

**ANNES I**

**SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT**

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata. Ara sezzjoni 4.8 dwar kif għandhom jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi.

## 1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Regkirona 60 mg/mL koncentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni

## 2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull kunjett fih 960 mg ta' regdanvimab\*.

Kull mL ta' koncentrat fih 60 mg ta' regdanvimab.

\* Regdanvimab huwa antikorp monoklonali IgG1 rikombinanti uman prodott permezz ta' teknoloġija rikombinanti tad-DNA f'linja taċ-ċelloli tal-mammiferi (Ovarju tal-Ħamster Ċiniż).

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Koncentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni (koncentrat sterili)

Soluzzjoni ċara għal opalexenti, bla kulur għal isfar ċar b'pH ta' 5.7– 6.3 u ozmolalità ta' 250 - 300 mOsmol/kg

## 4. TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Regdanvimab huwa indikat għat-trattament ta' adulti bil-marda tal-coronavirus 2019 (COVID-19) li m'għandhomx bżonn ossiġenu supplimentari u li huma f'riskju akbar li jipprogressaw għal COVID-19 severa (ara sezzjoni 5.1).

### 4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Regdanvimab għandu jingħata biss f'ambjenti fejn il-fornituri tal-kura tas-saħħa jkollhom aċċess immedjat għal tagħmir ta' rianimazzjoni xieraq u prodotti mediċinali li jintużaw għat-trattament ta' reazzjoni serja għall-infużjoni, inkluż anafilassi, u fejn il-pazjenti jistgħu jiġu mmonitorjati klinikament waqt l-għoti u għandhom jiġu osservati għal mill-inqas siegħa wara li titlesta l-infużjoni (ara sezzjoni 4.4).

#### Požoloġija

Id-doża rakkomandata ta' regdanvimab f'adulti hija infużjoni IV waħda ta' 40 mg/kg. Regdanvimab għandu jingħata fi żmien 7 ijiem mill-bidu tas-sintomi tal-COVID-19 (ara sezzjoni 5.1).

Il-volum ta' Regkirona huwa kkalkulat kif ġej.

*Kalkolu biex jiġi determinat il-volum totali ta' Regkirona li jrid jingħata:*

$$\frac{\text{Il-piż tal-ġisem tal-pazjent (kg) x doża ta' Regkirona (40 mg/kg)}}{\text{}} = \text{Volum ta' Regkirona (mL)}$$

---

Konċentrazzjoni tal-kunjett (60 mg/mL)

*Kalkolu biex jiġi determinat in-numru totali ta' kunjetti ta' Regkirona meħtieġa:*

$$\frac{\text{Volum totali ta' Regkirona (mL) li jrid jingħata}}{\text{Volum totali kull kunjett (16 mL/kunjett)}} = \text{Numru ta' kunjetti ta' Regkirona meħtieġa}$$

**Tabella 1: Kampjuni ta' kalkoli għal pazjenti li jirċievu d-doża rakkomandata ta' 40 mg/kg ta' Regkirona għal piżijiet li jvarjaw minn 40 kg sa 120 kg**

Piż tal-ġisem (kg)	Doża totali (mg)	Volum (mL)	Kunjetti (n)
40	1 600	27	2
60	2 400	40	3
80	3 200	53	4
100	4 000	67	5
120	4 800	80	5

Nota: Jekk il-piż ta' pazjent ikun aktar minn 200 kg, il-kalkolu tad-doża għandu juża 200 kg. Id-doża massima rakkomandata hija 8 000 mg.

### Popolazzjonijiet speċjali

#### *Anzjani*

L-ebda aġġustament fid-doża ta' regdanvimab mhux meħtieġ f'pazjenti anzjani (ara sezzjoni 5.2).

#### *Indeboliment tal-kliwi*

L-ebda aġġustamenti fid-doża ma huma rakkomandati.

#### *Indeboliment tal-fwied*

L-ebda aġġustamenti fid-doża ma huma rakkomandati.

#### *Popolazzjoni pedjatrika*

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' regdanvimab f'pazjenti pedjatriċi għadhom ma ġewx determinati s'issa. M'hemm l-ebda *data* disponibbli.

### Metodu ta' kif għandu jingħata

Użu għal ġol-vina biss.

Regdanvimab għandu jiġi dilwit u mogħti ġol-vina fuq perjodu ta' 60 minuta.

Ir-rata tal-infużjoni tista' titnaqqas jew titwaqqaf jekk il-pazjent jiżviluppa kwalunkwe sinjal ta' reazzjonijiet relatati mal-infużjoni jew reazzjonijiet avversi oħra u għandu jinbeda trattament xieraq skont il-ħtieġa (ara sezzjoni 4.4).

Għal istruzzjonijiet fuq id-dilwizzjoni tal-prodott mediċinali qabel jingħata, ara sezzjoni 6.6.

### **4.3 Kontraindikazzjonijiet**

Sensittività eċċessiva għas-sustanza(i) attiva(i) jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

### **4.4 Twissijiet speċjali u prekawzzjonijiet għall-użu**

#### Traċċabilità

Sabiex tittejjeb it-traċċabilità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott amministrat għandhom jiġu rrekordjati.

## Sensittività eċċessiva inklużi reazzjonijiet relatati mal-infużjoni u reazzjonijiet anafilattiċi

Ġew osservati reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva, inkluż reazzjonijiet relatati mal-infużjoni u reazzjonijiet anafilattiċi, matul u wara l-għoti ta' regdanvimab (ara sezzjoni 4.8)

Il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati klinikament waqt l-għoti u għandhom jiġu osservati għal mill-inqas siegħa wara li titlesta l-infużjoni.

Sinjali u sintomi ta' reazzjonijiet relatati mal-infużjoni jistgħu jinkludu deni, diffikultà biex tiehu n-nifs, tnaqqis fis-saturazzjoni tal-ossigenu, trekkix ta' bard, għeja, aritmija (eż. fibrillazzjoni atrijali, takikardija, bradikardija, palpitazzjoni), uġiġh jew skumdità fis-sider, dgħufija, stat mentali mibdul, dardir, uġiġh ta' ras, bronkospażmu, pressjoni baxxa, pressjoni għolja, anġjoedima, irritazzjoni fil-griżmejn, raxx inkluż urtikarja, prurite, mijalgija, reazzjonijiet vaso-vagali (eż. presinkope, sinkope), sturdament u dijaforesi.

Jekk isseħħ reazzjoni relatata mal-infużjoni, għandu jiġi kkunsidrat li tagħti l-infużjoni aktar bil-mod jew li twaqqafha u għandhom jingħataw prodotti mediċinali u/jew kura ta' appoġġ xierqa.

## Reżistenza Antivirali

Il-provi kliniċi b'regdanvimab saru f'individwi li kienu infettati b'mod predominanti bil-virus tat-tip selvaġġ u l-varjant Alpha (oriġini tar-Renju Unit / nisel B.1.1.7). Dejta dwar l-effikaċja klinika għal regdanvimab kontra xi varjanti ta' SARS-CoV-2 li jiċċirkolaw b'suxxettibilità *in vitro* mnaqqsa bħalissa hija limitata (ara sezzjoni 5.1).

## **4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni**

### Interazzjonijiet farmakokinetiċi

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni b'regdanvimab.

