

## Folheto informativo: Informação para o doente

### Ronapreve 120 mg/ml + 120 mg/ml solução injetável ou para perfusão

casirivimab e imdevimab

▼ 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, farmacêutico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

#### O que contém este folheto

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

#### 1. O que é Ronapreve e para que é utilizado

##### O que é Ronapreve

Ronapreve contém as substâncias ativas “casirivimab” e “imdevimab”. Casirivimab e imdevimab são um tipo de proteínas denominadas “anticorpos monoclonais”.

##### Para que é utilizado Ronapreve

Ronapreve é utilizado para tratar adultos e adolescentes a partir dos 12 anos que pesem, pelo menos, 40 kg, que tenham COVID-19, que não necessitem de oxigénio para tratar a COVID-19 e que apresentem risco aumentado de vir a ter doença grave, com base na avaliação do seu médico.

Ronapreve é utilizado para tratar a COVID-19 em adultos e adolescentes a partir dos 12 anos que pesem, pelo menos, 40 kg, que necessitem de oxigénio para o tratamento da COVID-19 e que tenham um resultado negativo num teste de anticorpos (proteínas do sistema de defesa do organismo) contra a COVID-19.

Ronapreve é utilizado para prevenir a COVID-19 em adultos e adolescentes a partir dos 12 anos que pesem, pelo menos, 40 kg.

##### Como funciona Ronapreve

Ronapreve liga-se a uma proteína na superfície do coronavírus, denominada “proteína *spike*”. Isto impede que o vírus entre nas suas células e se espalhe entre as células.

## **2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Ronapreve**

### **Não lhe poderá ser administrado Ronapreve**

- se tem alergia ao casirivimab, ao imdevimab ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Caso isto se aplique a si, fale com o seu médico ou enfermeiro assim que possível.

### **Advertências e precauções**

- Este medicamento pode provocar reações alérgicas ou reações após a perfusão ou a injeção. Os sinais destas reações estão indicados na Secção 4. Informe imediatamente o seu médico se tiver algum destes sinais ou sintomas.

### **Crianças e adolescentes**

Não dê este medicamento a crianças com idade inferior a 12 anos ou a adolescentes que pesem menos de 40 kg.

### **Outros medicamentos e Ronapreve**

**Antes** de lhe ser administrado Ronapreve, informe o médico ou o enfermeiro que o irá administrar sobre quaisquer outros medicamentos que esteja a tomar, ou que tenha tomado recentemente.

**Após** lhe ser administrado Ronapreve:

- informe o médico, enfermeiro ou farmacêutico de que recebeu este medicamento para tratar ou prevenir a COVID-19
- informe o médico, enfermeiro ou farmacêutico de que recebeu este medicamento, se for tomar uma vacina contra a COVID-19.

### **Gravidez e amamentação**

Informe o seu médico ou enfermeiro se estiver grávida ou se puder estar grávida.

- Isto porque não existe informação suficiente para garantir que este medicamento é seguro para utilização na gravidez.
- Este medicamento só será administrado se os potenciais benefícios do tratamento forem superiores aos potenciais riscos para a mãe e para o feto.

Informe o seu médico ou enfermeiro se estiver a amamentar.

- Isto porque ainda não se sabe se este medicamento passa para o leite materno humano, nem que efeitos poderá ter no bebé ou na produção de leite.
- O seu médico irá ajudá-la a decidir se deve continuar a amamentar ou iniciar o tratamento com este medicamento.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Não é expectável que este medicamento tenha qualquer efeito na sua capacidade de conduzir.

## **3. Como lhe é administrado Ronapreve**

### **Que quantidade é administrada?**

A dose recomendada para o tratamento da COVID-19 dependerá da gravidade da doença.

A dose recomendada para o tratamento da COVID-19 em adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos que pesem, pelo menos, 40 kg, que não necessitem de oxigenoterapia, é de 600 mg de casirivimab e 600 mg de imdevimab.

A dose recomendada para o tratamento da COVID-19 em adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos que pesem, pelo menos, 40 kg, que necessitem de oxigenoterapia, é de 4 000 mg de casirivimab e 4 000 mg de imdevimab.

