

FAQ sulla posologia e il modo di somministrazione di Ronapreve

1. Ronapreve per il trattamento* di COVID-19 negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni e con peso corporeo di almeno 40 kg, che non necessitano di ossigenoterapia supplementare e che sono a maggior rischio di progressione verso forme severe di COVID-19

* Attualmente l'Italia non prevede l'uso di Ronapreve per la profilassi di COVID-19

Qual'è la dose raccomandata?

La dose raccomandata è 600 mg di casirivimab e 600 mg di imdevimab.

Come si prepara la dose raccomandata?

Per ottenere il volume totale della dose (10 mL) devono essere prelevati:

- 2,5 mL di casirivimab da ognuno dei due flaconcini monouso da 300 mg (120 mg/mL)
- 2,5 mL di imdevimab da ognuno dei due flaconcini monouso da 300 mg (120 mg/mL)

Come si somministra?

In tutti i casi la somministrazione di casirivimab e imdevimab deve essere effettuata entro 7 giorni dall'insorgenza dei sintomi di COVID-19.

Via endovenosa

I due anticorpi monoclonali casirivimab e imdevimab devono essere somministrati insieme in un'unica infusione endovenosa utilizzando un'unica sacca per infusione preriempita da 50-250 mL, contenente cloruro di sodio allo 0,9% o destrosio al 5%, per la somministrazione concomitante.

L'infusione deve essere somministrata nell'arco di 20-30 minuti. La velocità di infusione può essere rallentata oppure l'infusione può essere sospesa o interrotta definitivamente se il paziente sviluppa qualsiasi segno di eventi correlati all'infusione o altre reazioni avverse.

Al termine dell'infusione, lavare con cloruro di sodio allo 0,9% per preparazioni iniettabili.

Via sottocutanea

I due anticorpi monoclonali casirivimab e imdevimab devono essere somministrati consecutivamente tramite iniezioni sottocutanee separate in sedi corporee distinte (nella regione superiore delle cosce, nella parte superiore esterna delle braccia o nell'addome, evitando i 5 cm intorno all'ombelico e il girovita).

Si ricorda di utilizzare la via di somministrazione sottocutanea solo se la somministrazione endovenosa non sia fattibile e comporti un ritardo nel trattamento.

2. Ronapreve per il trattamento di COVID-19 negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni ospedalizzati per COVID-19, anche in ossigenoterapia convenzionale (non ad alti flussi e non in ventilazione meccanica), ma con sierologia negativa per gli anticorpi IgG anti-Spike di SARS-CoV-2

(secondo la Determina n. 1414 del 25 novembre 2021 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale del 26 Novembre 2021, n. 282)

Qual'è la dose raccomandata?

La dose raccomandata è 1200 mg di casirivimab e 1200 mg di imdevimab.

Per ottenere il volume totale della dose (20 mL) devono essere prelevati:

- 10 mL di casirivimab dal flaconcino multidose 1332 mg (120 mg/mL) OPPURE 2,5 mL da 4 flaconcini monouso da 300 mg (120 mg/mL)
- 10 mL di imdevimab dal flaconcino multidose 1332 mg (120 mg/mL) OPPURE 2,5 mL da 4 flaconcini monouso da 300 mg (120 mg/mL)

da iniettare in un'unica sacca per infusione endovenosa preriempita contenente cloruro di sodio allo 0,9% o destrosio al 5%, per la somministrazione concomitante in base alle istruzioni sintetizzate nella tabella sottostante.

Dimensione della sacca per infusione contenente cloruro di sodio allo 0,9%	Velocità massima di infusione	Tempo minimo di infusione
50 mL	210 mL/ora	20 minuti
100 mL	360 mL/ora	20 minuti
150 mL	510 mL/ora	20 minuti
250 mL	540 mL/ora	30 minuti

La velocità di infusione può essere rallentata oppure l'infusione può essere sospesa o interrotta definitivamente se il paziente sviluppa qualsiasi segno di eventi correlati all'infusione o altre reazioni avverse. Al termine dell'infusione, lavare con cloruro di sodio allo 0,9% per preparazioni iniettabili.