Regkirona™

regdanvimab

960 mg/16 ml

concentrado para solución para perfusión

HEALTHCARE
CELLTRION™

Lea atentamente todo este folleto antes de que le administren este medicamento, ya que contiene información importante para usted.

- Conserve este folleto. Es posible que tenga que volver a leerlo.
- Si tiene más consultas, pregunte a su médico o enfermero.
- Si presenta algún efecto secundario, hable con su médico o enfermero. Esto incluye cualquier posible efecto secundario no mencionado en este folleto. Consulte la sección 4.

Qué hay en este folleto

1. Qué es Regkirona y para qué se utiliza
2. Lo que necesita saber antes de que se le administre Regkirona
3. Cómo se le administra Regkirona
4. Posibles efectos secundarios
5. Cómo almacenar Regkirona
6. Contenido del paquete y otra información

1. Qué es Regkirona y para qué se utiliza

El principio activo de Regkirona es regdanvimab. Se trata de un anticuerpo monoclonal que se utiliza para el tratamiento del COVID 19, una enfermedad causada por un virus denominado SARS-CoV-2.

Regkirona está indicado para el tratamiento de la enfermedad del coronavirus del 2019 (COVID-19) confirmada en pacientes adultos que no requieren oxígeno suplementario para el tratamiento del COVID-19, aquellos cuya saturación de oxígeno supera el 94% en el aire interior y que presentan un alto riesgo de progresión a COVID-19 grave. Regkirona se debe administrar lo antes posible después de obtener un resultado positivo para la prueba viral de SARS-CoV-2 y dentro de los 7 días posteriores a la aparición de los síntomas.

Entre los factores de riesgo se pueden incluir, entre otros, los siguientes:

- Edad avanzada (mayores de 50 años)
- Obesidad (índice de masa corporal [IMC] mayor de 30kg/m^2)
- Enfermedad cardiovascular, incluida la hipertensión
- Enfermedad pulmonar crónica, incluido el asma
- Diabetes mellitus tipo 1 o tipo 2
- Enfermedad renal crónica, incluidos quienes reciben diálisis
- Enfermedad hepática crónica
- Inmunodeprimidos, según la evaluación de la persona que prescribe recetas. Algunos ejemplos son los siguientes: tratamiento contra el cáncer, trasplante de médula ósea o trasplante de órganos, deficiencias inmunológicas, VIH (si no se controla de manera adecuada o existe evidencia de SIDA), anemia drepanocítica, talasemia y uso prolongado de medicamentos que debilitan el sistema inmunitario.

Este medicamento evita que el virus ingrese a las células humanas mediante la unión a la proteína espiga del SARS CoV-2. Cuando se adhiere a la proteína espiga, la interacción entre el virus y el receptor celular se bloquea y se reduce la capacidad del virus para ingresar a las células del cuerpo. Esto puede ayudar a su cuerpo a resistir la infección del virus y puede ayudar a evitar que la enfermedad se agrave.

2. Lo que necesita saber antes de que se le administre Regkirona

No utilice Regkirona en los siguientes casos:

- si es alérgico a regdanvimab o a cualquiera de los otros ingredientes de este medicamento (presentados en la sección 6).

→ **Hable con su médico o enfermero lo más pronto posible,** si esto se aplica a usted.

Advertencias y precauciones

Reacciones después de recibir el medicamento

Este medicamento puede provocar reacciones alérgicas u otras reacciones después de recibirlo.
Los síntomas pueden incluir lo siguiente:

- Fiebre
- Dificultad para respirar
- Bajo nivel de oxígeno en la sangre
- Escalofríos
- Sensación de cansancio
- Frecuencia cardíaca irregular, rápida o lenta
- Molestia o dolor en el pecho
- Debilidad
- Confusión
- Sensación de malestar (náuseas)
- Dolor de cabeza
- Dificultad para respirar, sibilancias
- Presión arterial baja o alta
- Hinchazón del rostro, los labios o la garganta (angioedema)
- Erupción, incluida urticaria
- Picazón
- Dolores musculares
- Sensación de desmayo
- Mareo
- Sudor

→ **Busque asesoramiento médico urgente** si tiene alguno de estos síntomas.

Niños y adolescentes

No administre este medicamento a niños y adolescentes menores de 18 años porque no hay datos que muestren que este medicamento es seguro y funciona en este grupo etario.

Otros medicamentos y Regkirona

Informe a su médico o enfermero sobre cualquier otro medicamento que tome o haya tomado recientemente.
Aún se desconoce si este medicamento afecta a otros medicamentos o si se ve afectado por ellos. Su equipo de atención médica lo monitoreará si hay signos de medicamentos que se afecten entre sí.

