

Folheto informativo: Informação para o utilizador

EVUSHELD 150 mg + 150 mg solução injetável tixagevimab + cilgavimab

▼ 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 de lhe ser administrado este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é EVUSHELD e para que é utilizado

EVUSHELD é composto por duas substâncias ativas: tixagevimab e cilgavimab. Ambos são medicamentos chamados *anticorpos monoclonais*. Estes anticorpos são proteínas que se ligam a uma proteína específica do SARS-CoV-2, o vírus que causa a COVID-19. Ao ligar-se a essa proteína, impedem que o vírus entre nas células humanas.

EVUSHELD é utilizado para a profilaxia pré-exposição (prevenção) da infeção por COVID-19 em adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos que pesem, pelo menos, 40 kg.

EVUSHELD é utilizado para tratar adultos e adolescentes, com idade a partir dos 12 anos que pesem, pelo menos, 40 kg, que tenham COVID-19, e que:

- não necessitam de oxigénio suplementar para o tratamento da COVID-19, e
- apresentam risco aumentado da doença se tornar grave, com base na avaliação do seu médico.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado EVUSHELD

Não lhe pode ser administrado este medicamento

- se **tem alergia** ao tixagevimab, cilgavimab ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado EVUSHELD

- se tem um número baixo de plaquetas no sangue (que ajudam na coagulação do sangue), quaisquer problemas de coagulação do sangue ou está a tomar um medicamento para prevenir a formação de coágulos sanguíneos (um anticoagulante).

Informe um médico, farmacêutico ou enfermeiro ou procure ajuda médica imediatamente:

- se verificar quaisquer sintomas de um **acontecimento cardíaco**, tais como:
 - dor no peito;

- falta de ar;
- uma sensação geral de desconforto, doença ou falta de bem-estar;
- sensação de tontura ou desmaio.
- se notar quaisquer sinais de uma **reação alérgica grave**, 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.

Crianças e adolescentes

EVUSHELD não deve ser administrado a crianças com menos de 12 anos ou que pesem pelo menos 40 kg.

Outros medicamentos e EVUSHELD

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto porque ainda não se sabe se este medicamento afeta, ou é afetado por outros medicamentos.

Gravidez e amamentação

Informe o seu médico ou enfermeiro se está grávida, ou se pensa estar grávida.

- Isto porque não existe informação suficiente para garantir que este medicamento é seguro para utilização na gravidez.
- Este medicamento só será administrado se os potenciais benefícios do tratamento forem superiores aos potenciais riscos para a mãe e para o feto.

Informe o seu médico ou enfermeiro se está a amamentar.

- Isto porque ainda não se sabe se este medicamento passa para o leite materno humano, ou que efeitos poderá ter no bebé ou na produção de leite.
- O seu médico irá ajudá-la a decidir se deve continuar a amamentar ou iniciar o tratamento com este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

É improvável que EVUSHELD afete a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

3. Como EVUSHELD é administrado

A dose recomendada para a profilaxia pré-exposição (prevenção) é 300 miligramas (mg), administrada em duas injeções:

- 150 mg de tixagevimab
- 150 mg de cilgavimab

A dose recomendada para o tratamento da COVID-19 ligeira a moderada é 600 mg, administrada em duas injeções:

- 300 mg de tixagevimab
- 300 mg de cilgavimab

EVUSHELD consiste em duas soluções separadas, uma contendo tixagevimab e outra contendo cilgavimab. O seu médico ou enfermeiro irão administrá-las **injetando cada uma num músculo separado**, normalmente uma no músculo de cada nádega. As 2 injeções serão administradas uma a seguir à outra.

O seu médico ou enfermeiro decidirão durante quanto tempo será monitorizado após a administração do medicamento. Isto é no caso de ter quaisquer efeitos indesejáveis.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Efeitos indesejáveis

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- reação de hipersensibilidade (erupção na pele ou uma erupção vermelha na pele com comichão ou inchaços elevados)
- reação no local da injeção (dor, vermelhidão, comichão, inchaço próximo de onde a injeção foi administrada)

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- reação relacionada com a injeção (exemplos incluem dor de cabeça, arrepios e vermelhidão, desconforto ou dor perto de onde a injeção foi administrada)

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se 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 EVUSHELD

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

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.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem e rótulo do frasco para injetáveis após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Frascos para injetáveis fechados:

- Conservar no frigorífico (2°C a 8°C).
- Não congelar.
- Não agitar.
- Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

As seringas preparadas devem ser utilizadas imediatamente. Se necessário, conserve as seringas preparadas não mais de 4 horas de 2°C a 25°C.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de EVUSHELD

As substâncias ativas são:

- tixagevimab – 150 mg em 1,5 ml de solução.
- cilgavimab – 150 mg em 1,5 ml de solução.

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

Qual o aspeto de EVUSHELD e conteúdo da embalagem

EVUSHELD contém dois frascos para injetáveis de vidro transparente de solução injetável:

- Tixagevimab solução injetável (tampa cinzenta escura) é uma solução límpida a opalescente, incolor a ligeiramente amarela.
- Cilgavimab solução injetável (tampa branca) é uma solução límpida a opalescente, incolor a ligeiramente amarela.

Cada embalagem contém 2 frascos para injetáveis: 1 frasco para injetáveis de tixagevimab e 1 frasco para injetáveis de cilgavimab.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Suécia

Fabricante

AstraZeneca AB
Gärtnavägen,
Södertälje, 151 85,
Suécia

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

België/Belgique/Belgien

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

България

АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 24455000

Česká republika

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

Danmark

AstraZeneca A/S
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

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Malta

Associated Drug Co. Ltd
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 Farmacéutica Spain, S.A.
Tel: +34 91 301 91 00

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

France

AstraZeneca
Tél: +33 1 41 29 40 00

Portugal

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

Hrvatska

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

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Ireland

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

Slovenija

AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 10 23 010

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Sverige

AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

United Kingdom (Northern Ireland)

AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

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:

Administração

- Este medicamento deve ser preparado por um profissional de saúde utilizando técnica asséptica para assegurar a esterilidade de cada dose.
- Tixagevimab e cilgavimab devem ser inspecionados visualmente quanto à presença de partículas e descoloração antes da administração. Tanto tixagevimab como cilgavimab são soluções límpidas a opalescentes, incolores a ligeiramente amarelas. Rejeitar os frascos para injetáveis se a solução estiver turva, descolorada ou se forem observadas partículas visíveis.
- Não agitar os frascos para injetáveis.
- Após punção inicial dos frascos para injetáveis, se não for utilizado imediatamente, o medicamento no frasco para injetáveis pode ser conservado durante 4 horas de 2°C a 25°C. Os tempos e condições de conservação durante a utilização são da responsabilidade do utilizador.