Regdanvimab huwa antikorp monoklonali, li mhuwiex eliminat jew metabolizzat mill-kliewi minn enzimi ta' cytochrome P450; għalhekk, mhuwiex probabbli li jseħħu interazzjonijiet ma' prodotti mediċinali li jittiehdu fl-istess hin li huma eliminati mill-kliewi jew li huma substrati, indutturi, jew inibituri ta' enzimi ta' cytochrome P450.

### Interazzjonijiet farmakodinamiċi

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni.

## **4.6 Fertilità, tqala u treddiġh**

### Tqala

Studji ta' riproduzzjoni u żvilupp ma twettqux b'regdanvimab.

Studji ta' tossiċità riproduttiva mhux klinika ma twettqux b'regdanvimab (ara sezzjoni 5.3). Fi studji ta' reattività inkroċjata tat-tessuti (TCR - *tissue cross-reactivity*) b'regdanvimab bl-użu ta' tessuti ta' fetu uman u ta' tarbija tat-twelid, l-ebda rbit ta' thassib kliniku ma nstab fit-tessuti tal-fetu. Antikorpi tal-immunoglobulina G1 (IgG1) uman huma magħrufa li jgħaddu mill-barriera tal-plaċenta; għalhekk regdanvimab għandu l-potenzjal li jiġi trasferit mill-omm għall-fetu li qed jiżviluppa. Mhuwiex magħruf jekk it-trasferiment potenzjali ta' regdanvimab jipprovdix xi benefiċċju għat-trattament jew riskju għall-fetu li qed jiżviluppa.

Regdanvimab għandu jintuża waqt it-tqala biss jekk il-benefiċċju mistenni għall-omm jiġġustifika r-riskju potenzjali għall-fetu.

### Treddigh

Mhux magħruf jekk regdanvimab jiġix eliminat fil-ħalib tal-bniedem jew assorbit sistemikament wara li jittiehed. L-għoti ta' regdanvimab waqt it-treddigh jista' jiġi kkunsidrat meta indikat klinikament.

### Fertilità

Ma twettaq l-ebda studju dwar il-fertilità.

## **4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni**

Regkirona m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

## **4.8 Effetti mhux mixtieqa**

### Sommarju tal-profil ta' sigurtà

B'kollox, 906 individwi ġew esposti għal regdanvimab fi provi kliniċi kemm f'individwi f'saħħithom kif ukoll f'pazjenti mhux rikoverati l-isptar. Is-sigurtà ta' regdanvimab hija bbażata fuq l-esponiment ta' pazjenti ambulatorji (li ma jinżammux l-isptar) bil-COVID-19.

### Forma tabulari ta' reazzjonijiet avversi

Reazzjonijiet avversi rrapportati b'regdanvimab abbażi ta' evidenza minn provi kliniċi f'individwi f'saħħithom u pazjenti b'COVID-19 hafif għal moderat kif ukoll reazzjonijiet avversi rrapportati mill-esperjenza ta' wara t-tqeghid fis-suq huma mniżżla fit-Tabella 2 skont is-sistema tal-klassifika tal-organi u l-frekwenza. Il-frekwenzi huma definiti kif ġej: komuni hafna ( $\geq 1/10$ ); komuni ( $\geq 1/100$  sa  $< 1/10$ ); mhux komuni ( $\geq 1/1000$  sa  $< 1/100$ ); rari ( $\geq 1/10000$  sa  $< 1/1000$ ). F'kull grupp ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa huma pprezentati skont is-serjetà tagħhom b'dawk l-aktar serji mniżżla l-ewwel.

**Tabella 2: Forma tabulari ta' reazzjonijiet avversi**

Sistema tal-klassifika tal-organi Frekwenza	Reazzjoni avversa
<i>Korriment, avvelenament u komplikazzjonijiet ta' xi proċedura</i>	
Mhux komuni	Reazzjonijiet relatati mal-infużjoni <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Reazzjoni relatata mal-infużjoni (IRR, *infusion-related reaction*) tinkludi sensitività eċċessiva u anafilassi, u sintomi rrapportati bhala IRRs huma deskritti hawn taħt f'"Reazzjonijiet relatati mal-infużjoni". L-anafilassi ġiet identifikata mill-esperjenza ta' wara t-tqeghid fis-suq.

### Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

#### *Reazzjonijiet relatati mal-infużjoni*

Reazzjonijiet relatati mal-infużjoni immedjati kienu nnotati għal 0.6% tal-pazjenti trattati b'regdanvimab u 1.2% tal-pazjenti ttrattati bil-plaċebo. Avvenimenti rrapportati ta' deni, prurite, pressjoni għolja u dispnea kienu ħfief b'żewġ każijiet ta' deni li kienu moderati u każ wiehed ta' pressjoni għolja li kien sever u l-palpitażżjoni, il-presinkope u l-urtikarja kienu moderati fil-pazjenti ttrattati b'regdanvimab. Il-pazjenti kollha fil-grupp tat-trattament b'regdanvimab irkupraw mill-avvenimenti.

Fl-esperjenza ta' wara t-tqeghid fis-suq, ġie rrapportat każ wiehed ta' anafilassi waqt l-infużjoni ta' regdanvimab b'sintomi ta' dispnea, skumdità fis-sider u soġħla.

## Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professionisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#).

### 4.9 Doża eċċessiva

Doži uniċi sa 8 000 mg ingħataw fil-provi kliniċi mingħajr tossiċità li tillimita d-doża. It-trattament ta' doża eċċessiva għandu jikkonsisti f' miżuri ta' appoġġ ġenerali li jinkludu monitoraġġ tas-sinjali vitali u osservazzjoni tal-istat kliniku tal-pazjent. Ma hemm l-ebda antidotu speċifiku għal doża eċċessiva b' regdanvimab.

## 5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

### 5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Sera immuni u immunoglobulini , antikorpi monoklonali antivirali, Kodiċi ATC: J06BD06

#### Mekkaniżmu ta' azzjoni

Regdanvimab huwa antikorp monoklonali IgG1 rikombinanti umanli jintrabat mad-dominju ta' rbit mar-riċettur (RBD) tal-proteina spika ta' SARS-CoV-2 u konsegwentement jimblokka d-dħul ċellulari u infezzjoni b'SARS-CoV-2.

#### Attività antivirali

L-attività ta' newtralizzazzjoni *in vitro* ta' regdanvimab kontra SARS-CoV-2 (BetaCoV/Korea/KCDC03/ 2020) kienet ivvalutata mit-test tan-newtralizzazzjoni tat-tnaqqis tal-plakka (PRNT - *plaque reduction neutralisation test*) bl-użu ta' ċelloli VeroE6. Regdanvimab innewtralizza din ir-razza ta' SARS-CoV-2 b'valur IC<sub>50</sub> ta' 9.70 ng/mL u b'valur IC<sub>90</sub> ta' 25.09 ng/mL.

