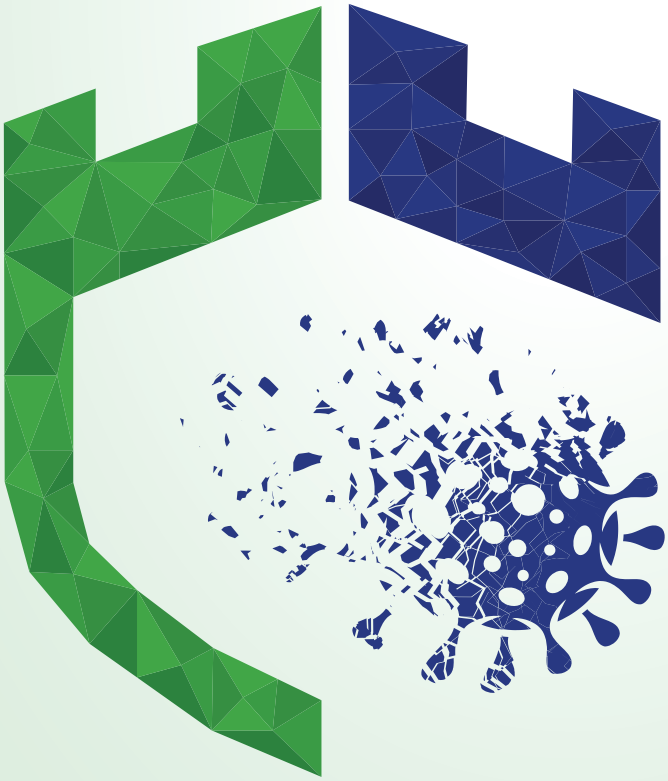
Regkirona™
regdanvimab

Само за здравни специалисти (HCPs)

Regkirona™
регданвимаб



Препарата Regkirona (регданвимаб) предотвратява прогресията на заболяването и съкращава времето за облекчаване на симптомите при пациенти със SARS-COV-2 и неговите варианти.

Regkirona™
regdanvimab

Само за здравни специалисти - ЕС

Какво трябва да знаете за Regkirona™

Какво е Regkirona™

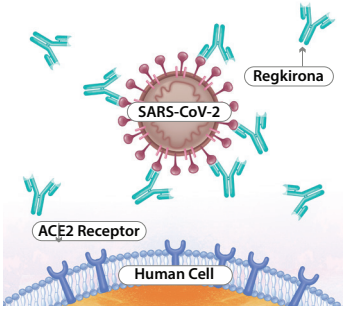
Препарата Regkirona™ (регданвимаб) е разрешен за лечение на COVID-19[1] и е показал най-висока ефективност при неутрализиране на вируса SARS-CoV-2 по време на скрининг на кандидати за антитела.[2]



- Препарата Regkirona™ е рекомбинантно човешко IgG1 моноклонално антитяло, идентифицирано от бели кръвни клетки на пациент, който се е възстановил от SARS-CoV-2.
- Въз основа на резултатите от клиничните проучвания, Regkirona™ получи разрешение за употреба в ЕС от Европейската агенция по лекарствата (EMA). RegkironaTM е разрешено и в Южна Корея, Бразилия и Индонезия.
- Препарата Regkirona™ е предназначен за лечение на потвърден COVID-19 при възрастни пациенти, които не се нуждаят от допълнителен кислород за COVID-19, и които са изложени на повишен риск от прогресиране до тежка форма на COVID-19.

Как действа Regkirona™

Препарата Regkirona™ блокира навлизането на вируса в клетката и предотвратява влошаването на симптомите и прогресията до тежка форма на COVID-19.[1,3]



- Препарата Regkirona™ се свързва с рецептор-свързващия домейн (RBD) на протеина на шипа(овете) на SARS-CoV-2 и потиска взаимодействието между SARS-CoV-2 RBD и клетъчния рецептор на ангиотензин-конвертиращия ензим 2 (ACE2).
- Като блокира навлизането в клетките и инфекцията на SARS-CoV-2, се очаква Regkirona™ да предотврати тежката прогресия на симптомите и да съкрати времето за облекчаване на симптомите.

