

EVUSHELD™
tixagevimabe + cilgavimabe

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

EVUSHELD™
tixagevimabe + cilgavimabe

APRESENTAÇÕES

tixagevimabe + cilgavimabe

Cada embalagem contém 2 frascos-ampola, sendo 1 frasco-ampola com 1,5 mL contendo 150 mg de tixagevimabe (100 mg/ml), e 1 frasco-ampola com 1,5 ml contendo 150 mg de cilgavimabe (100 mg/ml).

VIA INTRAMUSCULAR (IM)

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (≥ 12 anos e ≥ 40 kg)

COMPOSIÇÃO

tixagevimabe + cilgavimabe/1,5 mL

tixagevimabe: cada frasco-ampola contém 150 mg de tixagevimabe em 1,5 ml (100 mg/ml)

cilgavimabe: cada frasco-ampola contém 150 mg de cilgavimabe em 1,5 ml (100 mg/ml)

Excipientes: Histidina, Cloridrato de Histidina Monoidratada, Sacarose, Polissorbato 80 e Água para injeção

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

EVUSHELD é um medicamento investigacional indicado para profilaxia pré-exposição de COVID-19 em indivíduos adultos e pediátricos (12 anos de idade ou mais pesando pelo menos 40 kg)

- Que não estão atualmente infectados com o vírus da COVID-19 (SARS-CoV-2) e que não tiveram uma exposição recente conhecida a um indivíduo infectado com o vírus SARS-CoV-2 e
 - Que têm comprometimento do sistema de defesa (sistema imunológico) moderado a grave devido a uma condição médica e/ou ao recebimento de medicamentos ou tratamentos imunossupressores e podem não apresentar uma resposta imunológica adequada à vacinação COVID-19 **ou**
 - Para quem a vacinação com qualquer vacina COVID-19 disponível, de acordo com o cronograma aprovado ou autorizado, não é recomendada devido a uma história de reação adversa grave (por exemplo, reação alérgica grave) a uma vacina (s) COVID-19 e/ou Componente (s) da vacina COVID-19.

EVUSHELD é investigacional porque ainda está sendo estudado. Há informações limitadas conhecidas sobre a segurança e eficácia do uso de **EVUSHELD** para profilaxia pré-exposição para prevenção de COVID-19. **EVUSHELD** não está autorizado para profilaxia pós-exposição para prevenção de COVID-19

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

EVUSHELD contém dois medicamentos, tixagevimabe e cilgavimabe. Tixagevimabe e cilgavimabe são ‘anticorpos monoclonais’ que atuam especificamente contra o vírus SARS-CoV-2, impedindo-o de entrar nas células humanas. SARS-CoV-2 é o vírus que causa a doença Coronavirus 2019 (COVID-19).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve receber **EVUSHELD**:

- se tiver alergia a tixagevimabe, cilgavimabe ou a qualquer outro componente deste medicamento (listados na Seção COMPOSIÇÃO).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Informe o seu médico ou procure ajuda médica imediatamente se notar quaisquer sinais de uma reação alérgica grave, como:

- dificuldade em respirar ou engolir
- inchaço da face, lábios, língua ou garganta
- coceira intensa na pele, com erupção na pele ou protuberâncias

Fale com o seu médico antes de receber **EVUSHELD**, se:

- Tiver alguma alergia;
- Tiver um número baixo de plaquetas sanguíneas (que ajudam a coagulação do sangue), uma doença hemorrágica ou se estiver tomando um medicamento anticoagulante (para prevenir a formação de coágulos sanguíneos);
- Já teve um ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral, se tem outros problemas cardíacos ou está em alto risco de eventos cardíacos (coração);
- Estiver grávida ou planeja engravidar;
- Estiver amamentando uma criança;
- Tiver alguma doença grave;
- Está tomando algum medicamento (prescrição, sem receita, vitaminas ou produtos à base de plantas).

Crianças e adolescentes

EVUSHELD não deve ser administrado a crianças com menos de 12 anos de idade ou com peso inferior a 40 kg.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Uso durante a gravidez e lactação

Se estiver grávida ou amamentando, se achar que está grávida ou se planeja engravidar, consulte seu médico antes de receber este medicamento.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

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

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar os frascos fechados sob refrigeração (2 °C a 8 °C). Não congelar. Não agitar. Manter os frascos na embalagem original para proteger da luz.