It-test tan-newtralizzazzjoni tat-tnaqqis tal-plakka (PRNT - *plaque reduction neutralisation test*) bl-użu ta' varjant tal-virus tas-SARS-CoV-2 awtentiku jindika li regdanvimab baqa' attiv kontra l-varjanti Alfa (li oriġina mir-Renju Unit/tar-razza B.1.1.7), Żeta (li oriġina mill-Brażil/P.2), Iota (li oriġina minn New York/B.1.526) u Eta (li oriġina min-Niġerja/B.1.525). Ġiet osservata attività newtralizzanti mnaqqsa kontra l-varjant Gamma (li oriġina mill-Brażil/P.1), Beta (li oriġina mill-Afrika t'Isfel/B.1.351), Episolon (li oriġina minn Kalifornja/B.1.427 u B.1.429), Kappa (li oriġina mill-Indja/B.1.617.1) u Delta (li oriġina mill-Indja/B.1.617.2) (Tabella 3). *Data* ta' mikronewtralizzazzjoni bl-użu ta' varjant tal-virus tas-SARS-CoV-2 awtentiku tindika li regdanvimab jibqa' attiv kontra l-varjant Alfa u għandu attività mnaqqsa kontra l-varjanti Beta u Gamma (Tabella 3).

**Tabella 3: Data dwar in-Newtralizzazzjoni tas-SARS-CoV-2 Awtentiku u Pseudovirus għal Regdanvimab**

Razza b'Sostituzzjoni tal-Proteina Spika	Sostituzzjonijiet Ewlenin Ittestjati <sup>a</sup>	Drabi ta' Tnaqqis fis-Suxxettibbiltà (Virus Awtentiku)	Drabi ta' Tnaqqis fis-Suxxettibbiltà (Pseudovirus) <sup>f</sup>
B.1.1.7 (Alpha, Renju Unit)	N501Y/P681H	L-ebda bidla <sup>b, d, e</sup>	L-ebda bidla <sup>b</sup>
P.1 (Gamma, Brażil)	K417T/E484K/N501Y	137.88 <sup>c</sup> /167.90 <sup>d</sup>	61.42
P.2 (Zeta, Brażil)	E484K	L-ebda bidla <sup>b, d</sup>	8.66
B.1.351 (Beta, Afrika t'Isfel)	K417N/E484K/N501Y	19.75 <sup>c</sup> /310.06 <sup>d</sup>	184.29

Razza b'Sostituzzjoni tal-Proteina Spika	Sostituzzjonijiet Ewlenin Ittestjati <sup>a</sup>	Drabi ta' Tnaqqis fis-Suxxettibbiltà (Virus Awtentiku)	Drabi ta' Tnaqqis fis-Suxxettibbiltà (Pseudovirus) <sup>f</sup>
B.1.427 (Epsilon, Kalifornja)	L452R	73.89 <sup>d</sup>	34.97
B.1.429 (Epsilon, Kalifornja)	L452R	54.08 <sup>d</sup>	34.97
B.1.526 (Iota, New York) <sup>c</sup>	E484K/A701V	L-ebda bidla <sup>b, d</sup>	6.84
B.1.525 (Eta, Niġerja)	E484K/Q677H	L-ebda bidla <sup>b, d</sup>	7.22
B.1.617.1 (Kappa, Indja)	L452R/E484Q/P681R	23.89 <sup>d</sup>	44.14
B.1.617.2 (Delta, Indja)	L452R/T478K/P681R	182.99 <sup>d</sup>	27.70
AY.1 (Delta plus, Indja)	K417N/L452R/T478K	Mhux determinati	63.65
C.37 (Lambda, Perù)	L452Q/F490S	Mhux determinati	15.50
B.1.621 (Mu, Kolombja)	R346K/E484K/N501Y/P681H	Mhux determinati	38.65
B.1.1.529 (Omicron, South Africa)	K417N/T478K/E484A/N501Y	Mhux determinati	Mhux ikkalkulat <sup>g</sup>

a Għal varjanti b'aktar minn sostituzzjoni waħda ta' thassib, dak/dawk bl-akbar impatt fuq l-attività biss huwa/huma mnizzel/imnizzla

b L-ebda bidla: tnaqqis ta' < 5 darbiet fis-suxxettibbiltà

c Mhux l-iżolati kollha tar-razza ta' New York għandhom is-sostituzzjoni E484K (sa Frar 2021)

d L-istudju sar bl-użu tat-test tan-newtralizzazzjoni tat-tnaqqis tal-plakka

e L-istudju sar bl-użu tal-assaġġ tal-mikronewtralizzazzjoni

f Is-sostituzzjonijiet ewlenin għall-varjanti globali ġew ittestjati f'assaġġ ta' pseudovirus

g Mhux ikkalkulat (IC<sub>50</sub> > 1 mg/ml)

## Reżistenza Antivirali

Il-passaġġ tal-virus *in vitro* b'viruses awtentiċi tas-SARS-CoV-2 f'ċelloli VeroE6 fil-preżenza/nuqqas ta' regdanvimab identifika sostituzzjoni tal-aċidu amminiku S494P li kien jinsab fl-RBD tal-proteina spika. Ir-riżultati tal-assaġġ tal-pseudovirus b'Q493K, Q493R, S494L u S494P urew IC<sub>50</sub>oġhla minn 500 ng/mL.

Fl-Istudju CT-P59 3.2 (Fażi 3), id-*data* dwar is-sekwenzar miġbura fiż-zjarat tal-istudju kienet disponibbli għal 557 pazjent bil-COVID-19 (240 pazjent ittrattati b'regdanvimab u 317-il pazjent ittrattati bil-plaċebo). Bi frazzjoni tal-alleli ta' ≥15%, N501Y kien il-varjant osservat bl-aktar mod frekwenti preżenti f'76.7% (184/240) tal-pazjenti fil-grupp ta' regdanvimab u f'79.5% (252/317) tal-pazjenti fil-grupp tal-plaċebo. Fil-linja bażi, l-ebda pazjent ma kellu kombinazzjoni tal-mutazzjonijiet L452R, T478K u P681R (assoċjati mal-varjant Delta). Tliet pazjenti (l-ebda wieħed mill-grupp ta' regdanvimab u 3 pazjenti mill-grupp tal-plaċebo) kellhom il-kombinazzjoni tal-mutazzjonijiet K417N, E484K u N501Y (il-varjant Beta), u 10 pazjenti (5 pazjenti minn kull grupp) kellhom il-kombinazzjoni tal-mutazzjonijiet K417T, E484K u N501Y (il-varjant Gamma).

Varjanti b'suxxettibilità mnaqqsa *in vitro* fil-pożizzjonijiet tal-aċidu amminiku tal-proteina spika Q493K/R jew S494P/L bi frazzjoni tal-alleli ta' ≥15% ġew osservati fi 17.9% (43/240) tal-pazjenti fil-grupp ta' regdanvimab u fl-ebda pazjent fil-grupp tal-plaċebo wara t-trattament. Il-valutazzjonijiet tal-fenotipar (phenotyping assessments) saru b'varjanti fl-RBD bi frekwenza tal-alleli ta' ≥15% u bil-varjanti kollha fl-epitopu li nstabu fil-ġenotipar mill-pazjenti ttrattati b'regdanvimab fl-Istudju CT-P59 3.2 (Fażi 3) inklużi F342S, R403G/T, Y449H, Y453C, L455F/S, K458R, F486I, L492S, Q493L, S494T u F490I bl-użu ta' assaġġ tal-pseudovirus ibbażat fuq il-luċiferażi. It-tnaqqis fis-suxxettibilità kien ta' inqas minn ħames darbiet għal dawn kollha ħlief għall-varjanti L455F/S, F486I, Q493L u S494T. Għal dawn il-varjanti, id-drabi ta' bidla kienet ta' >20.

