

N° lot =

Date administration =

## Notice: Information du patient

### Ronapreve 300 mg + 300 mg, solution pour injection/perfusion casirivimab et imdevimab

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

**Veillez lire attentivement cette notice avant de recevoir ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Ronapreve et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Ronapreve
3. Comment utiliser Ronapreve
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Ronapreve
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### 1. Qu'est-ce que Ronapreve et dans quels cas est-il utilisé

##### Qu'est-ce que Ronapreve

Ronapreve est constitué des substances actives « casirivimab » et « imdevimab ». Le casirivimab et l'imdevimab sont un type de protéines appelées « anticorps monoclonaux ».

##### Dans quels cas Ronapreve est-il utilisé

Ronapreve est utilisé pour le traitement des adultes et adolescents âgés de 12 ans et plus pesant au moins 40 kg atteints de la COVID-19 qui :

- ne nécessitent pas d'oxygène pour le traitement de la COVID-19, et
- présentent un risque accru d'aggravation de la maladie selon l'évaluation de votre médecin.

Ronapreve est utilisé pour la prévention de la COVID-19 chez les adultes et adolescents âgés de 12 ans et plus pesant au moins 40 kg.

##### Comment Ronapreve agit-il

Ronapreve se fixe à une protéine située à la surface du coronavirus, appelée « protéine de spicule » (ou « spike »). Cette fixation empêche le virus de pénétrer dans vos cellules et de se propager entre les cellules.

#### 2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Ronapreve

**N'utilisez jamais Ronapreve :**

- si vous êtes allergique au casirivimab, à l'imdevimab, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Parlez-en le plus tôt possible à votre médecin ou à votre infirmier/ère si cela vous concerne.

#### **Avertissements et précautions**

- Ce médicament peut provoquer des réactions allergiques ou des réactions après la perfusion ou l'injection. Les symptômes de ces réactions sont décrits dans la rubrique 4. Informez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un de ces signes ou symptômes.

#### **Enfants et adolescents**

Ce médicament ne doit pas être administré aux enfants âgés de moins de 12 ans, ni aux adolescents pesant moins de 40 kg.

#### **Autres médicaments et Ronapreve**

**Avant** de recevoir Ronapreve, informez votre médecin ou votre infirmier/ère effectuant l'administration si vous prenez ou avez récemment pris tout autre médicament.

**Après** avoir reçu Ronapreve :

- informez le médecin, l'infirmier/ère ou le pharmacien que vous avez reçu ce médicament pour le traitement ou la prévention de la COVID-19
- informez le médecin, l'infirmier/ère ou le pharmacien que vous avez reçu ce médicament si vous recevez un vaccin contre la COVID-19.

#### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou pourriez être enceinte, informez votre médecin ou infirmier/ère.

- Il n'existe pas de données suffisantes permettant de garantir que ce médicament peut être utilisé sans danger pendant la grossesse.
- Ce médicament ne sera administré que si les bénéfices potentiels du traitement l'emportent sur les risques potentiels pour la mère et l'enfant à naître.

Si vous allaitez, informez votre médecin ou infirmier/ère.

- Il n'est pas encore établi si ce médicament passe dans le lait maternel, ou quels pourraient être les effets sur le bébé ou sur la production de lait.
- Votre médecin vous aidera à décider de la poursuite de l'allaitement ou de l'instauration du traitement par ce médicament.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Aucun effet de ce médicament n'est attendu sur votre capacité à conduire.

### **3. Comment utiliser Ronapreve**

#### **Quelle est la quantité administrée ?**

La dose recommandée pour le traitement et la prévention de la COVID-19 chez les adultes et les adolescents âgés de 12 ans et plus pesant au moins 40 kg est de 600 mg de casirivimab et 600 mg d'imdevimab.

La dose recommandée pour la prévention continue de la COVID-19 chez les adultes et les adolescents âgés de 12 ans et plus pesant au moins 40 kg est une dose initiale de 600 mg de casirivimab et 600 mg d'imdevimab, puis de 300 mg de casirivimab et 300 mg d'imdevimab une fois toutes les quatre semaines pour les doses suivantes.

#### **Comment ce médicament est-il administré ?**

Le casirivimab et l'imdevimab peuvent être administrés ensemble en une seule perfusion (goutte à goutte) dans une veine sur une durée de 20 à 30 minutes ou ils peuvent être administrés consécutivement par des injections sous-cutanées (sous la peau) réalisées au niveau de sites d'injection différents si une perfusion entraînerait un retard dans le traitement. Votre médecin ou infirmier/ère

établira la durée pendant laquelle vous serez surveillé(e) après l'administration du médicament, pour identifier un quelconque effet secondaire.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

#### 4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Les effets secondaires suivants ont été observés avec Ronapreve.