ACE2 , ангиотензин-конвертиращ ензим 2; **COVID -19** , Коронавирусна болест 2019; **EMA** , Европейска агенция по лекарствата; **EC** , Европейски съюз; **Ig** , имуноглобин; **mAb** , моноклонално антитяло; **RBD** , рецептор-свързващ домейн; **SARS -CoV -2** , тежък остър респираторен синдром, коронавирус 2

За кого е Reagkirona™

Препарата Regkirona™ е предназначен за лечение на възрастни с COVID-19, при които не е необходим допълнителен кислород, и които са с повишен риск от прогресиране на COVID-19 до тежка форма.[1]

Кога трябва да се използва Regkirona™

Препарата RegkironaTM трябва да се приложи възможно най-скоро, до 7 дни от появата на симптомите, за да се постигне ефективна вирусна неутрализация.[1]



До 7 дни от появата на симптоми

- Препарата Regkirona™ трябва да се приложи до 7 дни от появата на симптоми.
- Всеки флакон съдържа 960 mg регданвимаб и всеки mL концентрат съдържа 60 mg регданвимаб.
- Разрешената доза е еднократна интравенозна (IV) инфузия от 40 mg/kg, въведена периферно в продължение на 60 минути.
- Препарата Regkirona™ трябва да се прилага интравенозно.

- Как да изчислите необходимия брой флакони от препарата Regkirona™

Изчисление за определяне на общото количество от препарата Regkirona™, което трябва да се приложи:

$$\frac{\text{Тегло на пациента (kg)} * \text{доза Regkirona™ (40 mg/kg)}}{\text{Концентрация във флакона (60 mg/mL)}} = \text{Общо количество Regkirona™ (mL) за прилагане}$$

Изчисление за определяне на общия брой необходими флакони от препарата Regkirona™:

$$\frac{\text{Общо количество Regkirona™ (mL) за прилагане}}{\text{Общо количество за флакон (16 mL/vial)}} = \text{Брой необходими флакони Regkirona™}$$

Примерно изчисление:

Тегло (kg)	Общо доза (mg)	Количество (mL)	Флакони (n)
40	1,600	27	2
60	2,400	40	3
80	3,200	54	4
100	4,000	67	5
120	4,800	80	5

COVID-19, , Коронавирусна болест 2019; **SARS-CoV-2,** тежък остър респираторен синдром, коронавирус 2

Какво доказва Regkirona™ 1

Част 2 от глобално проучване, фаза II/III[3-5]

Оценени са ефикасността, безопасността и вирусологията на Regkirona™ при 1315 пациенти от 13 страни с леки до умерени симптоми на инфекция с COVID-19.

01 Препарата Regkirona™ намали процента на прогресия до тежка форма на COVID-19 при пациенти с леки до умерени симптоми.

- Прогресията на COVID-19 на 28-ия ден и първичната крайна точка са намалени със **72% при високорискови пациенти**, лекувани с Regkirona™, в сравнение с плацебо (p<0,0001).

<Процент на пациентите, прогресиращи до тежка форма на COVID-19 до 28-ия ден (нуждаещи се от хоспитализация, кислородна терапия или усещане за смъртност поради инфекция със SARS-CoV-2)>

		Regkirona™ 40 mg/kg	Плацебо	Степен на намаляване
Високорискови пациенти*	n/N (%)	14/446 (3.1%)	48/434 (11.1%)	72%
	p-стойност	<0.0001		
Всички пациенти	n/N (%)	16/656 (2.4%)	53/659 (8.0%)	70%
	p-стойност	<0.0001		

*Висок риск за тежка форма на COVID-19 се определя при наличието на поне един от следните рискови фактори: възраст >50 години; BMI >30 kg/m2; сърдечно-съдови заболявания, включително хипертония; хронични белодробни заболявания, включително астма; захарен диабет тип 1 или тип 2; хронично бъбречно заболяване, включително тези на диализа; хронично чернодробно заболяване; и имуносупресирани, въз основа на оценката на изследователя.

02 Препарата RegkironaTM значително намали времето до клинично възстановяване.

- Средното време до клинично възстановяване при високорискови пациенти, лекувани с Regkirona™, е **9.3 дни**, което е с поне **4.7 дни по-кратко** от пациентите, получавали плацебо (p<0.0001).
- Средното време до клинично възстановяване при всички пациенти също е било с **4.9 дни по-кратко** при пациенти, получавали RegkironaTM, отколкото пациенти, получавали плацебо (p<0,0001).