## Effikaċja klinika

Faży 3 tal-Istudju CT-P59 3.2 kienet prova klinika randomised, double-blind u kkontrollata bil-plaċebo li tistudja regdanvimab għat-trattament ta' pazjenti adulti mhux imlaqqmin b'COVID-19 ħafif għal moderat u twestaq f'bosta pajjiżi inklużi l-Unjoni Ewropea (79.5%), l-Istati Uniti (7.6%) u l-Asja (0.9%). Dan l-istudju rreġistra pazjenti adulti li ma kinux rikoverati l-isptar, li kellhom tal-anqas

sintomu wiehed jew aktar ta' COVID-19 għal  $\leq 7$  ijiem, saturazzjoni tal-ossigenu ta'  $> 94\%$  fl-arja tal-kamra u li ma kinux jeħtieġu terapija bl-ossigenu supplimentari u dawn kienu rreġistrati mit-18 ta' Jannar 2021 u l-punti tat-tmiem tal-effikaċja klinika ġew analizzati abbażi tad-*data* sad-*data* tal-għeluq tal-21 ta' Mejju 2021. It-trattament inbeda wara li nkisbet determinazzjoni ta' infezzjoni pożittiva għall-virus SARS-CoV-2.

Total ta' 1315-il pazjent ġew randomizzati b'mod ta' 1:1 biex jirċievu infużjoni waħda ta' regdanvimab b'dożi ta' 40 mg/kg (N = 656) jew placebo (N = 659) għal 60 minuta.

Il-punt tat-tmiem primarju tal-effikaċja kien il-proporzjon ta' pazjenti b'sintomi kliniċi li kienu jeħtieġu rikoverar l-isptar, terapija bl-ossigenu, jew li esperjenzaw mortalità minhabba infezzjoni b'SARS-CoV-2 sa Jum 28. Dan ġie analizzat fil-pazjenti kollha assenjati b'mod randomizzat għall-mediċina tal-istudju, li huma f'riskju akbar li jipprograwwaw għal COVID-19 sever u/jew li jiġu rikoverati l-isptar (definiti bhala li għandhom mill-inqas wiehed mill-fatturi ta' riskju li ġejjin għal COVID-19 sever: età  $> 50$  sena; BMI  $> 30$  kg/m<sup>2</sup>; mard kardjovaskulari, inkluża pressjoni għolja; mard kroniku tal-pulmun, inkluża l-ażżma; dijabete mellitus ta' tip 1 jew tip 2; mard kroniku tal-kliewi, inklużi dawk fuq dijalisi; mard kroniku tal-fwied; u immunosoppressjoni, abbażi tal-valutazzjoni tal-investigatur).

Fost il-pazjenti kollha randomizzati, 66.9% tal-pazjenti kienu f'riskju akbar li jipprograwwaw għal COVID-19 sever u/jew li jiġu rikoverati l-isptar. Fost il-pazjenti f'riskju akbar li jipprograwwaw għal COVID-19 sever u/jew li jiġu rikoverati l-isptar, l-età medjana fil-linja bażi kienet 54 sena (firxa: 18 sa 87); 19.4% tal-pazjenti kellhom 65 sena jew aktar u 4.0% tal-pazjenti kellhom 75 sena jew aktar; 53.6% tal-pazjenti kienu rġiel; 88.6% kienu Bojod, 19.9% kienu Ispaniċi jew Latini, 0.8% kienu Asjatiċi u 0.8% kienu Suwed jew Afrikani Amerikani. Iż-żmien medjan mill-ewwel bidu tas-sintomi kien 4 ijiem; it-tagħbija virali medja fil-linja bażi kienet 5.8 log<sub>10</sub> copies/mL fil-grupp tat-trattament b'regdanvimab u 5.9 log<sub>10</sub> copies/mL fil-grupp tal-placebo. Erbgħa u sebghin fil-mija % u 52.4% tal-pazjenti kellhom COVID-19 ħafif u moderat, rispettivament. Il-fatturi tar-riskju l-aktar komuni kienu età avvanzata (età ta'  $> 50$  sena) (66.1%), mard kardjovaskulari, inkluż pressjoni għolja (50.3%), u obeżità (BMI  $> 30$  kg/m<sup>2</sup>) (47.2%).

*Proporzjon ta' pazjenti b'sintomi kliniċi li kienu jeħtieġu rikoverar l-isptar, terapija bl-ossigenu, jew li esperjenzaw mortalità minhabba infezzjoni b'SARS-CoV-2 sa Jum 28*

**Tabella 4: Riżultat tal-Punt tat-Tmiem Primarju fl-Istudju CT-P59 3.2 (Fażi 3)**

		<b>Regdanvimab (40 mg/kg infużjoni IV)</b>	<b>Placebo</b>
<b>Proporzjon ta' Pazjenti b'Sintomi Kliniċi li kienu Jeħtieġu Rikoverar l-Isptar, Terapija bl-Ossigenu, jew li Esperjenzaw Mortalità minhabba Infezzjoni b'SARS-CoV-2 sa Jum 28</b>	<b>Proporzjon (n, %)</b>	14/446 (3.1%)	48/434 (11.1%)
	<b>Differenza (CI ta' 95%)<sup>a</sup></b>	-8.0 (-11.7, -4.5)	
	<b>Valur p<sup>b</sup></b>	< 0.0001	

Nota: Sintomu kliniku li kien jeħtieġ rikoverar l-isptar, terapija bl-ossigenu, jew li esperjenza mortalità minhabba infezzjoni b'SARS-CoV-2 sa Jum 28 huwa inkluż. Il-kriterju ta' rikoverar l-isptar huwa  $\geq 24$  siegħa ta' kura akuta. Il-kriterji ta' terapija bl-ossigenu huma tal-anqas 24 siegħa ta' kura bl-ossigenu supplimentari u kejl ta' SpO<sub>2</sub> fl-arja tal-kamra qabel ma jiġi applikat l-ossigenu supplimentari li juri  $\leq 94\%$ .

- a Id-differenza fil-proporzjonijiet bejn iż-żewġ gruppi tat-trattament stmata bl-użu tal-ponderazzjonijiet ta' CMH (Cochran-Mantel-Haenszel), u l-intervall ta' kunfidenza (CI) Newcombe stratifikat ta' 95% b'ponderazzjonijiet ta' CMH huma pprezentati. L-analiżi kienet stratifikata skont l-Età ( $\geq 60$  sena kontra  $< 60$  sena), il-komorbidityajiet fil-linja bażi (Iva kontanta Le) u r-reġjun (l-Istati Uniti kontra l-Unjoni Ewropea kontra postijiet ohra).
- b Huwa pprezentat il-valur p mit-test CMH stratifikat. It-test CMH kien stratifikat skont l-età ( $\geq 60$  sena kontra  $< 60$  sena), il-komorbidityajiet fil-linja bażi (Iva kontanta Le) u r-reġjun (l-Istati Uniti kontra l-Unjoni Ewropea kontra postijiet ohra).

Barra minn hekk, mienu total ta' 3 pazjenti (pazjent wiehed ittrattat b'regdanvimab u 2 pazjenti ttrattati



bil-plaċebo) minhabba aggravar tal-COVID-19.