##### **Réactions après la perfusion**

Informez votre médecin immédiatement si vous présentez l'un de ces signes de réaction allergique ou l'une des réactions décrites ci-dessous pendant ou après la perfusion. Il peut être nécessaire de ralentir, d'interrompre ou d'arrêter la perfusion et de vous administrer d'autres médicaments pour traiter les symptômes. Les signes ou symptômes de réaction allergique ou de réaction liée à la perfusion peuvent inclure :

**Peu fréquents** : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100

- envie de vomir (nausées)
- frissons
- étourdissement
- éruption cutanée

**Rares** : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000

- réaction allergique sévère (anaphylaxie)
- éruption cutanée avec démangeaisons
- bouffées de chaleur

##### **Réactions après l'injection sous-cutanée (sous la peau)**

Informez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un de ces signes d'une réaction après les injections.

**Fréquents** : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10

- rougeur, démangeaison, bleu, gonflement, douleur ou éruption cutanée avec démangeaison au site d'injection

**Peu fréquents** : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100

- étourdissement
- gonflement des ganglions lymphatiques à proximité du site d'injection

##### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le **système national de déclaration décrit en Annexe V**. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

#### 5. Comment conserver Ronapreve

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du carton et du flacon, après 'EXP'. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ronapreve sera conservé par les professionnels de santé au sein des hôpitaux ou cliniques dans les conditions suivantes :

- **Avant utilisation**, conserver les flacons non ouverts de solution concentrée Ronapreve au réfrigérateur jusqu'au jour de leur utilisation. Avant la dilution, laisser la solution concentrée revenir à température ambiante.
- **Une fois dilué**, Ronapreve doit être utilisé immédiatement. Si nécessaire, les poches de solution diluée peuvent être conservées à une température comprise entre 2 °C et 8 °C pendant 72 heures au maximum et à température ambiante (jusqu'à 25 °C) pendant 20 heures au maximum. Si la solution est réfrigérée, laisser la solution pour perfusion s'équilibrer à température ambiante pendant environ 30 minutes avant l'administration.
- Les seringues préparées doivent être utilisées immédiatement. Si nécessaire, conserver les seringues préparées à une température comprise entre 2 °C et 8 °C pendant 72 heures au maximum et à température ambiante (jusqu'à 25 °C) pendant 24 heures au maximum. Si la solution est réfrigérée, laisser les seringues s'équilibrer à température ambiante pendant environ 10 à 15 minutes avant l'administration.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des particules ou un changement de couleur.

## 6. Contenu de l'emballage et autres informations

### Ce que contient Ronapreve

- Les substances actives sont le casirivimab et l'imdevimab. Chaque flacon de 6 mL à usage unique contient 300 mg de casirivimab ou 300 mg d'imdevimab.
- Les autres composants sont la L-histidine, le monochlorhydrate de L-histidine monohydraté, le polysorbate 80, le saccharose et l'eau pour préparations injectables.

### Comment se présente Ronapreve et contenu de l'emballage extérieur

Ronapreve est une solution pour injection ou perfusion. La solution est transparente à légèrement opalescente et incolore à jaune pâle et se présente dans des cartons contenant 2 flacons par emballage, un flacon pour chaque substance active.

### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

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

### Fabricant

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

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Lietuva**

UAB "Roche Lietuva"  
Tél: +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.  
Tél: +420 - 2 20382111

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

**Danmark**  
Roche a/s  
Tlf: +45 - 36 39 99 99

**Malta**  
(Voir Irlande)

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

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

**Eesti**  
Roche Eesti OÜ  
Tél: + 372 - 6 177 380

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

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

**Österreich**  
Roche Austria GmbH  
Tél: +43 (0) 1 27739

**España**  
Roche Farma S.A.  
Tél: +34 - 91 324 81 00

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

**France**  
Roche  
Tél: +33 (0)1 47 61 40 00

**Portugal**  
Roche Farmacêutica Química, Lda  
Tél: +351 - 21 425 70 00

**Hrvatska**  
Roche d.o.o.  
Tél: 385 1 47 22 333

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

**Irlande**  
Roche Products (Ireland) Ltd.  
Tél: +353 (0) 1 469 0700

**Slovenija**  
Roche farmacevtska družba d.o.o.  
Tél: +386 - 1 360 26 00

**Ísland**  
Roche a/s  
c/o Icepharma hf  
Sími: +354 540 8000

**Slovenská republika**  
Roche Slovensko, s.r.o.  
Tél: +421 - 2 52638201

**Italia**  
Roche S.p.A.  
Tél: +39 - 039 2471

**Suomi/Finland**  
Roche Oy  
Puh/Tél.: +358 (0) 10 554 500

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

**Sverige**  
Roche AB  
Tél: +46 (0) 8 726 1200

**Latvija**  
Roche Latvija SIA  
Tél: +371 - 6 7039831

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
Roche Products (Ireland) Ltd.  
Tél: +44 (0) 1707 366000

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est**