

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

EVUSHELD 150 mg + 150 mg injekčný roztok tixagevimab + cilgavimab

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám podajú tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je EVUSHELD a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú EVUSHELD
3. Ako sa podáva EVUSHELD
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať EVUSHELD
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je EVUSHELD a na čo sa používa

EVUSHELD pozostáva z dvoch liečiv: tixagevimabu a cilgavimabu. Obe liečivá sa nazývajú *monoklonálne protilátky*. Tieto protilátky sú bielkoviny, ktoré sa viažu na špecifickú bielkovinu SARS-CoV-2, vírusu, ktorý spôsobuje infekciu COVID-19. Naviazaním na túto bielkovinu zabraňujú vírusu preniknúť do ľudských buniek.

EVUSHELD sa používa na prevenciu ochorenia COVID-19 u dospelých a dospelievajúcich vo veku od 12 rokov s telesnou hmotnosťou minimálne 40 kg.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú EVUSHELD

Tento liek vám nesmú podať

- ak **ste alergický** na tixagevimab, cilgavimab alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám podajú EVUSHELD, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:

- ak máte nízky počet krvných doštičiek (ktoré pomáhajú pri zrážaní krvi), akékoľvek problémy so zrážaním krvi alebo ak užívate liek na prevenciu tvorby krvných zrazenín (antikoagulant).

Povedzte ihneď svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre alebo vyhľadajte lekársku pomoc:

- ak spozorujete akékoľvek príznaky **srdcovocievnej príhody**, ako sú:
 - bolesť na hrudníku;
 - dýchavičnosť;
 - celkový pocit nepohodlia, choroby alebo nedostatku pohody;
 - pocit točenia hlavy alebo mdloby.
- ak spozorujete akékoľvek prejavy **závažnej alergickej reakcie**, ako sú:

- ťažkosti s dýchaním alebo prehĺtaním;
- opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla;
- silné svrbenie kože, s červenou vyrážkou alebo vyvýšenými hrbolmi.

Deti a dospievajúci

EVUSHELD sa nemá podávať deťom vo veku do 12 rokov alebo s telesnou hmotnosťou menej ako 40 kg.

Iné lieky a EVUSHELD

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre. Je to preto, že zatiaľ nie je známe, či tento liek ovplyvňuje iné lieky alebo či iné lieky majú vplyv na tento liek.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo by ste mohli byť tehotná, informujte svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

- Je to preto, že nie je dostatok informácií, aby sme si boli istí, že tento liek je bezpečné používať počas tehotenstva.
- Tento liek bude podaný len v prípade, že potenciálne prínosy liečby prevýšia potenciálne riziká pre matku a nenarodené dieťa.

Ak dojčíte, informujte svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

- Je to preto, že zatiaľ nie je známe, či tento liek prestupuje do materského mlieka u ľudí, alebo aký vplyv by mohol mať na dieťa alebo na tvorbu mlieka.
- Váš lekár vám pomôže rozhodnúť sa, či pokračovať v dojčení alebo začať liečbu týmto liekom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Je nepravdepodobné, že by EVUSHELD ovplyvňoval schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

3. Ako sa podáva EVUSHELD

Odporúčaná dávka je 300 miligramov (mg) podávaná ako dve injekcie:

- 150 mg tixagevimabu
- 150 mg cilgavimabu

EVUSHELD pozostáva z dvoch samostatných roztokov, jeden obsahuje tixagevimab a druhý obsahuje cilgavimab. Tieto roztoky vám podá lekár alebo zdravotná sestra a to **injekciou jeden roztok do jedného svalu, druhý roztok do druhého svalu**, zvyčajne do sedacieho svalu. Tieto 2 injekcie vám budú podané jedna po druhej.

Váš lekár alebo zdravotná sestra rozhodne, ako dlho po podaní lieku vás budú sledovať. To je pre prípad, že by sa u vás vyskytli vedľajšie účinky.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Vedľajšie účinky

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- reakcia z precitlivenosti (vyrážka alebo svrbivá červená vyrážka alebo vyvýšené hrboly),
- reakcia v mieste vpichu injekcie (bolesť, začervenanie, svrbenie, opuch v blízkosti vpichu injekcie).