#### *Hin għall-Irkupru Kliniku sa Jum 14*

Il-hin għall-irkupru kliniku kien definit bħala l-hin mill-ghoti tal-medicina tal-istudju meta s-sintomi, li kienu kklassifikati bħala “moderati” jew “severi” fil-linja bażi ġew imnaqqsa għal “ħfief” jew “assenti”, u meta s-sintomi li kienu kklassifikati bħala “ħfief” jew “assenti” fil-linja bażi ġew ikklassifikati bħala “assenti”. Sintomi “assenti” fl-intensità fil-linja bażi għandhom jibqgħu “assenti” għal tal-anqas 48 siegħa. Sintomi li kienu assenti fil-linja bażi iżda li saru “severi”, “moderati”, jew “ħfief” fl-intensità waqt l-istudju kienu kkunsidrati li kellhom irkupru kliniku jekk reġgħu lura għal “assenti” għal tal-anqas 48 siegħa. Sintomi neqsin fil-linja bażi kienu kkunsidrati li kellhom irkupru kliniku jekk kienu “assenti” għal tal-anqas 48 siegħa. Is-sintomi vvalutati kienu sensazzjoni ta’ deni, sogħla, qtugħ ta’ nifs jew diffikultà biex tieħu n-nifs, uġiġħ fil-grizmejn, uġiġħ fil-ġisem jew uġiġħ fil-muskoli, għeja, u wġiġħ ta’ ras.

Iż-żmien medjan għall-irkupru kliniku (tal-anqas 48 siegħa) fil-pazjenti randomizzati kollha li huma f’riskju akbar li jipprogressaw għal COVID-19 sever u/jew li jiġu rikoverati l-isptar (kif definiti hawn fuq) kien iqsar b’mod sinifikanti għall-pazjenti ttrattati b’regdanvimab meta mqabbla ma’ pazjenti ttrattati bil-plaċebo (medjan, 9.27 jiem kontra mhux ikkalkulat). Peress li anqas minn 50% tal-pazjenti fil-grupp tal-plaċebo kisbu rkupru kliniku sa Jum 14, mhuwiex possibbli li jiġi kkalkulat il-hin medjan għall-irkupru kliniku sa Jum 14. Madankollu, jista’ jitqies li l-pazjenti fil-grupp tat-ttrattament b’regdanvimab urew hin imqassar għall-irkupru kliniku ta’ tal-anqas 4.73 jiem meta mqabbla mal-grupp tal-plaċebo bis-suppożizzjoni li l-hin medjan għall-irkupru kliniku fil-pazjenti ttrattati bil-plaċebo huwa mill-inqas 14-il jum. Id-differenza fil-hin għall-irkupru kliniku bejn il-gruppi tat-ttrattament kienet statistikament sinifikanti ( $p < 0.0001$  [test log-rank stratifikat]; proporzjon ta’ rkupru kliniku [CI ta’ 95%] = 1.58 [1.31, 1.90]).

#### Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddiferiet l-obbligu li jiġu pprezentati riżultati tal-istudji b’Regkirona fit-ttrattament tal-marda tal-Coronavirus 2019 (COVID-19) f’wieħed jew iktar kategoriji tal-popolazzjoni pedjatrika (ara sezzjoni 4.2 u sezzjoni 5.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

## **5.2 Tagħrif farmakokinetiku**

#### Assorbiment u distribuzzjoni

Wara l-ghoti tar-regim tad-doża rakkomandata (doża waħda ta’ 40 mg/kg) f’pazjenti b’COVID-19, il-livell  $C_{max}$  tal-medja (CV%) kien 1017 µg/ml (27%).

Il-volum apparenti medju (CV%) tad-distribuzzjoni fl-istat fiss ( $V_{ss}$ ) wara l-ghoti ġol-vini ta’ regdanvimab 40 mg/kg kien 83 mL/kg (26%) f’pazjenti b’COVID-19.

#### Eliminazzjoni

Regdanvimab huwa mistenni li jiddegrada f’peptidi żgħar u f’acidi amminiċi permezz tal-mogħdijiet kataboliċi bl-istess mod bħall-IgG endogena. L-ebda differenzi kbar relatati mal-età jew mal-piż fit-tneħħija jew il-volum ta’ distribuzzjoni ma ġew osservati f’pazjenti b’COVID-19.

Fi studji b’pazjenti b’COVID-19, it-tneħħija medja (CV%) ta’ regdanvimab 40 mg/kg kienet 0.20 mL/siegħa/kg(24%).

F’pazjenti b’COVID-19, il-half-life terminali medja (CV%) għal 40 mg/kg ta’ regdanvimab kienet 17 jum(37%).

## Linearità

Abbażi tal-analiżi tal-PK f'individwi f'saħħithom, regdanvimab kien bejn wieħed u ieħor proporzjonali għad-doża f'termini tal-esponiment massimu u sistemiku ( $C_{max}$ ,  $AUC_{0-last}$ , u  $AUC_{0-inf}$ ) fuq il-medda tad-doża ta' 10 mg/kg sa 80 mg/kg.

## Popolazzjonijiet speċjali oħra

### *Anzjani*

Abbażi ta' analiżi tas-subgrupp tal-farmakokinetika, ma hemm l-ebda differenza fil-farmakokinetika ta' regdanvimab f'pazjenti anzjani meta mqabbla ma' pazjenti iżgħar.

### *Pazjenti pedjatriċi*

Il-farmakokinetika ta' regdanvimab f'pazjenti pedjatriċi ma gietx evalwata.

### *Indeboliment tal-fwied u tal-kliewi*

Il-farmakokinetika ta' regdanvimab ma gietx evalwata f'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi u/jew tal-fwied. Regdanvimab mhuwiex eliminat intatt fl-awrina, għaldaqstant l-indeboliment tal-fwied mhuwiex mistenni li jaffettwa l-esponiment ta' regdanvimab.

## **5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà**

Tagħrif mhux kliniku bbażat fuq studji konvenzjonali ta' reattività inkroċjata tat-tessuti u effett tossiku minn dozi ripetut ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Fi studju ta' 3 gimghat dwar l-effett tossiku minn dozi ripetuti fix-xadini cynomolgus, ġew osservati tnaqqis temporanju moderat għal immarkat fin-newtrofili u bidliet fil-parametri tal-ematologija f'20% tal-annimali f'doża ta' madwar 9 darbiet l-esponiment kliniku fil-bniedem.

Fl-istudji TCR b'regdanvimab bl-użu ta' tessut ta' adult uman, ta' tarbija tat-twelid u tax-xadina cynomolgus, tbajja' pożittivi speċifiċi fiċ-ċelloli tal-kappa araknojde meningeali fit-tessut tal-moħħ u/jew tal-ispina dorsali kienu osservati. Dawn is-sejbiet ma kinux assoċjati ma' sintomi newroloġiċi u sejbiet istopatoloġiċi fl-istudju ta' tossiċità, u dan jindika li din is-sejba TCR hija inqas probabbli li jkollha rilevanza klinika.

Studji dwar il-karċinogeniċità, il-ġenotossiċità u t-tossiċologija riproduttiva ma twettqux b'regdanvimab.

## **6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **6.1 Lista ta' eċċipjenti**

L-histidine  
L-histidine monohydrochloride monohydrate  
Polysorbate 80  
L-arginine monohydrochloride  
Ilma għall-injezzjonijiet

### **6.2 Inkompatibiltajiet**

Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibbiltà, dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn ħlief daww imsemmija f'sezzjoni 6.6.

