

Informații către profesioniștii din domeniul sănătății referitoare la medicamentul Casirivimab/Imdevimab 120 mg/ml + 120 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

Medicamentul **Casirivimab/Imdevimab 120 mg/ml + 120 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă** este disponibil în România pe baza autorizației privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale, pentru a fi utilizat în tratamentul infecției cu virusul SARS-CoV-2 la adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 12 ani.

- În România, protocolul de tratament al infecției cu virusul SARS-CoV-2, aprobat prin Ordin al Ministrului Sănătății¹, include utilizarea Casirivimab/Imdevimab 120 mg/ml + 120 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă în tratamentul infecției cu virusul SARS-CoV-2, la pacienții cu forme de boală ușoare și medii, care au factori de risc semnificativi pentru evoluția severă a COVID-19, de preferat în primele 3 zile de la debutul simptomelor. Eficacitatea anticorpilor monoclonali depinde de administrarea cât mai precoce după debutul bolii, nu mai târziu de primele 10 zile.

În conformitate cu condițiile de utilizare aprobate de EMA², Casirivimab/Imdevimab 120 mg/ml + 120 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă, este indicat în tratamentul infecției COVID-19 confirmate la pacienți cu vârsta de 12 ani și peste, care nu necesită oxigenoterapie suplimentară pentru infecția cu COVID-19 și care prezintă risc crescut de evoluție la o formă severă de COVID-19, în situația în care toate condițiile menționate în protocolul de tratament, pentru administrarea în siguranță, sunt îndeplinite.

Factorii de risc pot include, dar nu sunt limitați la:

- Vârsta înaintată
- Obezitate
- Boală cardiovasculară, inclusiv hipertensiune arterială
- Boală pulmonară cronică, inclusiv astm bronșic
- Diabet zaharat tip 1 sau tip 2
- Insuficiență renală, inclusiv pacienți tratați prin dializă
- Insuficiență hepatică
- Imunosupresie, pe baza evaluării medicului curant. Exemplele includ: tratamentul pentru cancer, transplant de măduvă osoasă sau organe, deficiențe imune, HIV (dacă este controlată necorespunzător sau există dovezi ale SIDA), siclemie, talasemie și utilizarea prelungită a tratamentelor imunosupresoare.

¹ OMS nr. 487/2020 pentru aprobarea protocolului de tratament al infecției cu virusul SARS-CoV-2 – modificări (OMS nr. 2.103/2021)

² https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/regn-cov2-antibody-combination-casirivimab/imdevimab-covid19-article-53-procedure-assessment-report_en.pdf

Casirivimab/Imdevimab 120 mg/ml + 120 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

Casirivimab:

Fiecare flacon multidoză conține casirivimab 1332 mg per 11,1 ml (120 mg/ml), sub formă de soluție limpede până la ușor opalescentă și incoloră până la galben pal.

Fiecare flacon unidoză conține casirivimab 300 mg per 2,5 ml (120 mg/ml), sub formă de soluție limpede până la ușor opalescentă și incoloră până la galben pal.

Imdevimab:

Fiecare flacon multidoză conține imdevimab 1332 mg per 11,1 ml (120 mg/ml), sub formă de soluție limpede până la ușor opalescentă și incoloră până la galben pal.

Fiecare flacon unidoză conține imdevimab 300 mg per 2,5 ml (120 mg/ml), sub formă de soluție limpede până la ușor opalescentă și incoloră până la galben pal.

Doza recomandată este de 1200 mg de casirivimab și 1200 mg de imdevimab, administrată ca doză unică, într-o singură perfuzie intravenoasă.

Casirivimab și imdevimab trebuie administrate împreună în perfuzie intravenoasă (după diluare).

Mod de administrare

Casirivimab/Imdevimab 120 mg/ml + 120 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă se administrează în perfuzie intravenoasă.

1. Scoateți flacoanele de casirivimab și imdevimab de la frigider și lăsați-le să ajungă la temperatura camerei, timp de aproximativ 20 de minute, înainte de preparare. Nu le expuneți la surse directe de căldură. Nu agitați flacoanele.
2. Verificați vizual flacoanele care conțin casirivimab și imdevimab înainte de administrare, pentru detectarea eventualelor particule și modificări de culoare. Dacă sunt observate oricare dintre acestea, flaconul trebuie aruncat și înlocuit cu un nou flacon
 - Concentratul din fiecare flacon trebuie să fie limpede până la ușor opalescent, incolor până la galben pal.
3. Pregătiți o pungă de perfuzie i.v. preumplută, care conține soluție injectabilă de clorură de sodiu 0,9% 50 ml, 100 ml, 150 ml sau 250 ml.
4. Extrageți 10 ml de casirivimab și 10 ml de imdevimab din fiecare flacon corespunzător, utilizând două seringi diferite și introduceți întregul volum de 20 ml într-o pungă de perfuzie preumplută cu soluție injectabilă de clorură de sodiu 0,9%. Aruncați orice cantitate de medicament rămasă în flacon.
5. Amestecați ușor soluția din pungă, prin rotirea pungii în mână de aproximativ 10 ori. A nu se agita.
6. Acest medicament nu conține conservanți și, prin urmare, soluția perfuzabilă diluată trebuie administrată imediat.
 - Dacă nu este posibilă administrarea imediată, soluția perfuzabilă diluată de casirivimab și imdevimab trebuie păstrată la temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C, timp de maximum 36 de ore și la temperaturi ale camerei de până la 25°C, timp de cel mult 4 de ore. Dacă a fost păstrată la frigider, soluția perfuzabilă trebuie lăsată să ajungă la temperatura camerei timp de aproximativ 30 de minute, înainte de administrare.

