

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

EVUSHELD 150 mg + 150 mg Injektionslösung Tixagevimab + Cilgavimab

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

1. Was ist EVUSHELD und wofür wird es angewendet?

EVUSHELD besteht aus zwei Wirkstoffen: Tixagevimab und Cilgavimab. Beide sind Wirkstoffe, die man *monoklonale Antikörper* nennt. Diese Antikörper sind Proteine (Eiweiße), die an ein bestimmtes Protein von SARS-CoV-2 binden, das Virus, das COVID-19 verursacht. Durch die Bindung an dieses Protein verhindern sie, dass das Virus in menschliche Zellen eindringt.

EVUSHELD wird zur Präexpositionsprophylaxe (Vorbeugung) einer COVID-19-Infektion bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg angewendet.

EVUSHELD wird zur Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg mit COVID-19 angewendet, die:

- keine zusätzliche Sauerstoffzufuhr zur Behandlung von COVID-19 benötigen und
- nach Einschätzung Ihres Arztes ein erhöhtes Risiko für einen schweren Verlauf der Krankheit haben.

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

Dieses Arzneimittel darf nicht bei Ihnen angewendet werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Tixagevimab, Cilgavimab oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

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

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal oder begeben Sie sich unverzüglich in ärztliche Behandlung:

- wenn bei Ihnen irgendwelche Anzeichen eines **kardialen Ereignisses** auftreten, wie zum Beispiel:
 - Schmerzen in der Brust,
 - Kurzatmigkeit,
 - ein allgemeines Gefühl von Unwohlsein, Krankheit oder mangelndem Wohlbefinden,
 - Benommenheits- oder Ohnmachtsgefühl.
- wenn bei Ihnen irgendwelche Anzeichen einer **schwerwiegenden allergischen Reaktion** auftreten, wie zum Beispiel:
 - Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken,
 - Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens,
 - starker Juckreiz der Haut mit einem roten Ausschlag oder erhabenen Blasen.

Kinder und Jugendliche

EVUSHELD sollte nicht bei Kindern unter 12 Jahren oder mit einem Körpergewicht von weniger als 40 kg angewendet werden.

Anwendung von EVUSHELD zusammen mit anderen Arzneimitteln

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. Der Grund dafür ist, dass noch nicht bekannt ist, ob dieses Arzneimittel andere Arzneimittel beeinflusst oder ob es von anderen Arzneimitteln beeinflusst wird.

Schwangerschaft und Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie schwanger sein könnten.

- Der Grund dafür ist, dass bisher nicht genügend Daten vorliegen, um sicher zu sein, dass die Anwendung dieses Arzneimittels in der Schwangerschaft sicher ist.
- Dieses Arzneimittel wird nur angewendet werden, wenn der mögliche Nutzen der Behandlung das mögliche Risiko für die Mutter und das ungeborene Kind überwiegt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie stillen.

- Der Grund dafür ist, dass noch nicht bekannt ist, ob dieses Arzneimittel in die Muttermilch übergeht oder welche Auswirkung es auf das Baby oder die Milchproduktion haben könnte.
- Ihr Arzt wird Ihnen bei der Entscheidung helfen, ob Sie weiter stillen oder eine Behandlung mit diesem Arzneimittel beginnen sollen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

3. Wie wird EVUSHELD angewendet?

Die empfohlene Dosis für die Präexpositionsprophylaxe (Vorbeugung) beträgt 300 Milligramm (mg), verabreicht als zwei Injektionen:

- 150 mg Tixagevimab
- 150 mg Cilgavimab

Die empfohlene Dosis für die Behandlung einer leichten bis mittelschweren COVID-19-Erkrankung beträgt 600 mg, verabreicht als zwei Injektionen:

- 300 mg Tixagevimab
- 300 mg Cilgavimab

EVUSHELD besteht aus zwei getrennten Lösungen, die eine enthält Tixagevimab und die andere enthält Cilgavimab. Sie werden Ihnen von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht, **die Ihnen jede Lösung in einen anderen Muskel injizieren**, in der Regel eine Injektion in den Muskel einer jeden Gesäßhälfte. Die 2 Injektionen werden nacheinander verabreicht.

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird entscheiden, wie lange Sie beobachtet werden sollen, nachdem Sie dieses Arzneimittel erhalten haben, falls Sie Nebenwirkungen haben.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Nebenwirkungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Überempfindlichkeitsreaktion (Hautausschlag oder ein juckender roter Ausschlag oder erhabene Blasen)
- Reaktion an der Injektionsstelle (Schmerzen, Rötung, Juckreiz, Schwellung in der Nähe der Injektionsstelle)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- injektionsbedingte Reaktion (Beispiele hierfür schließen Kopfschmerzen, Schüttelfrost und Rötung, Beschwerden oder Schmerzen in der Nähe der Injektionsstelle ein)

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 in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist EVUSHELD 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.
- In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Vorbereitete Spritzen sollten sofort verwendet werden. Sofern notwendig, bewahren Sie die vorbereiteten Spritzen nicht länger als 4 Stunden bei 2°C bis 25°C auf.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was EVUSHELD enthält

Die Wirkstoffe sind:

- Tixagevimab – 150 mg in 1,5 ml Lösung.
- Cilgavimab – 150 mg in 1,5 ml Lösung.

Die sonstigen Bestandteile sind Histidin, Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Saccharose, Polysorbat 80 und Wasser für Injektionszwecke.

Wie EVUSHELD aussieht und Inhalt der Packung

EVUSHELD enthält zwei Durchstechflaschen aus Klarglas mit Injektionslösung:

- Tixagevimab-Injektionslösung (dunkelgrauer Verschluss) ist eine klare bis opaleszente, farblose bis blassgelbe Lösung.
- Cilgavimab-Injektionslösung (weißer Verschluss) ist eine klare bis opaleszente, farblose bis blassgelbe Lösung.

Jede Packung enthält 2 Durchstechflaschen: 1 Durchstechflasche mit Tixagevimab und 1 Durchstechflasche mit Cilgavimab.

Pharmazeutischer Unternehmer

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Schweden

Hersteller

AstraZeneca AB
Gärtunavägen,
Södertälje, 151 85,
Schweden

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

België/Belgique/Belgien

AstraZeneca S.A./N.V.
Tel: +32 2 370 48 11

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

България

АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 24455000

Luxembourg/Luxemburg

AstraZeneca S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 2 370 48 11

Česká republika

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 222 807 111

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Danmark

AstraZeneca A/S

Malta

Associated Drug Co. Ltd

Tlf: +45 43 66 64 62

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: +49 40 809034100

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 210 6871500

España

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.
Tel: +34 91 301 91 00

France

AstraZeneca
Tél: +33 1 41 29 40 00

Hrvatska

AstraZeneca d.o.o.
Tel: +385 1 4628 000

Ireland

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) DAC
Tel: +353 1609 7100

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

AstraZeneca S.p.A.
Tel: +39 02 00704500

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

Tel: +356 2277 8000

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: +31 79 363 2222

Norge

AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

Polska

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 245 73 00

Portugal

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 434 61 00

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Slovenija

AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

Slovenská republika

AstraZeneca AB, o.z.
Tel: +421 2 5737 7777

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 10 23 010

Sverige

AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

United Kingdom (Northern Ireland)

AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

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