

**INFORMASI PRODUK UNTUK PASIEN DAN ORANG TUA/PENGASUH
PENGUNAAN REGDANVIMAB UNTUK PENGOBATAN *CORONAVIRUS DISEASE* 2019 (COVID-19)
TERKONFIRMASI PADA PASIEN DEWASA YANG TIDAK MEMERLUKAN TERAPI OKSIGEN DAN YANG
BERISIKO TINGGI MENGALAMI COVID-19 YANG BERAT**

**REGKIRONA
REGDANVIMAB
KONSENTRAT UNTUK LARUTAN INFUS**

Anda diberikan obat *regdanvimab* untuk pengobatan COVID-19. Informasi Produk (PIL) ini mengandung informasi yang dapat membantu Anda untuk mengetahui manfaat dan risiko penggunaan *regdanvimab* yang sudah atau akan Anda terima.

Belum ada obat yang disetujui oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (Badan POM) untuk mengobati COVID-19 secara spesifik. Penggunaan *regdanvimab* dapat bermanfaat untuk pengobatan *coronavirus disease* 2019 (COVID-19) terkonfirmasi pada pasien dewasa yang tidak memerlukan terapi oksigen dan yang berisiko tinggi mengalami COVID-19 yang berat. Baca informasi produk ini untuk mengetahui informasi mengenai *regdanvimab*. Bicarakan kepada tenaga kesehatan yang merawat Anda apabila ada pertanyaan lebih lanjut. Hal ini merupakan pilihan Anda untuk menggunakan *regdanvimab* atau menghentikannya.

PEMERIAN

Larutan cair steril, bening hingga opalesen, tidak berwarna hingga kuning pucat dalam vial kaca 20 ml dengan karet sumbat dan segel aluminium *flip-off* yang tersedia sebagai konsentrat untuk larutan infus.

APA YANG TERKANDUNG DALAM REGKIRONA?

Tiap ml konsentrat untuk larutan infus mengandung

Regdanvimab 60 mg

APAKAH OBAT COVID-19?

COVID-19 merupakan penyakit yang disebabkan oleh virus yang disebut *coronavirus*. Jenis *coronavirus* ini belum diketahui sebelumnya. Virus baru ini pertama kali ditemukan di Wuhan, Provinsi Hubei, China pada Desember 2019. Penyebaran dari orang ke orang telah dilaporkan di luar Hubei dan di negara selain China, termasuk di Indonesia. Anda dapat menderita COVID-19 melalui kontak dengan orang yang memiliki virus tersebut.

APA GEJALA DARI COVID-19?

Gejalanya adalah demam, batuk dan sesak napas yang dapat timbul 2-14 hari setelah terpapar virus. Jika Anda mengalami **kesulitan bernapas, nyeri atau sesak yang terus-menerus di dada, kebingungan atau kesulitan berdiri atau bibir atau wajah pucat kebiruan segera hubungi petugas kesehatan.**

Penyakit COVID-19 memiliki rentang keparahan dari sangat ringan (termasuk beberapa laporan kasus tanpa gejala) hingga berat, dan termasuk penyakit yang mengakibatkan kematian. Informasi yang ada sejauh ini menunjukkan sebagian besar penyakit COVID-19 bersifat ringan, namun penyakit serius dapat terjadi dan dapat menyebabkan beberapa kondisi medis Anda lainnya menjadi lebih buruk. Orang yang lebih tua dan orang dari segala usia dengan kondisi medis kronis yang berat, seperti penyakit jantung, penyakit paru-paru dan diabetes, berisiko lebih tinggi dirawat di rumah sakit apabila terjangkit COVID-19.

APA ITU REGKIRONA?

Zat aktif REGKIRONA adalah *regdanvimab*. *Regdanvimab* merupakan antibodi monoklonal yang digunakan untuk pengobatan COVID-19, penyakit yang disebabkan oleh virus yang disebut SARS-CoV-2.

Obat ini menghentikan virus memasuki sel tubuh manusia dengan mengikat reseptor pada *spike protein* dari SARS-CoV-2. Ketika obat ini menempel pada reseptor *spike protein*, interaksi antara virus dan reseptor seluler diblokir dan kemampuan virus untuk masuk ke sel tubuh berkurang. Hal ini dapat membantu tubuh Anda melawan infeksi virus dan dapat membantu mencegah perburukan penyakit.

