Folheto informativo: Informação para o doente

Veklury 100 mg pó para concentrado para solução para perfusão
remdesivir

▼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 darem 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 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.

Se Veklury tiver sido receitado à sua criança, note que toda a informação que consta deste folheto é dirigida à sua criança (neste caso leia "a sua criança" em vez de "você").

O que contém este folheto:

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

1. O que é Veklury e para que é utilizado

A substância ativa no Veklury é o remdesivir. É um medicamento antiviral utilizado para o tratamento de COVID-19.

A COVID-19 é causada por um vírus chamado coronavírus. Veklury interrompe a multiplicação do vírus nas células, o que interrompe a multiplicação do vírus no corpo. Isto pode ajudar o seu corpo a ultrapassar a infeção viral e pode ajudá-lo/a a melhorar mais depressa.

Veklury será dado para tratar a COVID-19 em:
- adultos e crianças (com, pelo menos, 4 semanas de idade e pesando, pelo menos, 3 kg) que têm pneumonia e que precisam de oxigénio adicional para os ajudar a respirar, mas que não estão sob ventilação artificial (quando são usados meios mecânicos para assistir ou substituir a respiração espontânea no início do tratamento).
- adultos e crianças (pesando, pelo menos, 40 kg) que não precisam de oxigénio adicional para os ajudar a respirar e que apresentam risco aumentado de progredir para COVID-19 grave.

2. O que precisa de saber antes de lhe darem Veklury

Normalmente não lhe darão Veklury:
- **se tem alergia** ao remdesivir ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

→ **Fale com o seu médico ou enfermeiro assim que for possível,** caso isto se aplique a si.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de iniciar Veklury:

- **se tiver problemas de fígado.** Algumas pessoas apresentam um aumento nas enzimas do fígado quando lhes é dado Veklury. O seu médico irá fazer-lhe análises ao sangue antes de iniciar o tratamento para verificar se lhe podem dar Veklury de modo seguro.
- **se tiver problemas de rins.** O seu médico poderá monitorizá-lo/a se tiver problemas de rins para garantir a sua segurança.
- **se estiver imunocomprometido/a.** O seu médico poderá monitorizá-lo/a mais atentamente se o seu sistema imunitário não estiver a funcionar devidamente para garantir que o tratamento está a atuar.

Reações após a perfusão
Veklury pode causar reações alérgicas durante e após a perfusão, incluindo reações anafiláticas (reações alérgicas súbitas potencialmente fatais). Foram observadas raramente reações alérgicas. No caso das reações anafiláticas, a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis. Os sintomas podem incluir:

- Alterações na tensão arterial ou nos batimentos cardíacos
- Níveis de oxigénio baixos no sangue
- Temperatura alta
- Falta de ar, pieira
- Inchaço na face, lábios, língua ou garganta (angioedema)
- Erupção na pele
- Sensação de mal-estar (náuseas)
- Enjoos (vómitos)
- Transpiração excessiva
- Arrepios.

→ **Informe o seu médico ou enfermeiro imediatamente** se notar algum destes efeitos.

Análises ao sangue antes e durante o tratamento
Se lhe for prescrito Veklury, vão fazer-lhe análises ao sangue antes de o tratamento começar. Os doentes tratados com Veklury irão realizar análises ao sangue durante o tratamento conforme indicado pelo profissional de saúde. Estas análises são para verificar se há problemas de rins ou fígado e a rapidez com que o seu sangue coagula. Veklury será interrompido se o seu fígado mostrar sinais de danos durante o tratamento. Ver a secção 4 *(Efeitos indesejáveis possíveis)*.

Crianças e adolescentes
Veklury não é para ser dado a crianças com menos de 4 semanas de idade ou a crianças que pesam menos de 3 kg. Não se sabe o suficiente sobre Veklury para ser dado a estas crianças.

Outros medicamentos e Veklury
Informe o seu médico ou enfermeiro sobre outros medicamentos que estiver a tomar ou tiver tomado recentemente.

Não tome cloroquina ou hidroxicloroquina ao mesmo tempo que Veklury.

