Folheto informativo: Informação para o utilizador

Beyfortus 50 mg solução injetável em seringa pré-cheia
Beyfortus 100 mg solução injetável em seringa pré-cheia
nirsevimab

▼Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes deste medicamento ser administrado ao seu filho, pois contém informação importante para si e para o seu filho.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Se o seu filho tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Beyfortus e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de Beyfortus ser administrado ao seu filho
3. Como e quando Beyfortus é administrado
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Beyfortus
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Beyfortus e para que é utilizado

O que é Beyfortus
Beyfortus é um medicamento administrado como uma injeção para proteger os lactentes contra o *vírus sincicial respiratório* (VSR). O VSR é um vírus respiratório que geralmente causa sintomas ligeiros comparáveis a uma constipação comum. No entanto, especialmente em lactentes e adultos mais velhos, o VSR pode causar doença grave, incluindo bronquiolite (inflamação das pequenas vias respiratórias nos pulmões) e pneumonia (infeção dos pulmões) que pode levar a hospitalização ou mesmo à morte. O vírus é geralmente mais frequente durante o inverno.

Beyfortus contém a substância ativa nirsevimab, que é um anticorpo (uma proteína desenhada para se ligar a um alvo específico) que se liga a uma proteína que o VSR necessita para infetar o corpo. Ao ligar-se a esta proteína, Beyfortus bloqueia a sua ação, impedindo desta forma a entrada do vírus e a infeção das células humanas.

Para que é utilizado Beyfortus
Beyfortus é um medicamento para proteger o seu filho de contrair a doença por VSR.

2. O que precisa de saber antes de Beyfortus ser administrado ao seu filho

O seu filho não deve utilizar Beyfortus se tem alergia ao nirsevimab ou a qualquer outro componente desde medicamento (indicados na secção 6).
Informe o médico, farmacêutico ou enfermeiro do seu filho se isto se aplica ao seu filho. Se tiver dúvidas, verifique com o médico, farmacêutico ou enfermeiro do seu filho antes da administração do medicamento.
Se o seu filho apresentar sinais de reação alérgica grave, contacte o médico imediatamente.

Advertências e precauções
Fale com o médico ou procure assistência médica imediata se notar quaisquer sinais de uma **reação alérgica**, tais como:
- dificuldade em respirar ou engolir
- inchaço da face, lábios, língua ou garganta
- comichão grave na pele, com erupção vermelha na pele ou inchaços elevados

Fale com o seu profissional de saúde antes de Beyfortus ser administrado ao seu filho se este tem número baixo de plaquetas no sangue (que ajudam na coagulação do sangue), um problema hemorrágico ou se faz nódoas negras facilmente ou se está a tomar um anticoagulante (um medicamento para prevenir coágulos sanguíneos).

Crianças e adolescentes
Não administre este medicamento a crianças com idade compreendida entre os 2 e os 18 anos, dado que não foi estudado neste grupo etário.

Outros medicamentos e Beyfortus
Desconhece-se se Beyfortus tem interação com outros medicamentos. No entanto, informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se o seu filho estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Beyfortus pode ser administrado ao mesmo tempo que as vacinas incluídas no programa nacional de vacinação.

3. Como e quando Beyfortus é administrado

Beyfortus é administrado por um médico, farmacêutico ou enfermeiro como uma única injeção no músculo. É geralmente administrado na parte exterior da coxa.

A dose recomendada é de 50 mg para crianças com menos de 5 kg de peso e de 100 mg para crianças que pesam 5 kg ou mais.

Beyfortus deve ser administrado antes da época do VSR. O vírus é geralmente mais frequente durante o inverno (conhecido como a época do VSR). Se o seu filho nascer durante o inverno, Beyfortus deve ser administrado após o nascimento.

Se o seu filho tiver que ser submetido a uma intervenção cirúrgica ao coração (cirurgia cardíaca), pode ter que receber uma dose adicional de Beyfortus após a cirurgia para assegurar uma proteção adequada durante a restante época do VSR.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis podem incluir:

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 crianças)
- erupção na pele
- reação no local da injeção (por exemplo vermelhidão, inchaço e dor onde a injeção é administrada)
- febre

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se o seu filho tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Beyfortus

O seu médico, farmacêutico ou enfermeiro é responsável pelo armazenamento deste medicamento e eliminação correta de qualquer medicamento não utilizado. A informação que se segue destina-se aos profissionais de saúde.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C). Após retirar do frigorífico, Beyfortus tem de ser protegido da luz e utilizado no prazo de 8 horas ou eliminado.

Manter a seringa pré-cheia dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não congelar, agitar ou expor ao calor direto.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Beyfortus
- A substância ativa é nirsevimab.
  - Uma seringa pré-cheia de 0,5 ml de solução contém 50 mg de nirsevimab.
  - Uma seringa pré-cheia de 1 ml de solução contém 100 mg de nirsevimab.

- Os outros componentes são L-histidina, cloridrato de L-histidina, cloridrato de L-arginina, sacarose, polissorbato 80 e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Beyfortus e conteúdo da embalagem
Beyfortus é uma solução para injetáveis incolor a amarela.

Beyfortus está disponível como:
- 1 ou 5 seringas pré-cheias sem agulhas.
- 1 seringa pré-cheia com duas agulhas separadas de diferentes tamanhos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Suécia

Fabricante
AstraZeneca AB

Gärtunavägen
SE-151 85 Södertälje
Suécia

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 2 710.54.00

България
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 2 4942 480

Česká republika
Sanofi Pasteur
divize. vakcín sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
Sanofi A/S
Tlf: +45 4516 7000

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel.: 0800 54 54 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 130

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα
BIANEΞ A.E.
Τηλ: +30.210.8009111

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
Sanofi Pasteur Europe
Tél: 0800 42 43 46
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 67 97

Hrvatska
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland
sanofi-aventis Ireland T/A SANOFI
Tel: + 353 (0) 1 4035 600

Ísland
Vistor
Sími: +354 535 7000

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 2 710.54.00

Magyarország
sanofi-aventis zrt
Tel.: +36 1 505 0055

Malta
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394983

Nederland
Genzyme Europe B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge
Sanofi-aventis Norge AS
Tlf: + 47 67 10 71 00

Österreich
Sanofi-Aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185-0

Polska
Sanofi Pasteur Sp. z o. o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40(21) 317 31 36

Slovenija
Swixx Biopharma d.o.o
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: 800536389
Tel dall'estero: +39 02 39394983

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 8-634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: http://www.ema.europa.eu.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

De modo a melhorar a rastreabilidade dos medicamentos biológicos, o nome e o número de lote do medicamento administrado devem ser registados de forma clara.

Inspecionar visualmente Beyfortus antes da administração para verificar a presença de partículas e descoloração. Beyfortus é uma solução transparente a opalescente, incolor a amarela. Não injetar Beyfortus se o líquido estiver turvo, descolorado ou tiver partículas de grande dimensão ou partículas estranhas.

Não utilizar se a seringa pré-cheia de Beyfortus tiver caído ou se estiver danificada ou se o selo de segurança na embalagem estiver quebrado.

Administrar todo o conteúdo da seringa pré-cheia como injeção intramuscular, preferencialmente na zona anterolateral da coxa. O músculo glúteo não deve ser utilizado por rotina como um local de injeção, devido ao risco de lesão no nervo ciático.