

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.