REGKIRONA diberikan untuk pengobatan *coronavirus disease* 2019 (COVID-19) terkonfirmasi pada pasien dewasa yang tidak memerlukan terapi oksigen dan yang berisiko tinggi mengalami COVID-19 yang berat. Faktor risiko yang mungkin termasuk namun tidak terbatas pada:

- Usia lanjut.
- Obesitas.
- Penyakit kardiovaskular, termasuk hipertensi.
- Penyakit paru kronis, termasuk asma.
- Diabetes mellitus tipe 1 atau tipe 2.
- Penyakit ginjal kronis, termasuk yang menjalani dialisis.
- Penyakit hati kronis.
- Imunosupresi, berdasarkan penilaian dokter. Contohnya termasuk pengobatan kanker, transplantasi sumsum tulang atau transplantasi organ, penurunan kekebalan tubuh, HIV (jika tidak terkontrol dengan baik atau terbukti AIDS), anemia sel sabit, talasemia, dan penggunaan obat yang melemahkan sistem kekebalan dalam waktu lama.

APA YANG HARUS SAYA BERITAHUKAN KEPADA TENAGA KESEHATAN SEBELUM SAYA MEMINUM REGKIRONA:

Beritahukan petugas kesehatan jika Anda:

- Mengalami reaksi alergi atau reaksi lain setelah obat diberikan kepada Anda. Gejalanya dapat berupa demam, kedinginan, mual, sakit kepala, sesak napas, tekanan darah rendah atau tinggi, detak jantung cepat atau lambat, ketidaknyamanan atau nyeri dada, kelemahan, kebingungan, merasa lelah, mengi, pembengkakan pada bibir, wajah, atau tenggorokan, ruam termasuk *nettle rash*, gatal, nyeri otot, pusing, dan berkeringat.
- Sedang mengonsumsi, atau baru-baru ini Anda mengonsumsi obat lain. Belum diketahui apakah obat ini memengaruhi obat lain, atau dipengaruhi oleh obat tersebut. Tim tenaga kesehatan Anda akan memantau Anda terhadap adanya tanda obat-obatan yang saling memengaruhi satu sama lain.
- Sedang hamil atau jika Anda mungkin hamil.
- Sedang menyusui.

SIAPA YANG TIDAK BOLEH MENGGUNAKAN REGKIRONA?

Jika Anda alergi terhadap *regdanvimab* atau salah satu bahan dalam obat ini. Selain itu, obat ini tidak boleh diberikan kepada anak-anak dan remaja di bawah usia 18 tahun karena tidak ada data yang menunjukkan bahwa obat ini aman dan bekerja pada kelompok usia ini.

BAGAIMANA SAYA MENGONSUMSI REGKIRONA?

Obat ini akan diberikan kepada Anda oleh perawat atau dokter, sebagai infus ke pembuluh darah (infus intravena) selama 90 menit.

Anda akan dipantau secara ketat selama perawatan dan setidaknya 1 jam setelah infus selesai.

Dosis yang dianjurkan adalah dosis tunggal 40 mg/kg. Obat ini harus diberikan sesegera mungkin setelah hasil tes menunjukkan positif virus SARS-CoV-2 dan dalam waktu 7 hari setelah timbulnya gejala.

Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut tentang penggunaan obat ini, tanyakan kepada dokter, apoteker, atau perawat Anda.

APA EFEK SAMPING PENTING YANG MUNGKIN TERJADI DARI KONSUMSI REGKIRONA?

Seperti obat-obat lainnya, REGKIRONA dapat menyebabkan efek samping, meskipun tidak semua orang mengalaminya. Tingkat keparahan dan gejala efek samping yang muncul mungkin akan bervariasi.

Efek samping serius

Beritahukan dokter atau perawat Anda segera jika Anda mengalami salah satu efek samping serius yang tercantum di bawah ini:

- **Tidak umum:** dapat terjadi pada 1 dari 100 orang
Reaksi alergi atau reaksi setelah infus. Gejalanya meliputi demam, kedinginan, mual, sakit kepala, sesak napas, tekanan darah rendah atau tinggi, detak jantung cepat atau lambat, ketidaknyamanan atau nyeri dada, kelemahan, kebingungan, merasa lelah, mengi, pembengkakan pada bibir, wajah, atau tenggorokan, ruam termasuk *nettle rash*, gatal, nyeri otot, pusing, dan berkeringat.