<Време до клинично възстановяване до 14-ия ден>

		Regkirona™ 40 mg/kg	Плацебо	Разлика
Високорискови пациенти	Средно, дни	9.3	14.0*	4.7
	p-стойност	<0.0001		
Всички пациенти	Средно, дни	8.4	13.3	4.9
	p-стойност	<0.0001		

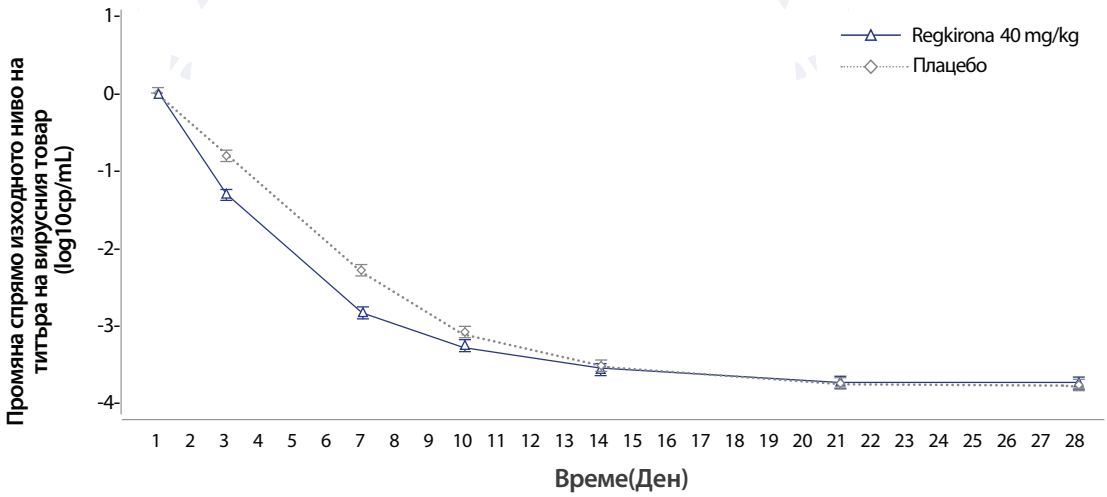
*Броят на пациентите, постигнали клинично възстановяване до 14-ия ден, е по-малко от 50%. Средното време не е достигната за 14 дни.
Клиничното възстановяване се дефинира като всички симптоми в контролния списък за симптоми на инфекция със SARS-CoV-2 (състои се от 7 симптома и интензивността на самосъзнанието на пациента за всеки симптом), записани като „липсващи или леки по интензитет" за най-малко 48 часа..

COVID-19, , Коронавирусна болест 2019; **SARS-CoV-2,** тежък остър респираторен синдром, коронавирус 2

Препарата Regkirona™ показва значителни разлики в намаляването на вирусния товар и промяната в отделянето на вируса в сравнение с плацебо

- По-голямо намаляне от изходното вирусно натоварване е показано в групата на Regkirona™ 40 mg/kg в сравнение с групата на плацебо на 7-мия ден.

<Средна (± SE) промяна спрямо изходното ниво на титъра на вирусния товар (всички пациенти)>



04 Препарата Regkirona™ се понася добре и резултатите за безопасност не показват никакви неочаквани проблеми с безопасността.

Няма клинично значими разлики между резултатите за безопасност от Regkirona™ и плацебо групите.

<Обобщение на нежеланите реакции до 28-ия ден>

N (%)		Regkirona™ 40 mg/kg (n=652)	Плацебо (n=650)
≥ 1 TEAE	Общо	198 (30.4)	202 (31.1)
	Сходен	44 (6.7)	46 (7.1)
≥ 1 TESAE	Общо	4 (0.6)	1 (0.2)
	Сходен	1 (0.2)	0
	Несходен	3 (0.5)	1 (0.2)
≥ 1 TESAE , класифицирани като IRR	Общо(=Сходен)	4 (0.6)	7 (1.1)
TEAE , водещи до прекратяване на проучването на лекарството	Общо	0	0

*Всички реакции бяха степен 1 или 2, и всички пациенти от двете групи бяха възстановени по време на периода на лечение.

IRR, рецептор-свързващ домейн; **SE,** стандартна грешка; **TEAE,** странични реакции,изискващи спешно лечение; **TESAE,** сериозни странични реакции,изискващи спешно лечение

Какво доказва Regkirona™ 2

Неутрализиране на възникващи варианти[1,3,6,7]

Препарата Regkirona™ показа достатъчна неутрализираща сила срещу опасните варианти (VoC) на SARS-CoV-2 чрез *in vitro* и *in vivo* проучвания.

01 *In vitro* и *in vivo* тестовете показват, че Regkirona™ неутрализира дивия тип и опасните варианти.

- Теста за намаляване на неутрализацията на плака (PRNT), използващ автентичен вариант на вируса SARS-CoV-2, показва, че Regkironatm запазва активност срещу Alpha (0,56-кратна промяна в стойността на IC_{50}), Zeta (2,16-кратна промяна в стойността на IC_{50}), Iota (3,34-кратна промяна в стойността на IC_{50}) и Eta (2,37-кратна промяна в стойността на IC_{50}) варианти.

- *In vitro* и *in vivo* тестовете показват, че препарата Regkirona™ неутрализира дивия тип и опасните варианти, включително вариантите Alpha (B.1.17), Beta (B.1.351), Gamma (P.1) и Delta (B.1.167.2).

