

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

KAVIGALE® 300 mg Injektions- /Infusionslösung

Sipavibart

▼ **Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.**

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieses Arzneimittel angewendet wird, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist KAVIGALE und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie beachten, bevor KAVIGALE bei Ihnen angewendet wird?**
 - 3. Wie wird KAVIGALE angewendet?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist KAVIGALE aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist KAVIGALE und wofür wird es angewendet?

KAVIGALE ist ein Arzneimittel, das als *monoklonaler Antikörper* bezeichnet wird. Es enthält den Wirkstoff Sipavibart.

KAVIGALE wird angewendet zur Vorbeugung von COVID-19 (Präexpositionsprophylaxe). Es wird bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg angewendet, die ein erhöhtes Infektionsrisiko haben, weil sie ein beeinträchtigtes Immunsystem wegen einer Erkrankung oder Behandlungen haben.

Der Wirkstoff in KAVIGALE (Sipavibart) ist so entwickelt, dass er ein bestimmtes Protein des SARS-CoV-2-Virus, das COVID-19 verursacht, erkennt und daran bindet. Dadurch wird verhindert, dass das Virus in Ihre Zellen eindringt und sich zwischen den Zellen ausbreitet. Dies kann Ihrem Körper helfen, sich gegen die Infektion zu wehren.

2. Was sollten Sie beachten, bevor KAVIGALE bei Ihnen angewendet wird?

Dieses Arzneimittel darf nicht bei Ihnen angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Sipavibart oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor KAVIGALE bei Ihnen angewendet wird,

- wenn Sie eine niedrige Anzahl an Blutplättchen (Bestandteile, die an der Blutgerinnung beteiligt sind) oder eine Blutgerinnungsstörung haben oder wenn Sie ein Arzneimittel zur Vermeidung von Blutgerinnseln (ein Antikoagulans) einnehmen.

Dieses Arzneimittel kann eine allergische Reaktion hervorrufen, die schwer oder lebensbedrohlich sein kann. **Wenn Sie Anzeichen oder Symptome einer allergischen Reaktion bemerken, begeben Sie sich unverzüglich in ärztliche Behandlung.** Zu den Anzeichen und Symptomen einer allergischen Reaktion gehören:

- Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken

- Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens
- starkes Jucken der Haut mit einem roten Ausschlag oder erhabenen Blasen.

KAVIGALE kann eine Reaktion auf die Infusion (Tropf) hervorrufen. Dies kann sofort oder innerhalb weniger Stunden nach der Infusion passieren. Zu den Symptomen können gehören:

- sich krank fühlen (Übelkeit)
- Gelenkschmerz
- Kopfschmerz
- Fieber und Schüttelfrost
- verdorbener Magen (Magenverstimmung)
- Schmerzen
- Benommenheit oder Ohnmacht
- rotes, warmes Gesicht
- Husten
- Beschwerden im Brustkorb
- Schwindelgefühl
- Kurzatmigkeit.

Sprechen Sie mit einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie eines dieser Symptome bemerken.

Sie können auch nach der Verabreichung von KAVIGALE an COVID-19 erkranken. Das SARS-CoV-2-Virus, das COVID-19 verursacht, verändert sich im Laufe der Zeit und KAVIGALE schützt Sie möglicherweise nicht vor jeder im Umlauf befindlichen Variante des Virus. COVID-19 beeinträchtigt verschiedene Personen auf unterschiedliche Weise, aber zu den häufigsten Symptomen gehören:

- Fieber
- Schüttelfrost
- rauher Hals
- Husten
- Müdigkeit
- neu aufgetretener Verlust des Geschmacks- oder Geruchssinns.

Zu den schwerwiegendsten Symptomen von COVID-19 gehören:

- Schwierigkeiten beim Atmen oder Kurzatmigkeit
- Sprach- oder Mobilitätsverlust
- Verwirrtheit
- Brustkorbschmerz.

Sprechen Sie sofort mit einem Arzt, wenn bei Ihnen Symptome von COVID-19 auftreten.

Kinder und Jugendliche

KAVIGALE soll nicht bei Kindern unter 12 Jahren und bei Jugendlichen ab 12 Jahren mit einem Körpergewicht unter 40 kg angewendet werden. Es wurde in dieser Patientengruppe nicht untersucht.