Embarazo y lactancia

Informe a su médico o enfermero si está embarazada, o si podría estarlo. No existe suficiente información para garantizar que este medicamento sea seguro para su uso durante el embarazo. Solo se administrará Regkirona si los posibles beneficios del tratamiento superan los posibles riesgos para la madre y el hijo no nacido. Debe hablar con su médico acerca de si debería recibir este medicamento.

Informe a su médico o enfermero si está amamantando. Aún se desconoce si Regkirona o el virus del COVID-19 pasan a la leche materna, o cuáles son sus efectos en el bebé o la producción de leche. Su médico lo ayudará a decidir si continúa con la lactancia materna o comienza el tratamiento con Regkirona.

Conducir y utilizar máquinas

No se espera que Regkirona tenga algún efecto en su capacidad para conducir o utilizar herramientas o máquinas.

3. Cómo se le administra Regkirona

Este medicamento será administrado por un enfermero o médico en forma de goteo en una vena (una perfusión intravenosa) durante 60 minutos.
La dosis recomendada es una dosis única de 40 mg/kg. Este medicamento se debe administrar lo antes posible después de obtener un resultado positivo para la prueba viral de SARS-CoV-2 y dentro de los 7 días posteriores a la aparición de los síntomas.
Este medicamento puede provocar reacciones a la perfusión después de recibirlo. En general, estos tipos de reacciones se producen en minutos o hasta varias horas después de finalizar la perfusión. Se lo supervisará de cerca durante el tratamiento y durante, al menos, 1 hora después de que se complete la perfusión.
Si tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos secundarios

Como todos los medicamentos, este medicamento puede causar efectos secundarios, aunque no todos los padecen.
Informe a su médico o enfermero inmediatamente si nota alguno de los siguientes:
Signos de una reacción alérgica como fiebre, dificultad para respirar, frecuencia cardíaca irregular, rápida o lenta, presión arterial alta, erupción que incluye urticaria, picazón, sensación de desmayo

Informe a su médico o enfermero si nota alguno de los siguientes efectos secundarios:

- **Poco comúns:** pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas
  - Efecto secundario debido a la perfusión

Reporte de los efectos secundarios

Si presenta algún efecto secundario, hable con su médico o enfermero. Esto incluye cualquier posible efecto secundario no mencionado en este folleto. Puede reportar las sospechas de reacciones adversas directamente a través de seguridad.peru@celltrionhc.com. Si informa los efectos secundarios, puede ayudar a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Cómo almacenar Regkirona

Mantenga este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños
No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que se indica en la caja después de "Caducidad". La fecha de caducidad se refiere al último día de ese mes.
Almacene en un refrigerador (2 °C – 8 °C). Conserve el recipiente en la caja de cartón exterior para protegerlo de la luz.
Después de la dilución aséptica en solución de cloruro de sodio 9 mg/ml (al 0.9 %), la solución para perfusión de Regkirona preparada en solución de cloruro de sodio 9 mg/ml (al 0.9 %) es física y químicamente estable durante 72 horas a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C o durante 4 horas a ≤30 °C.
No utilice este medicamento si nota algún material particulado o alguna decoloración antes de la administración.
No deseche ningún medicamento a través de aguas residuales o residuos domésticos. Pregúntele a su farmacéutico cómo desechar los medicamentos que ya no usa. Estas medidas ayudarán a proteger el medioambiente.

6. Contenido del paquete y otra información

Qué contiene Regkirona

- El ingrediente activo se denomina regdanvimab. El vial contiene 960 mg de regdanvimab en 16 ml (60 mg/ml).
- Los otros ingredientes son L-histidina, L-histidina monoclorhidrato monohidrato, polisorbato 80, L-arginina monoclorhi drato y agua para inyectables.

Cómo es Regkirona y el contenido del paquete

Este medicamento es una solución líquida estéril, entre clara y opalescente, entre incolora y de color amarillo pálido, en un vial de vidrio con un tapón de goma y una tapa flip-off de aluminio extraíble que se suministra como un concentrado para solución para perfusión.
Regkirona está disponible en paquetes que contienen 1 vial.

La siguiente información está destinada únicamente a los profesionales de la salud.