<Обобщение на *In vitro* и животинските тестове срещу вариантите>

Наименование на Световната здравна организация (СЗО)	Конкретно свързване с шиповия протеин	Тествани ключови изместванияª	Редукция на свързаността към рецептора на клетката (Автентичен вирус)	Редукция на свързаността към рецептора на клетката (Всевдовирус)ᶠ	Животински тест (Ефикасност на лечението)
Alpha	B.1.1.7	N501Y/P681H	Без промяна[6,д,е]	Без промяна[6,]	-
Beta	B.1.351	K417N/E484K/N501Y	19.75ᵉ / 310.06ᵈ	184.29	Сходно с дивия тип[6]
Gamma	P.1	K417T/E484K/N501Y	137.88ᵉ/167.90ᵈ	61.42	Сходно с дивия тип[7]
Delta	B.1.167.2	L452R/T478K/P681R	182.99ᵈ	27.70	Сходно с дивия тип[7]
Delta plus	AY.1	K417N/L452R/T478K	Not determined	63.65	-
Epsilon	B.1.427	L452R	73.89ᵈ	34.97	-
Epsilon	B.1.429	L452R	54.08ᵈ	34.97	-
Zeta	P.2	E484K	Без промяна[6,д]	8.66	-
Eta	B.1.525	E484K/Q677H	Без промяна[6,д]	7.22	-
Iota	B.1.526ᵃ	E484K/A701V	Без промяна[6,д]	6.84	-
Kappa	B.1.617.1	L452R/E484Q/P681R	23.89ᵈ	44.14	-
Lambda	C.37	L452Q/F490S	Не е определно	15.50	-
Mu	B.1.621	R346K/E484K/N501Y/P681H	Не е определно	38.65	-

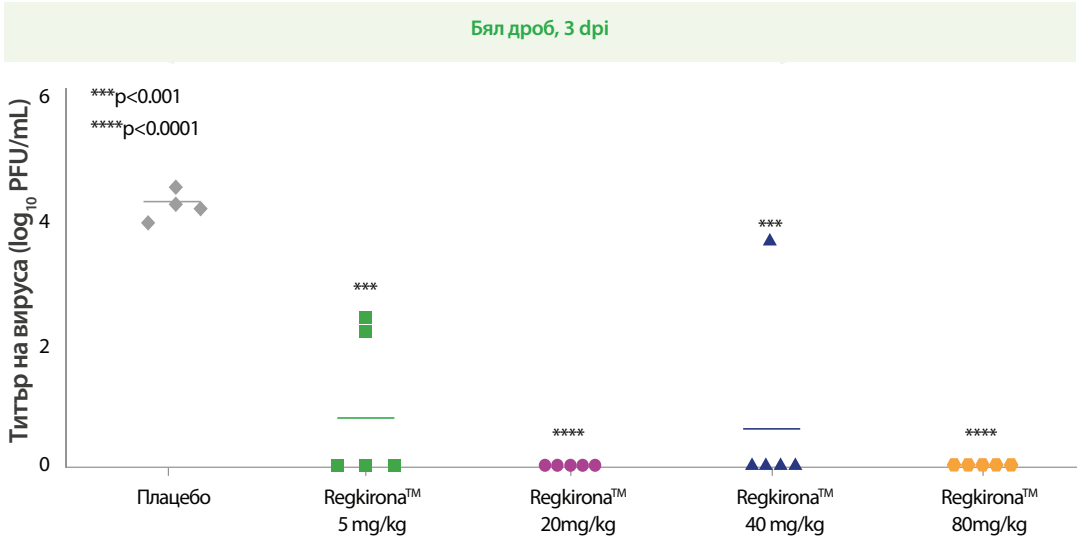
ª За варианти с повече от едно сериозно изместване, само този/тези с най-голямо въздействие върху активността е/са изброен/и
⁶ Без промяна: <5-кратна редукция на свързаността към рецептора на клетката
ª Не всички изолати от Iota съдържат изместване с E484K (към февруари 2021 г.)
ᶠ Проучването е проведено с помощта на тест за намаляване на неутрализацията на плака
ᵈ Проучването е проведено с помощта на анализ за микронеутрализация
ᵉ Ключови изместванията на глобални варианти са тествани в псевдовирусен анализ

BLI, биослойна интерферометрия; **COVID-19,** Коронавирусна болест 2019; **IC50,** половината от максималната инхибиторна концентрация; **PRNT** тест за намаляване на неутрализацията на плака; **RBD,** рецептор-свързващ домейн; **SARS CoV-2,** тежък остър респираторен синдром, коронавирус 2; **VoC,** опасни варианти; **СЗО,** Световна здравна организация

02 *In vivo* анализите демонстрират неутрализиращата сила на препарата Regkirona™ в клинично значими дози срещу варианта Delta (B.1.167.2) в животинския модел.