A dose recomendada para a prevenção da COVID-19 em adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos que pesem, pelo menos, 40 kg, é de 600 mg de casirivimab e 600 mg de imdevimab.

A dose recomendada para a prevenção contínua da COVID-19 em adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos que pesem, pelo menos, 40 kg, é de uma dose inicial de 600 mg de casirivimab e 600 mg de imdevimab e de doses subsequentes de 300 mg de casirivimab e 300 mg de imdevimab, uma vez a cada quatro semanas.

### **Como é que este medicamento é administrado?**

Casirivimab e imdevimab podem ser administrados numa única perfusão (gota a gota) numa veia, ao longo de 20 a 60 minutos. Em doentes que não necessitem de oxigenoterapia e que apresentem risco aumentado de vir a ter doença grave, este medicamento também pode ser administrado na forma de injeções administradas imediatamente uma a seguir à outra, sob a pele, dadas em zonas diferentes do corpo, caso a perfusão conduzisse a um atraso no tratamento. O seu médico ou enfermeiro irão decidir durante quanto tempo será monitorizado após lhe ser administrado o medicamento. Isto é para o caso de ter quaisquer efeitos indesejáveis.

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. Os seguintes efeitos indesejáveis foram notificados com Ronapreve.

### **Reações após a perfusão**

Informe imediatamente o seu médico se tiver algum destes sinais de uma reação alérgica ou reação listada abaixo, durante ou após a perfusão. Pode ser necessário reduzir a velocidade da perfusão, interromper ou parar a perfusão, e poderá necessitar de outros medicamentos para tratar os sintomas. Os sinais ou sintomas de reação alérgica ou de reações relacionadas com a perfusão podem incluir:

**Pouco frequentes:** podem afetar até 1 em cada 100 pessoas

- sensação de enjoo (náuseas)
- arrepios
- tonturas
- afrontamento
- comichão
- respiração anormalmente rápida
- erupção na pele

**Raros:** podem afetar até 1 em cada 1 000 pessoas

- reação alérgica grave (anafilaxia)
- reações alérgicas

- erupção na pele com comichão

**Foram notificados outros efeitos indesejáveis** (frequência desconhecida):

- desmaio, que pode ser acompanhado de espasmo muscular ou de contrações musculares

**Reações após a injeção subcutânea (sob a pele)**

Informe imediatamente o seu médico se tiver qualquer um destes sinais de uma reação após as injeções.

**Frequentes:** podem afetar até 1 em cada 10 pessoas

- vermelhidão, nódulos negros, inchaço, dor ou erupção na pele com comichão no local da injeção

**Pouco frequentes:** podem afetar até 1 em cada 100 pessoas

- tonturas
- gânglios linfáticos inchados perto do local da injeção

**Raros:** podem afetar até 1 em cada 1 000 pessoas

- comichão

**Foram notificados outros efeitos indesejáveis** (frequência desconhecida):

- desmaio, que pode ser acompanhado de espasmo muscular ou de contrações musculares

**Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico 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 Ronapreve

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo do frasco para injetáveis após VAL./EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Ronapreve será conservado por profissionais de saúde no hospital ou na clínica, nas seguintes condições:

- **Antes da utilização**, conservar a solução concentrada de Ronapreve por abrir num frigorífico, até ao dia em que seja necessária. Antes de proceder à sua diluição, deixar a solução concentrada atingir a temperatura ambiente.
- **Após a diluição**, Ronapreve deve ser utilizado imediatamente. Caso seja necessário, os sacos da solução diluída podem ser conservados entre 2 °C a 8 °C durante não mais de 72 horas, e à temperatura ambiente, até 25 °C, durante não mais de 20 horas. Se tiver sido refrigerada, deixar a solução para perfusão atingir a temperatura ambiente durante cerca de 30 minutos antes da administração.
- As seringas preparadas devem ser utilizadas imediatamente. Se necessário, conservar as seringas preparadas entre 2 °C a 8 °C durante não mais de 72 horas, e à temperatura ambiente, até 25 °C, durante não mais de 24 horas. Se tiverem sido refrigeradas, deixar as seringas atingirem a temperatura ambiente durante cerca de 10 a 15 minutos antes da administração.

