdanvimab in 16 ml (60 mg/ml).
- Die sonstigen Bestandteile sind: L-Histidin, L-Histidin-Monohydrochlorid-Monohydrat, Polysorbat 80, L-Arginin-Monohydrochlorid und Wasser für Injektionszwecke.

### Wie Regkirona aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel ist eine klare bis schillernde, farblose bis blassgelbe flüssige Lösung in einer Durchstechflasche aus Glas mit einem Gummistopfen und einer Flip-off-Kappe aus Aluminium; es wird als Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung geliefert.

Regkirona ist in Packungen mit 1 Durchstechflasche erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer

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

### Hersteller

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

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

#### **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

**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

**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

**Malta**

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

**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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**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**

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

**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

**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**

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

**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  
Ungarn  
Tel: +36 1 231 0493  
healthcare.hu@celltrionhc.com

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {MM/JJJJ}.**

**Weitere Informationsquellen**

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