

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

EVUSHELD 150 mg + 150 mg soluzione iniettabile tixagevimab + cilgavimab

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è EVUSHELD e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato EVUSHELD
3. Come viene somministrato EVUSHELD
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare EVUSHELD
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è EVUSHELD e a cosa serve

EVUSHELD è costituito da due principi attivi: tixagevimab e cilgavimab. Si tratta di medicinali denominati *anticorpi monoclonali*. Gli anticorpi monoclonali sono proteine si legano a una specifica proteina di SARS-CoV-2, il virus che causa COVID-19. Legandosi a questa proteina, impediscono al virus di penetrare nelle cellule dell'organismo.

EVUSHELD è usato per la profilassi pre-esposizione (prevenzione) di COVID-19 in adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni e con un peso corporeo pari ad almeno 40 kg.

2. Cosa deve sapere prima che le sia somministrato EVUSHELD

EVUSHELD non deve esserle somministrato

- se è allergico a tixagevimab, cilgavimab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima che le venga somministrato EVUSHELD

- se ha un basso numero di piastrine nel sangue (cellule che aiutano la coagulazione del sangue), un disturbo di coagulazione o se sta assumendo un medicinale per prevenire la formazione di coaguli di sangue (anticoagulante).

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere oppure richieda immediatamente assistenza medica:

- se nota eventuali sintomi di un **evento cardiaco**, come:

- dolore al petto
- respiro affannoso
- sensazione di malessere generale, malattia o mancanza di benessere fisico
- sensazione di stordimento o svenimento
- se nota un qualsiasi segno di **grave reazione allergica**, come:
 - difficoltà a respirare o deglutire
 - gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola
 - grave prurito della pelle, con un'eruzione cutanea rossa o vescicole rigonfie.

Bambini e adolescenti

EVUSHELD non deve essere somministrato a bambini di età inferiore a 12 anni o con un peso inferiore a 40 kg.

Altri medicinali ed EVUSHELD

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Non è ancora noto se EVUSHELD influenzi il meccanismo di azione di altri medicinali, o se sia influenzato da questi.

Gravidanza e allattamento

Informi il medico o l'infermiere se è in gravidanza o se potrebbe esserlo.

- Questo perché non sono disponibili informazioni sufficienti per essere certi che questo medicinale sia sicuro per l'uso in gravidanza.
- Questo medicinale sarà somministrato solo se i potenziali benefici del trattamento superano i rischi potenziali per la madre e per il nascituro.

Informi il medico o l'infermiere se sta allattando.

- Questo perché non è ancora noto se questo medicinale passi nel latte materno umano, o quali effetti potrebbe avere sul bambino o sulla produzione di latte.
- Il medico l'aiuterà a decidere se proseguire con l'allattamento o iniziare il trattamento con questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che EVUSHELD influisca sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come viene somministrato EVUSHELD

La dose raccomandata è di 300 milligrammi (mg), somministrata sotto forma di due iniezioni:

- 150 mg di tixagevimab
- 150 mg di cilgavimab

EVUSHELD consiste in due soluzioni separate, una contenente tixagevimab e una contenente cilgavimab. Queste le saranno somministrate dal medico o dall'infermiere **che inietteranno ciascuna delle soluzioni in un muscolo separato**, di solito ciascun gluteo. Le 2 iniezioni saranno somministrate una dopo l'altra.

Il medico o l'infermiere deciderà per quanto tempo sarà monitorato/a dopo la somministrazione del medicinale, nel caso si verificassero eventuali effetti indesiderati.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- reazione di ipersensibilità (eruzione cutanea o eruzione cutanea rossa associata a prurito o vescicole rigonfie)
- reazione nel sito di iniezione (dolore, rossore, prurito, gonfiore vicino al sito di iniezione)

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- reazione correlata all'iniezione (per esempio, mal di testa, brividi e arrossamento, fastidio o dolore in prossimità del punto in cui è stata eseguita l'iniezione)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare EVUSHELD

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Il medico, il farmacista o l'infermiere sono responsabili della conservazione di questo medicinale e dello smaltimento corretto del prodotto non utilizzato. Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad." e sul flaconcino dopo "EXP". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Flaconcini non aperti:

- Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).
- Non congelare.
- Non agitare.
- Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Le siringhe preparate devono essere usate immediatamente. Se necessario, conservare le siringhe preparate per non più di 4 ore ad una temperatura compresa tra 2 °C e 25 °C.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene EVUSHELD

I principi attivi sono:

- tixagevimab – 150 mg in 1,5 mL di soluzione
- cilgavimab – 150 mg in 1,5 mL di soluzione.

Gli altri componenti sono istidina, istidina monoclorigrato monoidrato, saccarosio, polisorbato 80, e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di EVUSHELD e contenuto della confezione

EVUSHELD contiene due flaconcini di vetro trasparente di soluzione iniettabile:

- tixagevimab soluzione iniettabile (tappo del flaconcino di colore grigio scuro) è una soluzione da limpida a opalescente, da incolore a leggermente gialla
- cilgavimab soluzione iniettabile (tappo del flaconcino di colore bianco) è una soluzione da limpida a opalescente, da incolore a leggermente gialla.

Ogni confezione contiene 2 flaconcini: 1 flaconcino di tixagevimab e 1 flaconcino di cilgavimab.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Svezia

Produttore

AstraZeneca AB
Sweden BioManufacturing Center,
Byggnad B921,
Gärtunavägen,
Södertälje, 151 85,
Svezia