### 6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

#### Kunjetti mhux miftuħa

30 il-xahar

#### Soluzzjoni dilwita għall-infużjoni

L-istabbiltà kimika u fiżika waqt l-użu ntweriet għal 72 siegħa f' temperatura ta' 2 °C - 8 °C jew 4 sigħat f' temperatura ta' ≤ 30 °C wara d-dilwizzjoni f' soluzzjoni għall-infużjoni ta' sodium chloride ta' 9 mg/mL (0.9%).

Mil-lat mikrobijoloġiku, is-soluzzjoni għall-infużjoni ppreparata għandha tintuża minnufih. Jekk ma tintużax minnufih, il-hinjiet ta' hażna waqt l-użu u l-kundizzjonijiet ta' qabel l-użu huma r-responsabbiltà ta' min jużaha u normalment ma jkunux aktar minn 24 siegħa f' temperatura ta' 2 °C - 8 °C, sakemm id-dilwizzjoni ma tkunx saret taħt kundizzjonijiet asettiċi kkontrollati u vvalidati.

### 6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fi frigġ (2 °C - 8 °C).

Tagħmlux fil-friza. Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra tiegħu sabiex tipproteġi mid-dawl.

Għall-kondizzjonijiet ta' hażna wara d-dilwizzjoni tal-prodott mediċinali, ara sezzjoni 6.3.

### 6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm go fih

Kunjett tal-ħgieg tat-Tip I b'tapp tal-lastku tal-chlorobutyl

Daqs tal-pakkett ta' kunjett wieħed.

### 6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor

#### Preparazzjoni

Regkirona soluzzjoni għall-infużjoni għandu jiġi ppreparat minn professjonist tal-kura tas-saħħa kkwalifikat bl-użu ta' teknika asettika:

- Nehhi l-kunjett(i) ta' Regkirona mill-ħażna mill-frigġ u ħallih(om) jilħaq(jilhqu) t-temperatura tal-kamra (mhux aktar minn 30 °C) għal madwar 20 minuta qabel il-preparazzjoni. **Tesponix għal shana diretta. Thawwadx il-kunjett(i).**
- Regkirona huwa soluzzjoni għall-infużjoni ċara għal opalexenti, bla kulur għal isfar ċar. Eżamina l-kunjett(i) ta' Regkirona viżwalment għal materja partikolata u bidla fil-kulur qabel id-dilwizzjoni. Jekk tiġi osservata waħda minn dawn, il-kunjett(i) għandu/hom jintrema/jintremew, u kunjett(i) ġdid/ġodda għandu/għandhom jintuża(w) għal preparazzjoni.
- Ikkalkula l-volum totali ta' Regkirona li jrid jingħata(ara sezzjoni 4.2).
- Iddilwixxi Regkirona f'borża li fiha soluzzjoni għall-infużjoni ta' sodium chloride ta' 9 mg/mL (0.9%). Il-volum totali tal-prodott mediċinali u ta' sodium chloride għandu jkun ta' 250 mL.
  - F'borża ta' 250 mL ta' sodium chloride, iġbed u armi l-volum meħtieġ (li huwa identiku għall-volum ikkalkulat ta' Regkirona) ta' sodium chloride 9 mg/mL (0.9 %) mill-borża tal-infużjoni.
  - Iġbed il-volum ikkalkulat ta' Regkirona mill-kunjett(i) bl-użu ta' siringa sterili.
  - Ittrasferixxi Regkirona għall-borża tal-infużjoni.
- Aqleb bil-mod il-borża tal-IV bl-idejn madwar 10 darbiet biex thallat. **Thawwadx.**

#### Għoti

Regkirona soluzzjoni għall-infużjoni għandha tingħata minn professjonist tal-kura tas-saħħa kkwalifikat.

- Iġbor il-materjali rakkomandati għall-infużjoni: Sett ta' infużjoni bil-filtru in-line (filtru tal-PES (Polyethersulfone) b'daqg tal-pori ta' 1.2 µm jew inqas ikun rakkomandat).
- Qabbad is-sett tal-infużjoni mal-borża tal-IV.
- Ipprajmja s-sett tal-infużjoni.
- Agħti bħala infużjoni IV permezz ta' pompa fuq 60 minuta.
- Is-soluzzjoni għall-infużjoni ppreparata m'għandhiex tingħata fl-istess hin ma' xi prodott mediċinali ieħor.

### Rimi

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali.

## **7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

## **8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/21/1597/001

## **9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 12 ta' Novembru 2021

## **10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>.

## **ANNEX II**

- A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA/I BIJOLOĠIKA(ĊI)  
ATTIVA/I U MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-  
HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD  
IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-  
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-  
RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT  
MEDIĊINALI**

**A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA/I BIJOLOĠIKA(ĊI) ATTIVAI U  
MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manifattur(i) tas-sustanza(i) bijoloġika(ċi) attiva/i

CELLTRION Inc.  
23, Academy-ro,  
Yeonsu-gu,  
Incheon, 22014  
REPUBBLIKA TAL-KOREA

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-hruġ tal-lott

NUVISAN GmbH  
Wegenerstr. 13,  
Neu-Ulm, Bayern, 89231  
IL-ĠERMANJA

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

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott ikkonċernat.

**B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-  
UŻU**

Prodott mediċinali li jingħatabir-riċetta tat-tabib.

**C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-  
TQEGHID FIS-SUQ**

• **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mniżżla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jipprezenta l-ewwel PSUR għal dan il-prodott fi żmien 6 xhur mill-awtorizzazzjoni.

**D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U  
EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

• **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

**ANNES III**

**TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF**



## **A. TIKKETTAR**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KARTUNA TAL-KUNJETT (KONĊENTRAT GĦAL SOLUZZJONI GĦALL-INFUŻJONI)**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Regkirona 60 mg/mL konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni  
regdanvimab

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kull mL fih 60 mg regdanvimab

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Eċċipjenti: L-histidine, L-histidine monohydrochloride monohydrate, polysorbate 80, L-arginine monohydrochloride, ilma għall-injezzjonijiet

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni

Kunjett wiehed (960 mg/16 mL)

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Għal użu ġol-vini wara d-dilwizzjoni.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

EXP

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Ahżen fi friġġ. Tagħmlux fil-friza. Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra tiegħu sabiex tipprotegi' mid-dawl.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/21/1597/001

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC  
SN  
NN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN  
TIKKETTA TAL-KUNJETT (KONĊENTRAT GHAL SOLUZZJONI GHALL-INFUŻJONI)**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

Regkirona 60 mg/mL konċentrat sterili  
regdanvimab  
Użu għal ġol-vina wara d-dilwizzjoni

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

**3. DATA TA' SKADENZA**

EXP

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI**

960 mg/16 mL

**6. OHRAJN**

## **B. FULJETT TA' TAGHRIF**

## Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

### Regkirona 60 mg/mL konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni regdanvimab

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Inti tista' tgħin billi tirrapporta kwalunkwe effett sekondarju li jista' jkollok. Ara t-tmiem ta' sezzjoni 4 biex tara kif għandek tirrapporta effetti sekondarji.