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- reakcia súvisiaca s injekciou (príkladom tejto reakcie môže byť bolesť hlavy, zimnica a začervenanie, pocit nepohodlia alebo bolesť v blízkosti miesta vpichu injekcie).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, **obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru**. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať EVUSHELD

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Za uchovávanie tohto lieku a správnu likvidáciu nepoužitého lieku je zodpovedný váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra. Nasledujúce informácie sú určené pre zdravotníckych pracovníkov.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a injekčnej liekovke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Neotvorené injekčné liekovky:

- Uchovávajúte v chladničke (2°C – 8°C).
- Neuchovávajúte v mrazničke.
- Netraste.
- Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Pripravené injekčné striekačky sa majú použiť ihneď. Ak je to potrebné, pripravené injekčné striekačky uchovávajúte maximálne 4 hodiny pri teplote 2°C až 25°C.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo EVUSHELD obsahuje

Liečivá sú:

- tixagevimab – 150 mg v 1,5 ml roztoku.
- cilgavimab – 150 mg v 1,5 ml roztoku.

Ďalšie zložky sú histidín; histidínium-chlorid, monohydrát; sacharóza; polysorbát 80; voda na injekcie.

Ako vyzerá EVUSHELD a obsah balenia

EVUSHELD obsahuje dve číre sklenené injekčné liekovky s injekčným roztokom:

- injekčný roztok tixagevimabu (tmavosivé viečko) je číry až opalescenčný, bezfarebný až svetložltý roztok.
- injekčný roztok cilgavimabu (biele viečko) je číry až opalescenčný, bezfarebný až svetložltý roztok.

Každé balenie obsahuje 2 injekčné liekovky: 1 injekčnú liekovku s tixagevimabom a 1 injekčnú liekovku s cilgavimabom.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Švédsko

Výrobca

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

България

АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 24455000

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Danmark

AstraZeneca A/S
Tlf: +45 43 66 64 62

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: +49 40 809034100

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: +31 79 363 2222

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Norge

AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 210 6871500

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

España

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.
Tel: +34 91 301 91 00

Polska

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.

România

AstraZeneca Pharma SRL

Tel: +385 1 4628 000

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

Tel: +40 21 317 60 41

Slovenija

AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 10 23 010

Sverige

AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

United Kingdom (Northern Ireland)

AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Podávanie

- S týmto liekom má zaobchádzať zdravotnícky pracovník aseptickým postupom, aby sa zabezpečila sterilita každej dávky.
- Pred podaním sa tixagevimab a cilgavimab majú vizuálne skontrolovať, či neobsahujú častice alebo nezmenili farbu. Tixagevimab aj cilgavimab sú číre až opalescenčné, bezfarebné až svetložlté roztoky. Ak je roztok zakalený, zmenil farbu alebo obsahuje viditeľné častice, injekčné liekovky zlikvidujte.
- S injekčnými liekovkami netraste.
- Ak sa roztok nepoužije ihneď po prvom prepichnutí injekčných liekoviek, liek v injekčnej liekovke sa môže uchovávať maximálne 4 hodiny pri teplote 2°C až 25°C. Za čas použiteľnosti a podmienky uchovávania počas používania zodpovedá používateľ.
- Každá dávka 1,5 ml tixagevimabu a 1,5 ml cilgavimabu sa odoberá do samostatnej injekčnej striekačky a podáva sa intramuskulárne do dvoch rôznych svalov, prednostne do sedacích svalov.
- Každá injekčná liekovka obsahuje určitý objem roztoku navyše, aby bolo možné odobrať 1,5 ml. Nepoužitý zvyšok lieku v injekčnej liekovke zlikvidujte.
- Pripravené injekčné striekačky sa majú použiť ihneď.
- Ak nie je možné podať ich ihneď, za čas použiteľnosti a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ a za normálnych okolností nemá byť dlhšie ako 4 hodiny pri teplote 2°C až 25°C.

Všetok nepoužitý roztok alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.