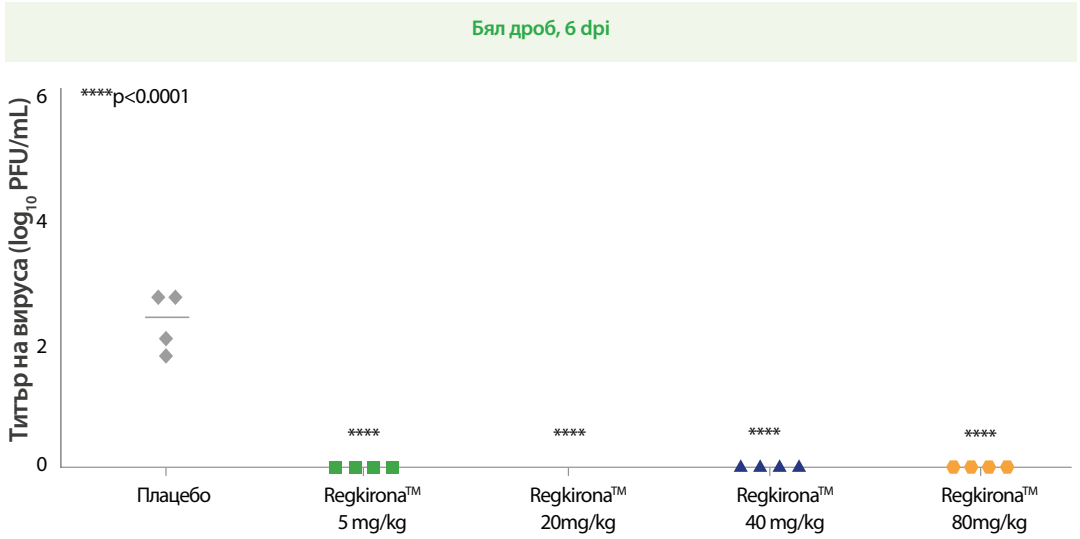
- Препарата Regkirona™ показва значително намаляване на вирусния товар в белите дробове на hACE2 TG мишки 8 часа след вирусно заразяване, с ерадикация на вируса от всички мишки, третирани с 20 mg/kg и 80 mg/kg при 3 dpi.

<Намаляване на вирусния товар в модел на мишки, заразени с Delta (B.1.167.2) вариант>



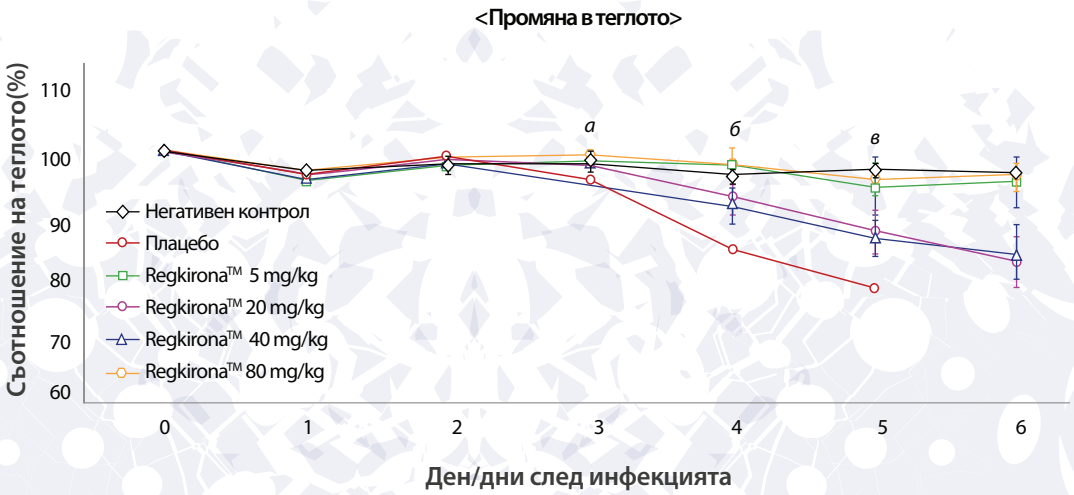
- Всички мишки, третирани с препарата Regkirona™ от 5 до 80 mg/kg (клинично еквивалентни на 2,5 до 40 mg/kg за доза при хора), показват граница на количествено определяне (LOQ) във вирусния товар при 6 dpi.

