

## **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 (infecção 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 nódos negros 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**

BIANEE 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.

Inspeccionar 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.