Efek samping lain

Beritahukan dokter atau perawat Anda jika Anda mengalami salah satu efek samping berikut:

- **Umum:** dapat terjadi pada 1 dari 10 orang
Tes darah dapat menunjukkan tingkat neutrofil (salah satu jenis sel darah putih) yang rendah dan tingkat trigliserida (jenis lemak) yang tinggi
- **Tidak umum:** dapat terjadi pada 1 dari 100 orang
 - Demam.
 - Sakit kepala.
 - Pembengkakan hati (hepatitis).
 - Ruam.
 - Tes darah dapat menunjukkan abnormalitas pada lemak, kolesterol dan trigliserida, peningkatan kalium, kadar protein c-reaktif (*c-reactive protein*), dan enzim seperti *gamma-glutamyltransferase*, *creatine phosphokinase* dan *lactate dehydrogenase* (yang dapat mengindikasikan kerusakan hati dan jaringan).
 - Tingginya kadar protein dalam urin.

APA YANG HARUS SAYA HINDARI SAAT MENGONSUMSI REGKIRONA?

Beberapa obat lain dapat berinteraksi dengan *regdanvimab* dan menyebabkan masalah bagi Anda. Beri tahu dokter Anda apa obat lain yang Anda pakai, termasuk obat-obatan bebas dan suplemen makanan.

BAGAIMANA JIKA SAYA HAMIL ATAU MENYUSUI?

Tidak ada informasi untuk memastikan bahwa obat ini aman untuk digunakan selama kehamilan. REGKIRONA hanya akan diberikan jika potensi manfaat pengobatan lebih besar daripada potensi risiko pada ibu dan janin. Anda harus berdiskusi dengan dokter Anda apakah Anda harus menerima obat ini.

Selain itu, belum diketahui apakah REGKIRONA atau SARS-CoV-2 masuk ke dalam ASI, atau apa pengaruhnya terhadap bayi atau produksi ASI. Dokter Anda akan membantu Anda memutuskan apakah akan melanjutkan menyusui atau memulai pengobatan dengan REGKIRONA.

BAGAIMANA SAYA MELAPORKAN EFEK SAMPING REGKIRONA?

Hubungi dokter Anda jika Anda mengalami efek samping apapun yang dirasakan setelah penggunaan *regdanvimab*. Laporkan efek samping ke:

Pusat Farmakovigilans

Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif

Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia

Melalui pos: Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta Pusat, 10560

Email: pv-center@pom.go.id

Tel: +62-21-4244755 Ext. 111; 4244691 Ext. 1072

Fax: +62-21-42883485

Website: <http://e-meso.pom.go.id/>

BAGAIMANA SAYA MENYIMPAN REGKIRONA?

Jauhkan obat ini dari pandangan dan jangkauan anak-anak.

Simpan di lemari es (2-8°C). Simpan kemasan obat di dalam kemasan karton luar agar terlindung dari cahaya.

Setelah pengenceran secara aseptik dalam larutan NaCl 9 mg/ml (0,9%), larutan infus REGKIRONA dalam larutan NaCl 9 mg/ml (0,9%) stabil secara fisik dan kimia selama 72 jam pada suhu 2-8°C atau 4 jam pada suhu ≤30°C.

Jangan gunakan obat ini jika Anda melihat adanya partikel atau perubahan warna sebelum pemberian.

Jangan membuang obat-obatan melalui air limbah atau limbah rumah tangga. Tanyakan pada apoteker Anda bagaimana cara membuang obat-obatan yang tidak lagi Anda gunakan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi lingkungan.

BERAPA LAMA REGKIRONA DAPAT DIGUNAKAN SELAMA DISIMPAN?

Jangan gunakan obat ini setelah tanggal kedaluwarsa yang tertera pada kemasan setelah tulisan EXP. Tanggal kedaluwarsa mengacu pada hari terakhir pada bulan tersebut dan tahun tercantum.

BAGAIMANA SAYA MEMPEROLEH INFORMASI LEBIH LANJUT?

- Tanyakan pada petugas layanan kesehatan.
- Kunjungi website pom.go.id.

KEMASAN:

Kotak, 1 vial x 16 ml

HARUS DENGAN RESEP DOKTER.

Pada proses pembuatannya bersinggungan dengan bahan bersumber babi.

Diproduksi oleh:

Celltrion, Inc.

20, Academy-ro 51 Beon-gil,
Yeonsu-gu, Incheon, 22014,
Republic of Korea

atau

Samsung Biologics Co. Ltd. for Celltrion, Inc.

300, Songdo bio-daero, Yeonsu-gu, Incheon, 21987,
Republic of Korea

Dirilis oleh:

Celltrion, Inc.

**20, Academy-ro 51 Beon-gil,
Yeonsu-gu, Incheon, 22014,
Republic of Korea**

Diimpor oleh:

PT DEXA Medica

Palembang – Indonesia