Não utilize este medicamento se verificar partículas visíveis ou alteração da cor.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### Qual a composição de Ronapreve

- As substâncias ativas são casirivimab e imdevimab. Cada frasco para injetáveis multidose, de 20 ml, contém 1 332 mg de casirivimab ou 1 332 mg de imdevimab.
- Os outros componentes são L-histidina, monoclóridato de L-histidina monohidratada, polissorbato 80, sacarose e água para preparações injetáveis.

### Qual o aspeto de Ronapreve e conteúdo da embalagem

Ronapreve é uma solução injetável ou para perfusão. É uma solução límpida a ligeiramente opalescente e incolor a amarelo-pálida e está disponível em embalagens que contêm 2 frascos para injetáveis, um frasco para injetáveis para cada substância ativa.

### Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Roche Registration GmbH  
Emil-Barell-Strasse 1  
79639 Grenzach-Wyhlen  
Alemanha

### Fabricante

Roche Pharma AG  
Emil-Barell-Strasse 1  
79639 Grenzach-Wyhlen  
Alemanha

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

**België/Belgique/Belgien**  
N.V. Roche S.A.  
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

**Lietuva**  
UAB “Roche Lietuva”  
Tel: +370 5 2546799

**България**  
Рош България ЕООД  
Тел: +359 2 818 44 44

**Luxembourg/Luxemburg**  
(Voir/siehe Belgique/Belgien)

**Česká republika**  
Roche s. r. o.  
Tel: +420 - 2 20382111

**Magyarország**  
Roche (Magyarország) Kft.  
Tel: +36 1 279 4500

**Danmark**  
Roche Pharmaceuticals A/S  
Tlf: +45 - 36 39 99 99

**Malta**  
(See Ireland)

**Deutschland**  
Roche Pharma AG  
Tel: +49 (0) 7624 140

**Nederland**  
Roche Nederland B.V.  
Tel: +31 (0) 348 438050

**Eesti**

Roche Eesti OÜ  
Tel: + 372 - 6 177 380

**Ελλάδα**

Roche (Hellas) A.E.  
Τηλ: +30 210 61 66 100

**España**

Roche Farma S.A.  
Tel: +34 - 91 324 81 00

**France**

Roche  
Tél: +33 (0)1 47 61 40 00

**Hrvatska**

Roche d.o.o.  
Tel: + 385 1 47 22 333

**Ireland**

Roche Products (Ireland) Ltd.  
Tel: +353 (0) 1 469 0700

**Ísland**

Roche Pharmaceuticals A/S  
c/o Icepharma hf  
Sími: +354 540 8000

**Italia**

Roche S.p.A.  
Tel: +39 - 039 2471

**Κύπρος**

Γ.Α.Σταμάτης & Σια Λτδ.  
Τηλ: +357 - 22 76 62 76

**Latvija**

Roche Latvija SIA  
Tel: +371 - 6 7039831

**Norge**

Roche Norge AS  
Tlf: +47 - 22 78 90 00

**Österreich**

Roche Austria GmbH  
Tel: +43 (0) 1 27739

**Polska**

Roche Polska Sp.z o.o.  
Tel: +48 - 22 345 18 88.

**Portugal**

Roche Farmacêutica Química, Lda  
Tel: +351 - 21 425 70 00

**România**

Roche România S.R.L.  
Tel: +40 21 206 47 01

**Slovenija**

Roche farmacevtska družba d.o.o.  
Tel: +386 - 1 360 26 00

**Slovenská republika**

Roche Slovensko, s.r.o.  
Tel: +421 - 2 52638201

**Suomi/Finland**

Roche Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500

**Sverige**

Roche AB  
Tel: +46 (0) 8 726 1200

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Roche Products (Ireland) Ltd.  
Tel: +44 (0) 1707 366000

**Este folheto foi revisto pela última vez em**

**Outras fontes de informação**

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

Este folheto está disponível em todas as línguas da UE/EEE no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos.