

## 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 lípidas 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.