Folheto informativo: Informação para o doente

Regkirona 60 mg/ml concentrado para solução para perfusão
regdanvimab

▼Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de lhe ser administrado este medicamento, pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Regkirona e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Regkirona
3. Como lhe é administrado Regkirona
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Regkirona
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Regkirona e para que é utilizado

A substância ativa de Regkirona é o regdanvimab. Trata-se de um anticorpo monoclonal utilizado para o tratamento da COVID-19, uma doença causada por um vírus chamado SARS-CoV-2.

Regkirona é administrado a doentes adultos com COVID-19 que não necessitam de oxigénio suplementar, com maior risco de progressão para COVID-19 grave.

Este medicamento impede o vírus de entrar nas células humanas ligando-se à proteína *spike* do SARS-CoV-2. Quando se liga à proteína *spike*, a interação entre o vírus e o recetor celular é bloqueada e a capacidade do vírus para entrar nas células do organismo é reduzida. Isto pode ajudar o seu corpo a resistir à infeção pelo vírus e pode ajudar a evitar o agravamento da doença.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Regkirona

Não utilize Regkirona:
- se tem alergia ao regdanvimab ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

➔ **Fale com o seu médico ou enfermeiro o mais rapidamente possível**, se isto se aplicar a si.

Advertências e precauções
Reações depois de receber o medicamento
Este medicamento pode causar reações alérgicas ou outras reações depois de o medicamento lhe ser administrado. Ver, igualmente, a secção 4 “Efeitos indesejáveis possíveis”. Os sintomas podem incluir:
- Febre
- Dificuldade em respirar
- Falta de ar, respiração rápida ou batimento cardíaco acelerado

- Arrepios
- Cansaço
- Frequência cardíaca irregular, rápida ou lenta
- Desconforto ou dor no peito
- Fraqueza
- Confusão
- Mal-estar geral (náuseas)
- Dor de cabeça
- Falta de ar, pieira
- Tensão arterial baixa ou alta
- Inchaço do rosto, dos lábios ou da garganta (angioedema)
- Erupção na pele, incluindo urticária
- Comichão
- Dores musculares
- Sensação de desmaio
- Tonturas
- Suores

➔ **Procure aconselhamento médico com urgência** se tiver algum destes sintomas.

Crianças e adolescentes
Este medicamento não deve ser administrado a crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos, pois não há dados sobre a segurança e eficácia deste medicamento nesta faixa etária.

Outros medicamentos e Regkirona
Informe o seu médico ou enfermeiro se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos.

Não se sabe ainda se este medicamento afeta ou é afetado por outros medicamentos. A sua equipa de cuidados de saúde irá monitorizá-lo quanto a sinais de interação entre medicamentos.

Gravidez e amamentação
Se está **grávida**, **se pensa estar grávida** ou **planeia** engravidar, **consulte o seu médico** antes de tomar Regkirona. O seu médico dir-lhe-á se os benefícios do tratamento com Regkirona são superiores a quaisquer eventuais riscos para si e para o seu bebé.

Não se sabe se os componentes de Regkirona passam para o leite materno. **Se está a amamentar**, **deve consultar o seu médico** antes de tomar Regkirona.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Não se prevê que Regkirona tenha qualquer efeito na capacidade de conduzir ou utilizar ferramentas ou máquinas.

3. Como lhe é administrado Regkirona

Este medicamento ser-lhe-á administrado por um enfermeiro ou médico, através de soro numa veia (perfusão intravenosa) com a duração de 60 minutos.

A dose recomendada é uma dose única de 40 mg/kg. Este medicamento deve ser administrado dentro de 7 dias após o início dos sintomas.

Este medicamento pode causar reações relacionadas com a perfusão depois de o medicamento lhe ser administrado. Será monitorizado atentamente durante o tratamento e durante, pelo menos, 1 hora após a conclusão da perfusão.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Informe o seu médico ou enfermeiro se apresentar algum dos seguintes efeitos indesejáveis:

- **Pouco frequentes:** podem afetar até 1 em cada 100 pessoas
  - Reações alérgicas devido a uma perfusão (por exemplo, febre, dificuldade em respirar, frequência cardíaca irregular, rápida ou lenta, tensão arterial alta, erupção na pele, incluindo urticária, comichão, sensação de desmaio)

Normalmente, estes tipos de reações ocorrem alguns minutos a várias horas depois da conclusão da perfusão.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Regkirona

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C). Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz. Não congele.

Não utilize este medicamento se verificar alguma partícula sólida ou descoloração antes da administração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Regkirona
- A substância ativa é o regdanvimab. O frasco para injetáveis contém 960 mg de regdanvimab em 16 ml (60 mg/ml).
- Os outros componentes são L-histidina, monocloridrato de L-histidina mono-hidratada, polissorbato 80, monocloridrato de L-arginina e água para preprarações injetáveis.

Qual o aspeto de Regkirona e conteúdo da embalagem
Este medicamento é uma solução líquida límpida a opalescente, incolor a amarelo-pálido, num frasco para injetáveis de vidro com uma rolha de borracha e vedante de alumínio destacável, fornecido como concentrado para solução para perfusão.

Regkirona está disponível em embalagens de 1 frasco para injetáveis.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

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

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

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

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

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

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
BIANEΞ 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

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

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

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

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

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

Este folheto foi revisto pela última vez em {**MM/AAAA**}.

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: http://www.ema.europa.eu.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde.
Consulte o Resumo das Características do Medicamento para mais informações.