Anwendung von KAVIGALE zusammen mit anderen Arzneimitteln

Es ist nicht bekannt, ob dieses Arzneimittel andere Arzneimittel beeinflusst oder ob es von anderen Arzneimitteln beeinflusst wird. Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Dieses Arzneimittel wurde nicht bei Schwangeren untersucht. Es ist nicht bekannt, ob es Auswirkungen auf das ungeborene Kind haben kann. Ihr Arzt wird dieses Arzneimittel nur anwenden, wenn der mögliche Nutzen der Behandlung für die Mutter das mögliche Risiko für das ungeborene Kind überwiegt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie stillen. Es ist noch nicht bekannt, ob dieses Arzneimittel in die Muttermilch übergeht und welche Auswirkung es auf das Baby haben könnte. Ihr Arzt wird Ihnen bei der Entscheidung helfen, ob Sie stillen können oder nicht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass KAVIGALE Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

KAVIGALE enthält Polysorbat 80

Dieses Arzneimittel enthält 0,8 mg Polysorbat 80 in jeder Durchstechflasche. Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob bei Ihnen bzw. Ihrem Kind in der Vergangenheit schon einmal eine allergische Reaktion beobachtet wurde.

3. Wie wird KAVIGALE angewendet?

Die empfohlene Dosis beträgt 300 Milligramm (mg).

KAVIGALE wird Ihnen von Ihrem Arzt oder dem medizinische Fachpersonal als Injektion in den Oberschenkelmuskel oder als Infusion in Ihre Vene verabreicht. Je nachdem, wie Ihnen die Infusion verabreicht wird, dauert die Infusion etwa 6 bis 20 Minuten.

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird entscheiden, wie lange Sie nach der Verabreichung des Arzneimittels auf Nebenwirkungen überwacht werden.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei Patienten, die Arzneimittel ähnlich wie KAVIGALE erhielten, traten schwerwiegende allergische Reaktionen auf. Wenn bei Ihnen Symptome einer schwerwiegenden allergischen Reaktion auftreten, kontaktieren Sie sofort einen Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme auf. Zu den Anzeichen und Symptomen einer allergischen Reaktion gehören:

- Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken
- Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens
- starkes Jucken der Haut mit einem roten Ausschlag oder erhabenen Blasen.

Andere Nebenwirkungen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Reaktionen an der Injektionsstelle (Reaktionen in der Nähe der Injektionsstelle im Muskel, wie Schmerz, blaue Flecken, Rötung, Bluten, Schwellung, Blutung unter der Haut, Jucken, taubes Gefühl und Kribbeln, Ausschlag, Verfärbung und warmes Gefühl auf der Haut).

- Reaktionen an der Infusionsstelle (Reaktionen in der Nähe der Stelle, wo die Infusion in die Vene gegeben wurde, wie blaue Flecken, Schmerz, Jucken, Rötung und Schwellung).
- Reaktionen auf die Infusion (Reaktionen, die den Körper betreffen, wie sich krank fühlen [Übelkeit], Gelenkschmerzen, Kopfschmerzen und Fieber).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Allergische Reaktion (Überempfindlichkeit) einschließlich Jucken, Hautrötung, Quaddeln, Ausschlag.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, **wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal**. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Paul-Ehrlich-Institut

Paul-Ehrlich-Str. 51-59

63225 Langen

Tel: +49 6103 77 0

Fax: +49 6103 77 1234

Website: www.pei.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist KAVIGALE aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal ist für die Aufbewahrung dieses Arzneimittels und die ordnungsgemäße Entsorgung von nicht verwendetem Produkt verantwortlich. Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ und nach dem auf dem Etikett der Durchstechflasche nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Ungeöffnete Durchstechflaschen:

- Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).
- Nicht einfrieren.
- Nicht schütteln.
- Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Vorbereitete Spritzen oder vorbereitete Infusionsbeutel sollten sofort verwendet werden. Sofern notwendig, bewahren Sie die vorbereiteten Spritzen oder vorbereiteten

Infusionsbeutel nicht länger auf als:

- 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C und
- 4 Stunden bei Raumtemperatur bis zu 25 °C.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was KAVIGALE enthält

- Der Wirkstoff ist: Sipavibart. Jede Durchstechflasche enthält 300 mg Sipavibart in 2 ml Lösung.