→ **Informe o seu médico se estiver a tomar algum destes medicamentos.**

Gravidez e amamentação
Fale com o seu médico ou enfermeiro se estiver grávida ou puder estar. Não há informação suficiente para ter a certeza de que é seguro usar Veklury na gravidez. Veklury apenas será dado se os potenciais benefícios do tratamento superarem os potenciais riscos para a mãe e para o feto. **Tem de usar métodos contracetivos eficazes durante o tratamento com Veklury.**

Fale com o seu médico ou enfermeiro se estiver a amamentar. Ainda não se sabe se Veklury ou o vírus responsável pela COVID-19 passam para o leite materno humano, nem quais podem ser os

efeitos no bebé ou na produção de leite. O seu médico vai ajudá-la a decidir se continuar a amamentar ou começar o tratamento com Veklury. Terá de considerar os potenciais benefícios do tratamento para si, comparados com os benefícios e os riscos de saúde da amamentação para o seu bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Não se prevê que Veklury tenha qualquer efeito sobre a sua capacidade para conduzir.

Veklury contém uma ciclodextrina
Este medicamento contém 3 g de sulfobutil éter betaciclodextrina sódica em cada dose de 100 mg de Veklury (6 g na dose inicial). Este componente é uma *ciclodextrina emulsionante* que ajuda o medicamento a dispersar-se pelo corpo.

Veklury contém sódio
Este medicamento contém 212 mg de sódio (principal componente do sal de cozinha/sal de mesa) em cada dose unitária de 100 mg. Isto é equivalente a 10,6% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como lhe é dado Veklury

Veklury ser-lhe-á dado por um enfermeiro ou médico, na forma de gota a gota numa veia (uma *perfusão intravenosa*) durante 30 a 120 minutos, uma vez por dia. Será atentamente monitorizado durante o tratamento.

Dose recomendada para adultos e crianças

	Adultos	**Crianças (pesando, pelo menos, 40 kg)**	**Crianças com, pelo menos, 4 semanas de idade (pesando, pelo menos, 3 kg, mas menos de 40 kg)**
Dia 1 (dose inicial única)	200 mg	200 mg	5 mg por kg de peso corporal
Dia 2 e posteriormente (uma vez por dia)	100 mg	100 mg	2,5 mg por kg de peso corporal

Quanto tempo dura o tratamento

	Adultos	**Crianças (pesando, pelo menos, 40 kg)**	**Crianças com, pelo menos, 4 semanas de idade (pesando, pelo menos, 3 kg, mas menos de 40 kg)**
Doentes que têm **pneumonia e precisam de oxigénio adicional**	Diariamente durante, **pelo menos, 5 dias**. Poderá ser prolongado até um **total de 10 dias.**	Diariamente durante, **pelo menos, 5 dias**. Poderá ser prolongado até um **total de 10 dias**.	Diariamente durante um **total de 10 dias**.
Doentes que **não precisam de oxigénio adicional** e que apresentam risco aumentado de progredir para COVID-19 grave	Diariamente durante **3 dias**, começando dentro de 7 dias após o aparecimento de sintomas de COVID-19.	Diariamente durante **3 dias**, começando dentro de 7 dias após o aparecimento de sintomas de COVID-19.	Não aplicável.

Consulte as *Instruções para os profissionais de saúde* que faculta informações sobre o modo de administração da perfusão de Veklury.

Se lhe derem mais ou menos Veklury do que deveriam
Uma vez que Veklury é dado por um profissional de saúde, é pouco provável que lhe venham a dar Veklury a mais ou a menos. Se lhe derem uma dose extra, ou se falharem uma dose, **informe o seu enfermeiro ou médico imediatamente.**

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.

Alguns efeitos indesejáveis podem ser ou podem tornar-se graves:

Raros
(estes podem afetar até 1 em 1000 doentes)
- Reações alérgicas após ou durante a perfusão. Os sintomas podem incluir:
  - Alterações na tensão arterial ou nos batimentos cardíacos
  - Níveis de oxigénio baixos no sangue
  - Temperatura alta
  - Falta de ar, pieira
  - Inchaço na face, lábios, língua ou garganta (angioedema)
  - Erupção na pele
  - Sensação de mal-estar (náuseas)
  - Enjoos (vómitos)
  - Transpiração excessiva
  - Arrepios.

Desconhecido
(a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)
- Reações anafiláticas, choque anafilático (reações alérgicas súbitas potencialmente fatais)

Os sintomas são os mesmos das reações alérgicas, no entanto, a reação é mais grave e requer cuidados médicos imediatos.
- Bradicardia sinusal (batimentos cardíacos mais lentos do que o normal).