<Намаляване на вирусния товар в модел на мишки, заразени с Delta (B.1.167.2) вариант>

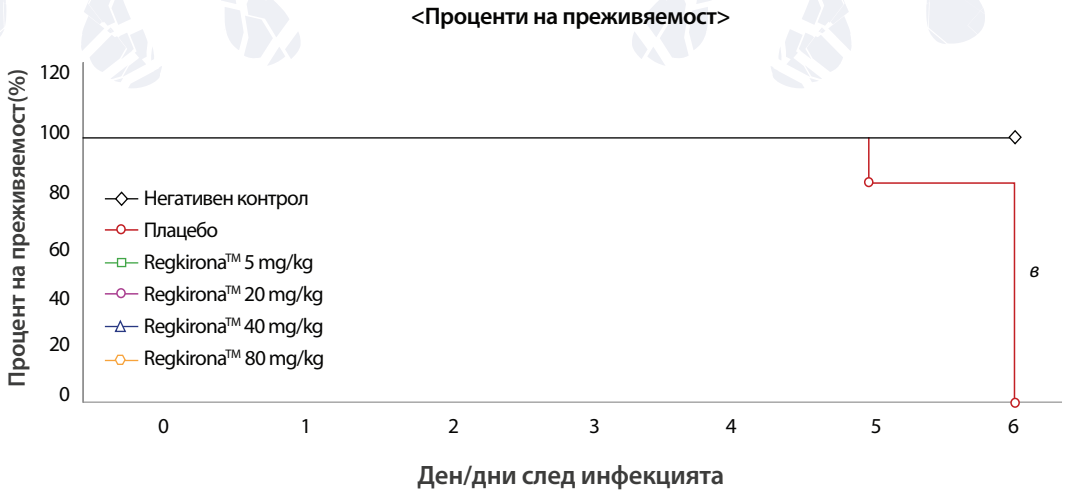


dpi, дни след инфекцията; **hACE2,** човешки ангиотензин I-конвертиращ ензим 2; **LOQ,** граница на количествено определяне; **PFU,** единица за образуване на плака; **TG,** трансгенни

- По време на периода на проследяване, мишките, третирани с препарата Regkirona™, показаха значителна защита от загуба на тегло при 3 dpi, както и след това.



- 100% преживяемост е наблюдавана при мишки, лекувани с препарата Regkirona™, докато мишките, лекувани с плацебо, показват 0% преживяемост от 6 dpi.



25% или повече от загубата на тегло се счита за мъртво

[а] означава статистически значима разлика ($p<0,05$) между плацебо (само вирус) и Regkirona 40 mg/kg

[б] означава статистически значима разлика ($p<0,05$) между плацебо (само вирус) и всяка група на лечение (Regkirona 40 mg/kg и 80 mg/kg)

[в] обозначава статистически значима разлика ($p<0,05$) между плацебо (само вирус) и всяка лечебна група (Regkirona 5 mg/kg, 20 mg/kg, 40 mg/kg и 80 mg/kg)

dpi, дни след инфекцията

Заключение

- Препарата Regkirona™ е с доказана ефективност при намаляване на честотата на тежки случаи на COVID-19 със 70% при всички пациенти и със 72% при тези от високорисковата група.
- Средното време до клинично възстановяване при пациенти, лекувани с препарата Regkirona™, е с 4.9 дни по-кратко (14 дни до 9.3 дни) при всички пациенти и с 4.7 дни по-кратко (13.3 дни до 8.4 дни) при високорискови пациенти в сравнение с плацебо (p<0,0001)
- Безопасността и поносимостта на препарата Regkirona™ са потвърждавани през целия период на проучването и няма клинично значими разлики в профилите на безопасност между групата Regkirona™ и групата на плацебо.
- Препарата Regkirona™ показа запазена неутрализираща сила срещу вариантите Alpha (B.1.1.7), Zeta (P.2), Eta (B.1.525) и Iota (B.1.526) в *in vitro* проучванията.
- *In vitro* и *in vivo* тестовете показват, че препарата Regkironatм неутрализира дивия тип и опасните варианти, включително вариантите Alpha (B.1.17), Beta (B.1.351), Gamma (P.1) и Delta (B.1.167.2).

