

Folheto informativo: Informação para o doente

Ronapreve 300 mg + 300 mg 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, nódoas negras, 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 para utilização única, de 6 ml, contém 300 mg de casirivimab ou 300 mg de imdevimab.
- Os outros componentes são L-histidina, monoclóridrato 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.