→ **Informe o seu médico ou enfermeiro imediatamente** se notar algum destes efeitos.

Outros efeitos indesejáveis:

Efeitos indesejáveis muito frequentes
(estes poderão afetar mais do que 1 em 10 doentes)
- As análises ao sangue poderão mostrar um aumento nas enzimas do fígado chamadas *transaminases*
- As análises ao sangue poderão mostrar que o sangue demora mais tempo a coagular.

Efeitos indesejáveis frequentes
(estes poderão afetar até 1 em 10 doentes)
- Dor de cabeça
- Sensação de mal-estar (náuseas)
- Erupção na pele.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico 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 Veklury

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

- **Antes de usar,** este medicamento não precisa de quaisquer condições especiais de conservação.
- **Uma vez reconstituído,** Veklury deve ser diluído imediatamente.
- **Uma vez diluído,** Veklury deve ser utilizado imediatamente. Se necessário, os sacos contendo a solução diluída podem ser conservados até 24 horas a uma temperatura inferior a 25 °C ou até 48 horas num frigorífico. Não deixe passar mais de 48 horas entre a diluição e a administração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Veklury
- **A substância ativa** é o remdesivir. Cada frasco para injetáveis contém 100 mg.
- **Os outros componentes** são: sulfobutil éter betaciclodextrina sódica, ácido clorídrico e hidróxido de sódio.

Qual o aspeto de Veklury e conteúdo da embalagem
Veklury 100 mg pó para concentrado para solução para perfusão é um pó branco, esbranquiçado a amarelo, a ser reconstituído e, depois, diluído em solução de cloreto de sódio antes da administração através de perfusão intravenosa. É fornecido num frasco para injetáveis de vidro transparente de uso único.

Veklury está disponível em embalagens que contêm 1 frasco para injetáveis.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante
Gilead Sciences Ireland UC
Carrigtohill
County Cork, T45 DP77
Irlanda

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

België/Belgique/Belgien
Gilead Sciences Belgium SRL-BV
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

България
Gilead Sciences Ireland UC
Тел.: + 353 (0) 1 686 1888

Česká republika
Gilead Sciences s.r.o.
Tel: + 420 910 871 986

Danmark
Gilead Sciences Sweden AB
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

Lietuva
Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Luxembourg/Luxemburg
Gilead Sciences Belgium SRL-BV
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

Magyarország
Gilead Sciences Ireland UC
Tel.: + 353 (0) 1 686 1888

Malta
Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Deutschland
Gilead Sciences GmbH
Tel: + 49 (0) 89 899890-0

Eesti
Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Ελλάδα
Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.
Τηλ: + 30 210 8930 100

España
Gilead Sciences, S.L.
Tel: + 34 91 378 98 30

France
Gilead Sciences
Tél : + 33 (0) 1 46 09 41 00

Hrvatska
Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Ireland
Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 214 825 999

Ísland
Gilead Sciences Sweden AB
Sími: + 46 (0) 8 5057 1849

Italia
Gilead Sciences S.r.l.
Tel: + 39 02 439201

Κύπρος
Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.
Τηλ: + 30 210 8930 100

Latvija
Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Nederland
Gilead Sciences Netherlands B.V.
Tel: + 31 (0) 20 718 36 98

Norge
Gilead Sciences Sweden AB
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

Österreich
Gilead Sciences GesmbH
Tel: + 43 1 260 830

Polska
Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 262 8702

Portugal
Gilead Sciences, Lda.
Tel: + 351 21 7928790

România
Gilead Sciences (GSR) S.R.L.
Tel: + 40 31 631 18 00

Slovenija
Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Slovenská republika
Gilead Sciences Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 232 121 210

Suomi/Finland
Gilead Sciences Sweden AB
Puh/Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

Sverige
Gilead Sciences Sweden AB
Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

United Kingdom (Northern Ireland)
Gilead Sciences Ireland UC.
Tel: + 44 (0) 8000 113 700

Este folheto foi revisto pela última vez em .

Outras fontes de informação

Digitalize o código abaixo com um dispositivo móvel para obter **esta informação em línguas diferentes**.

Código QR a ser incluído www.veklury.eu

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