Instrucciones para profesionales de la salud
Regkirona 60 mg/ml concentrado para solución para perfusión
regdanvimab

Cada vial de un solo uso contiene 960 mg de regdanvimab en 16 ml.
Monitoree al paciente para detectar efectos secundarios durante la perfusión y durante, al menos, 1 hora después de finalizar la perfusión.
En caso de que se produzcan signos y síntomas de una reacción de hipersensibilidad clínicamente significativa o de anafilaxia, interrumpa de inmediato la administración e inicie los medicamentos o la terapia de apoyo apropiados.

Diluya el concentrado con solución de cloruro de sodio para perfusión

Un profesional de la salud calificado debe preparar la solución para perfusión de Regkirona con una técnica aséptica:

- Retire los viales de Regkirona del almacenamiento refrigerado y deje que se equilibren a temperatura ambiente (sin superar los 30 °C) durante aproximadamente 20 minutos antes de la preparación. **No los exponga al calor directo. No agite los viales.**
- Regkirona es una solución para perfusión entre clara y opalescente, entre incolora y de color amarillo pálido. Inspeccione visualmente los viales de Regkirona para detectar material particulado y decoloración antes de la dilución. En caso de que se observen, los viales se deben desechar y se deben utilizar viales nuevos para la preparación.
- Calcule el volumen total de Regkirona que se va a administrar. El volumen de Regkirona se calcula de la siguiente manera.

Cálculo para determinar el volumen total de Regkirona que se va a administrar:

$$\frac{\text{Peso corporal del paciente (kg) x dosis de } \textit{Regkirona} \text{ (40 mg/kg)}}{\text{Concentración del vial (60 mg/ml)}} = \text{Volumen de Regkirona (ml)}$$

Cálculo para determinar la cantidad total de viales de Regkirona necesarios:

$$\frac{\text{Volumen total de } \textit{Regkirona} \text{ (ml) que se va a administrar}}{\text{Volumen total por vial (16 ml/vial)}} = \text{Cantidad de viales de Regkirona necesarios}$$

Tabla 1: Ejemplos de cálculos para pacientes que reciben la dosis recomendada de 40 mg/kg de Regkirona con un peso que oscila entre 40 kg y 120 kg

Peso corporal (kg)	Dosis total (mg)	Volumen (ml)	Viales (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: Si el peso del paciente es superior a 200 kg, en el cálculo de la dosis se debe considerar 200 kg.
La dosis máxima recomendada es de 8,000 mg.

- Diluya Regkirona en una bolsa que contenga una solución de cloruro de sodio 9 mg/ml (al 0.9 %) para perfusión. El volumen total de medicamento y cloruro de sodio debe ser de 250 ml.
  - En una bolsa de 250 ml de cloruro de sodio, retire y deseche el volumen requerido (que es idéntico al volumen calculado de Regkirona) de cloruro de sodio 9 mg/ml (al 0.9 %) de la bolsa de perfusión.
  - Extraiga el volumen calculado de Regkirona de los viales con una jeringa estéril.
  - Transfiera Regkirona a la bolsa de perfusión.
- Invierta suavemente con las manos la bolsa para perfusión IV aproximadamente 10 veces para mezclar. **No la agite.**
- Este producto no tiene conservantes y, por lo tanto, la solución diluida para perfusión debe administrarse inmediatamente. Después de la dilución aséptica en solución de cloruro de sodio 9 mg/ml (al 0.9 %), la solución para perfusión de Regkirona preparada en solución de cloruro de sodio 9 mg/ml (al 0.9 %) es física y químicamente estable durante 72 horas a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C o durante 4 horas a ≤30 °C.
- Desde el punto de vista microbiológico, la solución para perfusión preparada debe usarse de inmediato. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos de almacenamiento en uso y las condiciones previas a su utilización son responsabilidad del usuario y normalmente no serán superiores a 24 horas a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C, a menos que la dilución se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas. Si está refrigerada, deje que la solución para perfusión se equilibre a temperatura ambiente (sin superar los 30 °C) durante aproximadamente 20 minutos antes de la administración.

Administre la perfusión

Un profesional de la salud calificado debe administrar la solución para perfusión de Regkirona.

- Reúna los materiales recomendados para la perfusión: Equipo de perfusión con filtro en línea (se recomienda el filtro de PES [polietersulfona] con tamaño de poro de 1.2 µm o menos).
- Acople el equipo de perfusión a la bolsa para perfusión IV.
- Prepare el equipo de perfusión.
- Adminístrela como perfusión IV a través de una bomba durante más de 60 minutos.
- La solución para perfusión preparada no se debe administrar simultáneamente con ningún otro medicamento.

Todo medicamento sin usar o material residual deben eliminarse de conformidad con los requisitos locales.

Fabricado por: Celltrion Inc., República de Corea