Viteza de perfuzare poate fi redusă sau perfuzia poate fi oprită dacă pacientul prezintă semne de evenimente adverse legate de perfuzie sau alte evenimente adverse. **Dacă apar semne sau simptome ale unei reacții de hipersensibilitate semnificativă clinic sau de anafilaxie, trebuie întreruptă imediat administrarea, cu instituirea tratamentului farmacologic și/sau măsurilor de susținere adecvat(e).**

Recomandări de scheme terapeutice, diluare și instrucțiuni de administrare pentru casirivimab combinat cu imdevimab în perfuzie i.v.

Casirivimab și Imdevimab doza de 2400 mg^a. Adăugați: <ul style="list-style-type: none">• 10 ml de casirivimab (utilizați 1 flacon de 11,1 ml SAU 4 flacoane de 2,5 ml) și• 10 ml de imdevimab (utilizați 1 flacon de 11,1 ml SAU 4 flacoane de 2,5 ml) pentru un total de 20 ml într-o pungă de perfuzie preumplută cu soluție injectabilă de clorură de sodiu 0,9% și administrați cum este prezentat mai jos^a		
Capacitatea pungii de perfuzie preumplute cu soluție injectabilă de clorură de sodiu 0,9%	Viteza de perfuzare maximă	Durata minimă a perfuziei
50 ml	210 ml/oră	20 minute
100 ml	360 ml/oră	20 minute
150 ml	510 ml/oră	20 minute
250 ml	540 ml/oră	30 minute

^a 1200 mg casirivimab și 1200 mg imdevimab sunt adăugate în aceeași pungă de perfuzie și se administrează împreună ca o singură perfuzie intravenoasă

^b După ce perfuzia este completă, spălați cu soluție injectabilă de clorură de sodiu 0,9%

Păstrare

Înainte de utilizare, flacoanele de casirivimab și imdevimab trebuie păstrate la frigider la temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C, până când este necesar. A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe flacoane/cutii după literele EXP.

Concentratele de casirivimab și imdevimab sunt soluții limpezi până la ușor opalescente, incolore până la galben pal.

Înainte de diluare, flacoanele de casirivimab și imdevimab trebuie lăsate să se încălzească la temperatura camerei (până la 25°C).

După punționarea inițială a flaconului de 20 ml, dacă acesta nu este utilizat imediat, medicamentul din flacon poate fi păstrat timp de 16 ore la temperaturi ale camerei de până la 25°C sau timp de 48 ore la frigider, la temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C. Păstrarea după punționare pentru alte intervale de timp și în alte condiții sunt responsabilitatea utilizatorului.

După punționarea inițială a flaconului de 6 ml, medicamentul trebuie utilizat imediat și orice cantitate de medicament rămasă trebuie aruncată.

Odată diluat, Casirivimab/Imdevimab 120 mg/ml + 120 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă trebuie utilizat imediat. Dacă este necesar, pungile cu soluție diluată pot fi păstrate timp de până la 20 de ore la temperatura camerei (până la 25°C), iar la temperaturi de 2°C până la 8°C, nu mai mult de 72 de ore. Din punct de vedere microbiologic, soluția perfuzabilă preparată trebuie utilizată imediat. Dacă nu este utilizată imediat, intervalele de timp și condițiile de păstrare după diluare și înainte de utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului și, în mod obișnuit, nu trebuie să depășească 24 ore în condițiile păstrării la temperaturi de 2°C până la 8°C, cu excepția cazurilor în care diluarea s-a efectuat în condiții aseptice controlate și validate.

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea de **Casirivimab/Imdevimab 120 mg/ml + 120 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă** către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO, România

Fax: +4 0213 163 497

TEL: +4 0213 317 110

E-mail: adr@anm.ro

www.anm.ro

Raportare online la link-ul următor: <https://adr.anm.ro/>

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România www.anm.ro