#### **Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel ma tingħata din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.**

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-infermier tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

#### **F'dan il-fuljett**

1. X'inhu Regkirona u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tingħata Regkirona
3. Kif għandek tingħata Regkirona
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Regkirona
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

#### **1. X'inhu Regkirona u għalxiex jintuża**

Is-sustanza attiva ta' Regkirona hija regdanvimab. Dan huwa antikorp monoklonali użat għat-trattament ta' COVID-19, marda kkawżata minn virus imsejjaħ SARS-CoV-2.

Regkirona jingħata lil pazjenti adulti bil-COVID-19 li m'għandhomx bżonn ossiġenu supplimentari u li huma f'riskju akbar li jipprogressaw għal COVID-19 sever.

Din il-mediċina twaqqaf lill-virus milli jidhol fiċ-ċelloli tal-bniedem billi tehel mal-proteina spika tas-SARS-CoV-2. Meta tehel mal-proteina spika, l-interazzjoni bejn il-virus u r-riċettur ċellulari tiġi mblukkata u l-kapaċità tal-virus li jidhol fiċ-ċelloli tal-ġisem titnaqqas. Dan jista' jgħin lil ġismek jirreżisti l-infezzjoni bil-virus, u jista' jgħinek biex tevita li l-marda taqleb għall-agħar.

#### **2. X'għandek tkun taf qabel ma tingħata Regkirona**

##### **Tużax Regkirona:**

- jekk inti allergiku għal regdanvimab jew għal xi sustanza attiva oħra ta' din il-mediċina (imnizzla fis-sezzjoni 6).

➔ **Kellem lit-tabib jew lill-infermier tiegħek kemm jista' jkun malajr, jekk dan japplika għalik.**

##### **Twissijiet u prekawzjonijiet**

##### **Reazzjonijiet wara li tirċievi l-mediċina**

Din il-mediċina tista' tikkawża reazzjonijiet allergiċi jew reazzjonijiet oħra wara li tingħatalek il-mediċina. Ara wkoll sezzjoni 4, "Effetti sekondarji possibbli". Is-sintomi jistgħu jinkludu:

- Deni
- Diffikultà biex tieġu n-nifs

- Qtugh ta' nifs, nifs mgħaġġel jew rata ta' taħbit tal-qalb mgħaġġla
- Tkexkix ta' bard
- Thossok għajjen
- Rata ta' taħbit tal-qalb irregolari, mgħaġġla jew bil-mod
- Skumdità jew uġiġh fis-sider
- Dgħufija
- Konfużjoni
- Thossok imdardar (dardir)
- Uġiġh ta' ras
- Qtugh ta' nifs, tharhir
- Pressjoni tad-demem baxxa jew għolja
- Nefha fil-wieċ, fiġ-xxofftejn, jew fil-gerżuma (angjoedima)
- Raxx, inkluż raxx bħal dak ikkawżat mill-ħurrieq
- Ħakk
- Uġiġh fil-muskoli
- Thossok ħazin
- Sturdament
- Gharaq

➔ **Ikseb parir mediku urġenti** jekk ikollok xi wieħed minn dawn is-sintomi.

#### **Tfal u adolexxenti**

Din il-medicina m'għandhiex tingħata lil tfal u adolexxenti taħt it-18-il sena minħabba li ma hemm l-ebda *data* li turi li din il-medicina hija sikura u li taħdem f'dan il-grupp ta' età.

#### **Medicini oħra u Regkirona**

**Għid lit-tabib jew lill-infermier** tiegħek dwar xi medicini oħra li qed tieħu, jew li hadt dan l-aħħar.

Mhuwiex magħruf jekk din il-medicina taffettwax medicini oħra, jew hijiex affettwata minnhom. It-tim tal-kura tas-saħħa tiegħek se jimmonitorjak għal sinjali ta' medicini li jaffettwaw lil xulxin.

#### **Tqala u treddiġh**

Jekk inti **tqila, taħseb li tista' tkun tqila** jew qed **tippjana** li jkollok tarbija, **itlob** il-parir **tat-tabib tiegħek** qabel tieħu Regkirona. It-tabib tiegħek jagħtik parir dwar jekk il-benefiċċji tat-trattament b'Regkirona jkunux oghla minn kwalunkwe riskju probabbli għalik u għat-tarbija tiegħek.

Mhuwiex magħruf jekk l-ingredjenti ta' Regkirona jistgħux jgħaddu fil-ħalib tas-sider tal-bniedem. **Jekk qed tredda', inti għandek tiċċekkja mat-tabib tiegħek** qabel ma tingħata Regkirona.

#### **Sewqan u thaddim ta' magni**

Regkirona mhuwiex mistenni li jkollu effett fuq il-ħila tiegħek biex issuq jew tuża għodod jew magni.

### **3. Kif għandek tingħata Regkirona**

Din il-medicina tingħatalek minn infermier jew tabib, bħala dripp ġol-vina (infużjoni ġol-vina) li ddum 60 minuta.

Id-doża rakkomandata hija doża waħda ta' 40 mg/kg. Din il-medicina għandha tingħata kemm jista' jkun malajr wara test pożittiv għall-virus għal SARS-CoV-2 u fi żmien 7 ijiem mill-bidu tas-sintomi.

Din il-medicina tista' tikkawża reazzjonijiet għall-infużjoni wara li tingħatalek il-medicina. Inti se tiġi mmonitorjat mill-qrib waqt it-trattament tiegħek u għal mill-inqas siegħa wara li titlesta l-infużjoni.

#### 4. Effetti sekundarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekundarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

#### Għid lit-tabib jew lill-infermier tiegħek minnufih jekk tinnota xi wiehed minn dawn l-effetti:

- **Mhux komuni:** jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100 Reazzjonijiet allergiċi minħabba infużjoni (eż. deni, diffikultà biex tieħu n-nifs, rata ta' taħbit tal-qalb irregolari, mgħaġġla jew bil-mod, pressjoni għolja tad-demem, raxx inkluż raxx bħal dak ikkawżat mill-ħurrieq, ħakk, thossok ħażin)

B'mod ġenerali, dawn it-tipi ta' reazzjonijiet isehħu fi żmien minuti sa diversi sigħat wara li titlesta l-infużjoni.

#### Rappurtar tal-effetti sekundarji

Jekk ikollok xi effett sekundarju kellem lit-tabib jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekundarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekundarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekundarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

#### 5. Kif taħzen Regkirona

Żomm din mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna wara EXP. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar jum ta' dak ix-xahar.

Aħzen fi frigiġ (2 °C – 8 °C). Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tiproteġi' mid-dawl. Tiffriżax.

Tużax din il-mediċina jekk tinnota materja partikolata u bidla fil-kulur qabel l-għoti.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

#### 6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

##### X'fih Regkirona

- Is-sustanza attiva tissejjah regdanvimab. Il-kunjett fih 960 mg ta' regdanvimab f' 16 mL (60 mg/mL).
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma L-histidine, L-histidine monohydrochloride monohydrate, polysorbate 80, L-arginine monohydrochloride u ilma għall-injezzjonijiet.

##### Kif jidher Regkirona u l-kontenut tal-pakkett

Din il-mediċina hija soluzzjoni, ċara għal opalexxenti, bla kulur għal isfar ċar f' kunjett tal-ħġieġ b'tapp tal-lastku u sigill tal-aluminju tat-tip flip-off furnut bħala konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni.