Важна информация за безопасност[1]

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция

- Препарата Regkirona™ е разрешен за употреба в Европейския съюз и е предназначен за лечение на възрастни с COVID-19, които не се нуждаят от допълнителен кислород, и които са изложени на повишен риск от прогресиране до тежка форма на COVID-19.
- Съгласно чл. 23, параграф 1 от Регламент № (ЕС) 726/2004, препарата Regkirona™ (регданвимаб) е включен в списъка за допълнителен мониторинг, тъй като е биологичен продукт.Следователно, кратката характеристика на продукта и листовката включват изявление, че този лекарствен продукт е предмет на допълнителен мониторинг и че това ще позволи бързо идентифициране на нова информация за безопасност. Изявлението е предшествано от обърнат равностранен черен триъгълник.
- Съобщаването за предполагаеми нежелани реакции след разрешаване на лекарствения продукт е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на съотношението полза/риск на лекарствения продукт. От здравните специалисти се изисква да докладват за всички предполагаеми нежелани реакции чрез националната система за докладване.

Референции.

1. Regkirona™ Summary of Product Characteristics.
2. Kim C, *et.al. Nat. Commun.* 2021;12:288.
3. Celltrion Healthcare. Data on file. 2021.
4. NCT: National Clinical Trial. https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04602000.
5. Ison MG, *et al.* Therapeutic effect of regdanvimab in patients with mild to moderate COVID-19: day 28 results from a multi-centre, randomised, controlled pivotal trial. 31st European Congress of Clinical Microbiology & Infectious Diseases.
6. Ryu DK, *et al. Biochem Biophys Res Commun.* 2021;556:135-140.
7. Ryu DK, *et al. Biochem Biophys Res Commun.* 2021;578:91-96.

© Celltrion Healthcare Co., Ltd. 2021 HCREG-02 PB-0421/05

Кратка характеристика на продукта (КХП)

Regkirona▼ (регданвимаб) 960 mg Концентрат за инфузионен разтвор
Моля, прочетете кратката характеристика на продукта (КХП) преди да го предпишете.

Препарата Regkirona е инфузионен разтвор, съдържащ 960 mg концентрат на регданвимаб във флакон. Всеки 1 mL концентрат съдържа 60 mg регданвимаб. Бистър до опалесцентен, безцветен до бледожълт разтвор.
Терапевтични показания Коронавирусна болест 2019 (COVID-19) Препарата Regkirona е предназначен за лечение на възрастни с коронавирусна болест 2019 (COVID-19), които не се нуждаят от допълнителен кислород, и които са изложени на повишен риск от прогресиране до тежка форма на COVID-19.
Дозировка и начин на приложение Препарата Regkirona трябва да се прилага само в условия, при които доставчиците на здравни услуги имат незабавен достъп до подходящо оборудване за реанимация и лекарствени продукти за лечение на тежка инфузионна реакция, включително анафилаксия, и където пациентите могат да бъдат клинично наблюдавани по време на приложението и най-малко 1 час след завършване на инфузията.
COVID-19: Препоръчителната доза Regkirona при възрастни е еднократна IV инфузия от 40 mg/kg. Regkirona трябва да се приложи до 7 дни от появата на симптомите на COVID-19.
Противопоказания Свръхчувствителност към активното(ите) вещество(а) или към някое от помощните вещества (L-хистидин, L-хистидин монохидрохлорид монохидрат, Полисорбат 80, L-аргинин монохидрохлорид, Вода за инжекции).
Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба Проследяемост: За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на приложения продукт трябва да бъдат ясно записани. Реакции на свръхчувствителност/свързани с инфузията: Реакции на свръхчувствителност, включително такива свързани с инфузията и анафилактични реакции, са наблюдавани по време и след прилагане на Regkirona. Пациентите трябва да бъдат клинично наблюдавани по време на приложението и най-малко 1 час след завършване на инфузията. Признаците и симптомите на реакции, свързани с инфузията, може да включват треска, затруднено дишане, намалена кислородна сатурация, втрисане, умора, аритмия (напр. атриална фибрилация, тахикардия, брадикардия, палпитация), болка или дискомфорт в гръдния кош, слабост, променено психично състояние, гадене, главоболие, бронхоспазъм, хипотония, хипертония, ангиоедем, дразнене в гърлото, обрив, включително уртикария, пруритус, миалгия, вазовагални реакции (напр. пресинкоп, синкоп), замаяност и диафореза.При поява на реакция, свързана с инфузията, трябва да се обмисли намаляване на скоростта на вливане или спиране на инфузията и трябва да се приложат подходящи лекарствени продукти и/или поддържащи грижи.Антивирусна резистентност: Клиничните изпитвания с регданвимаб са проведени при субекти, които са били предимно инфектирани с вируса от див тип и алфа (вариант с произход от Обединеното кралство/B.1.1.7). Клиничната ефикасност на регданвимаб срещу някои циркулиращи варианти на SARS-CoV-2 с намалена чувствителност в момента са ограничени.
Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие Не са провеждани проучвания за взаимодействията с препарата Regkirona. Препарата Regkirona е моноклонално антитяло, което не се екскретира чрез бъбреците и не се метаболизира от цитохром P450 ензими, поради което взаимодействията със съпътстващи лекарствени продукти, които се екскретират чрез бъбреците или са субстрати, индуктори или инхибитори на цитохром P450 ензими, се считат за малко вероятни. Едновременното приложение на Regkirona с ваксини срещу COVID-19 не е проучено.
Фертилитет, бременност и кърмене Бременност: Не са провеждани проучвания за възпроизвеждането и развитието с препарата Regkirona. Не са провеждани неклинични проучвания за репродуктивна токсичност с препарата Regkirona (вижте точка 5.3). В проучвания на тъканна кръстосана реактивност (TCR) с препарата Regkirona чрез използване на човешки фетални и неонатални тъкани не е открито свързване, предизвикващо клинично притеснение, във феталните тъкани. Известно е, че антитела срещу човешки имуноглобулин G1 (IgG1) преминават през плацентарната бариера; следователно препарата Regkirona има потенциала да бъде прехвърлен от майката на развиващия се фетус. Не е известно дали потенциалното прехвърляне на препарата Regkirona предоставя някаква терапевтична полза или риск за развиващия се фетус. Regkirona трябва да се използва по време на бременност само ако очакваната полза за майката оправдава потенциалния риск за плода.