As seringas preparadas devem ser administradas imediatamente. Se necessário, as seringas preparadas devem ser armazenadas por não mais de 4 horas:

- sob refrigeração a 2°C a 8°C
- ou
- em temperatura de até 25°C

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

EVUSHELD deve ser administrado por um profissional da saúde habilitado.

EVUSHELD será administrado a você na forma de duas injeções intramusculares, normalmente uma em cada uma das nádegas.

A dose recomendada é de 300 mg. **EVUSHELD** consiste em dois medicamentos, tixagevimabe e cilgavimabe, a dose recomendada é de duas injeções de 1,5 mL contendo:

- 150 mg de tixagevimabe
- 150 mg de cilgavimabe

Você receberá 2 injeções, uma após a outra.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

EVUSHELD é um medicamento de uso único.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As possíveis reações adversas de **EVUSHELD** são:

- Reações alérgicas. As reações alérgicas podem ocorrer durante e após a injeção de **EVUSHELD**. Informe o seu médico imediatamente se você tiver algum dos seguintes sinais e sintomas de reações alérgicas: febre, calafrios, náuseas, dor de cabeça, falta de ar, pressão alta ou baixa, batimento cardíaco rápido ou lento, desconforto ou dor no peito, fraqueza, confusão, sensação de cansaço, respiração ofegante, inchaço dos lábios, rosto ou garganta, erupção na pele incluindo urticária, comichão, dores musculares, tonturas e suores. Estas reações podem ser graves ou fatais.
- Reações cardíacas (do coração): eventos cardíacos graves ocorreram, mas não foram comuns, em pessoas que receberam **EVUSHELD** e também em pessoas que não receberam **EVUSHELD** no ensaio clínico que estudava a profilaxia pré-exposição para prevenção de COVID-19. Em pessoas com fatores de risco para eventos cardíacos (incluindo história de ataque cardíaco), mais pessoas que receberam **EVUSHELD** tiveram eventos cardíacos graves do que pessoas que não receberam **EVUSHELD**. Não se sabe se esses eventos estão relacionados ao **EVUSHELD** ou a condições médicas subjacentes. Entre em contato com seu médico ou obtenha ajuda médica imediatamente se tiver quaisquer sintomas de eventos cardíacos, incluindo dor, pressão ou desconforto no peito, braços, pescoço, costas, estômago ou mandíbula, bem como falta de ar, sensação de cansaço ou fraqueza (fadiga), enjôo (náuseas) ou inchaço nos tornozelos ou na parte inferior das pernas.

As reações adversas a qualquer medicamento recebido por injeção intramuscular podem incluir dor, hematomas na pele, irritação, inchaço e possível sangramento ou infecção no local da injeção.

Esses não são todos os efeitos colaterais possíveis do **EVUSHELD**. **EVUSHELD** não foi administrado a muitas pessoas. Podem ocorrer efeitos colaterais graves e inesperados.

EVUSHELD ainda está sendo estudado, então é possível que nem todos os riscos sejam conhecidos neste momento.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não há tratamento específico para a superdosagem com **EVUSHELD**.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

MS - 1.1618.XXXX

Farm. Resp.: Mauricio Rivas Marante – CRF-SP nº 28.847

Fabricado por: Samsung Biologics Co Ltd – Incheon - República da Coreia

Embalado por: AstraZeneca AB – Forskargatan - Suécia

Importado por: **AstraZeneca do Brasil Ltda.**

Rod. Raposo Tavares, km 26,9 – Cotia – SP – CEP 06707-000

CNPJ 60.318.797/0001-00

Ou

Fabricado por: Samsung Biologics Co Ltd – Incheon - República da Coreia

Embalado por: AstraZeneca AB – Gartunavagen - Suécia

Importado por: **AstraZeneca do Brasil Ltda.**

Rod. Raposo Tavares, km 26,9 – Cotia – SP – CEP 06707-000

CNPJ 60.318.797/0001-00

Ou

Fabricado por: Samsung Biologics Co Ltda – Incheon - República da Coreia

Embalado por: Sharp Corporation – Pensilvânia - EUA

Importado por: **AstraZeneca do Brasil Ltda.**

Rod. Raposo Tavares, km 26,9 – Cotia – SP – CEP 06707-000

CNPJ 60.318.797/0001-00

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Todas as marcas nesta embalagem são propriedade do grupo de empresas AstraZeneca.

EVU_005



Esta bula foi aprovada para uso emergencial pela ANVISA em 08/04/2022

SAC
@ASTRAZENECA.COM
0800 014 5578