Regkirona huwa disponibbli f' pakketti li fihom kunjett wiehed.



## **Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq**

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

### **Manifattur**

NUVISAN GmbH  
Wegenerstr. 13,  
Neu-Ulm, Bayern, 89231  
IL-GERMANJA

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

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk joghgbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

#### **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**

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 Cambacérés 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  
Maċarsko  
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

**Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' {XX/SSSS}.**

**Sorsi oħra ta' informazzjoni**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.

-----  
It-tagħrif li jmiss qed jinghata biss għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa.  
Jekk jogħġbok irreferi għas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott għal aktar tagħrif.

## Istruzzjonijiet għal professjonisti tal-kura tas-saħha

### Regkirona 60 mg/mL konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni regdanvimab

Kull kunjett li jintuża darba biss fih 960 mg ta' regdanvimab f' 16 mL.

Regdanvimab għandu jingħata biss f' sitwazzjonijiet fejn il-fornituri tal-kura tas-saħha jkollhom aċċess immedjat għal tagħmir ta' rianimazzjoni xieraq u prodotti mediċinali biex jittrattaw reazzjoni ta' infużjoni severa, inkuża l-anafilassi.

Immonitorja l-pazjent għal effetti sekondarji matul l-infużjoni u għal tal-anqas siegħa wara li titlesta.

Jekk iseħhu sinjali u sintomi ta' reazzjoni ta' sensitività eċċessiva klinikament sinifikanti jew anafilassi, waqqaf immedjatament l-għoti u ibda prodotti mediċinali u/jew terapija ta' appoġġ xierqa.

### **Iddilwixxi l-konċentrat b' soluzzjoni għall-infużjoni ta' sodium chloride**

Regkirona soluzzjoni għall-infużjoni għandu jiġi ppreparat minn professjonist tal-kura tas-saħha kkwalfikat bl-użu ta' teknika asettika:

- Nehhi l-kunjett(i) ta' Regkirona mill-ħażna mill-frigġ u ħallih(om) jilħaq(jilhqu) t-temperatura tal-kamra (mhux aktar minn 30 °C) għal madwar 20 minuta qabel il-preparazzjoni. **Tesponix għal shana diretta. Thawwadx il-kunjett(i).**
- Regkirona huwa soluzzjoni għall-infużjoni ċara għal opalexxenti, bla kulur għal isfar ċar. Eżamina l-kunjett(i) ta' Regkirona viżwalment għal materja partikolata u bidla fil-kulur qabel id-dilwizzjoni. Jekk tiġi osservata waħda minn dawn, il-kunjett(i) għandu/hom jintrema/jintremew, u kunjett(i) ġdid/ġodda għandu/għandhom jintuża(w) għal preparazzjoni.
- Ikkalkula l-volum totali ta' Regkirona li jrid jingħata. Il-volum ta' Regkirona huwa kkalkulat kif ġej.

*Kalkolu biex jiġi determinat il-volum totali ta' Regkirona li jrid jingħata:*

$$\frac{\text{Il-piż tal-ġisem tal-pazjent (kg) x doża ta' Regkirona (40 mg/kg)}}{\text{Konċentrazzjoni tal-kunjett (60 mg/mL)}} = \text{Volum ta' Regkirona (mL)}$$

*Kalkolu biex jiġi determinat in-numru totali ta' kunjetti ta' Regkirona meħtieġa:*

$$\frac{\text{Volum totali ta' Regkirona (mL) li jrid jingħata}}{\text{Volum totali kull kunjett (16 mL/kunjett)}} = \text{Numru ta' kunjetti ta' Regkirona meħtieġa}$$

**Tabella 1: Kampjuni ta kalkoli għal pazjenti li jirċievu d-doża rakkomandata ta' 40 mg/kg ta' Regkirona għal piżijiet li jvarjaw minn 40 kg sa 120 kg**

Piż tal-ġisem (kg)	Doża totali (mg)	Volum (mL)	Kunjetti (n)
40	1 600	27	2
60	2 400	40	3
80	3 200	53	4
100	4 000	67	5
120	4 800	80	5

Nota: Jekk il-piż ta' pazjent ikun aktar minn 200 kg, il-kalkolu tad-doża għandu juża 200 kg. Id-doża massima rakkomandata hija 8 000 mg.

- Iddilwixxi Regkirona f' borża li fiha soluzzjoni għall-infużjoni ta' sodium chloride ta' 9 mg/mL (0.9%). Il-volum totali tal-prodott mediċinali u ta' sodium chloride għandu jkun ta' 250 mL.
  - F' borża ta' 250 mL ta' sodium chloride, iġbed u armi l-volum meħtieġ (li huwa identiku għall-volum ikkalkulat ta' Regkirona) ta' sodium chloride 9 mg/mL (0.9 %) mill-borża tal-infużjoni.

- Iġbed il-volum ikkalkulat ta' Regkirona mill-kunjett(i) bl-użu ta' siringa sterili.
- Ittrasferixxi Regkirona għall-borża tal-infużjoni.
- Aqleb bil-mod il-borża tal-IV bl-idejn madwar 10 darbiet biex thallat. **Thawwadx.**
- Dan il-prodott ma fihx preservanti u għalhekk, is-soluzzjoni dilwita għall-infużjoni għandha tingħata immedjatament. Wara d-dilwizzjoni asettika f'soluzzjoni għall-infużjoni ta' sodium chloride ta' 9 mg/mL (0.9%), is-soluzzjoni għall-infużjoni ppreparata ta' Regkirona f'soluzzjoni għall-infużjoni ta' sodium chloride ta' 9 mg/mL (0.9%) hija fiżikament u kimikament stabbli għal 72 siegħa f'temperatura ta' 2 °C - 8 °C jew għal 4 sigħat f'temperatura ta' ≤ 30 °C.
- Mil-lat mikrobijoloġiku, is-soluzzjoni għall-infużjoni ppreparata għandha tintuża minnufih. Jekk ma tintużax minnufih, il-ħinijiet ta' hażna waqt l-użu u l-kundizzjonijiet ta' qabel l-użu huma r-responsabbilita ta' min jużaha u normalment ma jkunux aktar minn 24 siegħa f'temperatura ta' 2 °C - 8 °C, sakemm id-dilwizzjoni ma tkunx saret taħt kundizzjonijiet asettiċi kkontrollati u vvalidati. Jekk tkun imkessha fil-frigġ, ħalli s-soluzzjoni għall-infużjoni tilhaq it-temperatura tal-kamra (mhux aktar minn 30 °C) għal madwar 20 minuta qabel l-għoti.

### **Agħti l-infużjoni**

Regkirona soluzzjoni għall-infużjoni għandha tingħata minn professjonist tal-kura tas-saħħa kkwalifikat.

- Iġbor il-materjali rakkomandati għall-infużjoni: Sett ta' infużjoni bil-filtru in-line (filtru tal-PES (Polyethersulfone) b'daqg tal-pori ta' 1.2 µm jew inqas ikun rakkomandat).
- Qabbad is-sett tal-infużjoni mal-borża tal-IV.
- Ipprajmja s-sett tal-infużjoni.
- Agħti bhala infużjoni IV permezz ta' pompa fuq 60 minuta.
- Is-soluzzjoni għall-infużjoni ppreparata m'għandhiex tingħata fl-istess ħin ma' xi prodott mediċinali ieħor.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.