Кърмене: Не е известно дали препарата Regkirona се екскретира в кърмата или ефектите върху кърменото бебе, или ефектите върху производството на мляко. Фертилитет: Не са провеждани проучвания за фертилитета.
Нежелани лекарствени реакции Обобщение на профила на безопасност Общо 906 участници са с експозиция на регданвимаб в клинични изпитвания както при здрави участници, така и при нехоспитализирани пациенти. Безопасността на регданвимаб е базирана на експозицията на амбулаторни (нехоспитализирани) пациенти с COVID-19. Нежеланите реакции, съобщени при регданвимаб, въз основа на опита от клинични проучвания при здрави доброволци и пациенти с лека до умерена форма на COVID-19, както и нежеланите реакции, съобщени от постмаркетинговия опит, са изброени в таблица 1 по системо-органен клас и честота. Честотите са определени, както следва: много чести (≥ 1/10); чести (≥ 1/100 до < 1/10); нечести (≥ 1/1 000 до < 1/100); редки (≥ 1/10 000 до < 1/1 000). При всяко групиране в зависимост от честотата нежеланите лекарствени реакции са изброени в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Таблица 1: Табличен списък на нежеланите реакции

Системо-органен клас Честота	Нежелана реакция
Наранявания, отравяния и усложнения, възникнали в резултат на интервенции	
Нечести	Реакции, свързани с инфузията[1]

[1] Реакция, свързана с инфузията (IRR), включва свръхчувствителност и анафилаксия, а симптомите, съобщени като реакции, свързани с инфузията, са описани по-долу в „Реакции, свързани с инфузията". Анафилаксия е идентифицирана от постмаркетинговия опит.

Описание на избрани нежелани реакции Реакции, свързани с инфузията: Незабавни реакции, свързани с инфузията, са наблюдавани при 0,6% от лекуваните с препарата Regkirona пациенти и при 1,2% от лекуваните с плацебо пациенти. Съобщените събития на треска, пруритус, хипертония и диспнея са леки, като два случая на треска са умерени и един случай на хипертония е тежък, а палпитация, пресинкоп и уртикария са умерени при пациентите, лекувани с препарата Regkirona. Всички пациенти в групата на лечение с препарата Regkirona се възстановяват от събитията.При постмаркетинговия опит е съобщен един случай на анафилаксия по време на инфузията на препарата Regkirona със симптоми на диспнея, дискомфорт в гърдите и кашлица. Съобщаване на подозирани нежелани реакции: Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция.
Моля, прочетете КХП за подробно описани други странични ефекти.

Ред на предписване и отпускане
Лекарство, което се дава само с рецепта

Номер на разрешението за употреба
EU/1/21/1545/001

Притежател на разрешението за употреба
Celltrion Healthcare Hungary Kft, 1062 Budapest, Váci út 1-3.
WestEnd Of- fice Building B torony. Hungary.

За запитвания за медицинска информация, моля свържете се с

Medicalinfo@celltrion.com; office@ths.bg tel: 02 8620192
REGKIRONA е регистрирана търговска марка на Celltrion, Inc. и се използва под лиценз.

© Celltrion Healthcare Co., Ltd. 2018.

Нежеланите реакции трябва да бъдат докладвани директно на Изпълнителната агенция по лекарствата.
ул. „Дамян Груев" № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

Дата на изготвяне ноември 2021 г.



HEALTHCARE
CELLTRION