Die sonstigen Bestandteile sind: Histidin, Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Argininhydrochlorid, Polysorbat 80 (E 433) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie KAVIGALE aussieht und Inhalt der Packung

KAVIGALE ist eine klare bis opaleszente, farblose bis blassgelbe Injektions-/Infusionslösung (Injektion/Infusion) in einer Klarglas-Durchstechflasche mit hellgrünem Verschluss.

Jede Packung enthält 1 Durchstechflasche.

Pharmazeutischer Unternehmer

AstraZeneca AB

SE-151 85 Södertälje

Schweden

Hersteller

AstraZeneca AB

Gärtunavägen

SE-152 57 Södertälje

Schweden

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland: AstraZeneca GmbH, Tel.: +49 40 809034100

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 01/2025

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

KAVIGALE wird als Einzeldosis-Durchstechflasche geliefert. KAVIGALE kann mittels intramuskulärer Injektion oder intravenöser Infusion unter Verwendung eines Infusionsbeutels mit 9 mg/ml (0,9%iger) Natriumchloridlösung zur Injektion oder 50 mg/ml (5%iger) Dextroselösung zur Injektion oder einer Spritzenpumpe verabreicht werden. Die Injektions-/Infusionslösung soll von medizinischem Fachpersonal unter Einhaltung aseptischer Techniken wie folgt zubereitet und verabreicht werden:

Herstellung der Lösung vor Verabreichung

1. Nehmen Sie die Durchstechflasche aus dem Kühlschrank.
2. Untersuchen Sie die Durchstechflasche visuell auf Partikel und Verfärbungen. Die Lösung ist klar bis opaleszent, farblos bis blassgelb. Verwerfen Sie die Durchstechflasche, wenn die Lösung trübe, verfärbt ist oder Partikel zu sehen sind. Schütteln Sie die Durchstechflasche nicht.

Aufbewahrungsbedingungen für vorbereitete Spritzen oder vorbereitete Infusionsbeutel, siehe Abschnitt 6.3 der Fachinformation.

Intramuskuläre Injektion

1. Ziehen Sie 2 ml aus der Durchstechflasche in eine Spritze auf.
2. Verabreichen Sie die intramuskuläre Injektion in den anterolateralen Bereich des Oberschenkels.

Intravenöse Infusion – Infusionsbeutel oder Spritzenpumpe

Herstellung der Lösung

1. Entnehmen Sie der Durchstechflasche 2 ml und bereiten Sie eine Mischung zur Infusion vor, indem Sie diese in einen 50-ml- oder 100-ml-Infusionsbeutel mit 9 mg/ml (0,9%iger) Natriumchloridlösung zur Injektion oder 50 mg/ml (5%iger) Dextroselösung zur Injektion überführen oder verabreichen Sie mittels einer Spritzenpumpe (siehe unten).
2. Die Lösung nicht einfrieren oder schütteln.

Verabreichung – Infusionsbeutel

1. Verabreichen Sie keine anderen Arzneimittel gleichzeitig über dieselbe Infusionsleitung.

2. Verabreichen Sie die Infusionslösung intravenös über eine Infusionspumpe oder durch Schwerkraft über einen Zeitraum von etwa 20 Minuten über einen Infusionsschlauch, der einen sterilen 0,2- oder 0,22-Mikrometer-Inline-Filter mit geringer Proteinbindung enthält.

3. Spülen Sie den Schlauch nach Abschluss der Infusion mit ausreichend 9 mg/ml (0,9%iger) Natriumchloridlösung zur Injektion oder 50 mg/ml (5%iger) Dextroselösung zur Injektion, um sicherzustellen, dass die vollständige Dosis verabreicht wurde.

Verabreichung – Spritzenpumpe

1. Verabreichen Sie 2 ml (300 mg) als unverdünnte intravenöse Infusion mittels einer Spritzenpumpe über mindestens 6 Minuten.

2. Nachdem der gesamte Inhalt der Spritze verabreicht wurde, spülen Sie das Applikationsset mit einer ausreichenden Menge 9 mg/ml (0,9%iger) Natriumchloridlösung zur Injektion oder 50 mg/ml (5%iger) Dextroselösung zur Injektion, um sicherzustellen, dass die vollständige Dosis verabreicht wurde.

Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.