
Základní příbalová informace

EVUSHELD™, tixagevimab (100 mg/mL) a cilgavimab (100 mg/mL) společné balení, inječní roztok

Tento léčivý přípravek nebyl dosud plně prozkoumán a dosud mu nebylo Evropskou lékovou agenturou (EMA) uděleno rozhodnutí o registraci. Použití přípravku EVUSHELD k profylaxi koronavirového onemocnění (covid-19) bylo v České republice povoleno na základě § 8 odst. 6 zákona č. 378/2007 Sb. Zákona o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (Zákon o léčivech).

EVUSHELD™, TIXAGEVIMAB (100 MG/ML) A CILGAVIMAB (100 MG/ML) SPOLEČNÉ BALENÍ, INJEKČNÍ ROZTOK

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Viz bod 4.
- Pokud máte další otázky, zeptejte se svého lékaře.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Evusheld a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Evusheld užívat
3. Jak se přípravek Evusheld podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Evusheld uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1 CO JE PŘÍPRAVEK EVUSHELD A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Co je přípravek EVUSHELD

Přípravek EVUSHELD obsahuje léčivé látky tixagevimab a cilgavimab. Tixagevimab a cilgavimab jsou typy proteinů (bílkovin) nazývané „monoklonální protilátky“.

K čemu se přípravek EVUSHELD používá

Přípravek EVUSHELD se používá k prevenci onemocnění COVID-19 u dospělých a dospívajících pacientů (ve věku 12 let a starších s hmotností alespoň 40 kg).

Jak přípravek EVUSHELD účinkuje

Přípravek EVUSHELD působí konkrétně proti viru SARS-CoV-2 a brání v průniku viru do lidských buněk. To může pomoci zabránit vzniku onemocnění COVID-19 nebo pomoci tělu překonat infekci a snížit riziko, že se u Vás rozvine závažné onemocnění.

2 ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK EVUSHELD UŽÍVAT

Přípravek EVUSHELD vám nesmí být podán:

- jestliže jste alergický(á) na tixagevimab, cilgavimab nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Ihned informujte svého lékaře nebo vyhledejte lékařskou pomoc, pokud zaznamenáte jakékoli příznaky **závažné alergické reakce**, jako jsou:

- potíže s dýcháním nebo polykáním
- otok obličeje, rtů, jazyka nebo krku
- silné svědění kůže s červenou vyrážkou nebo vyvýšenými hrbolky

Před podáním přípravku EVUSHELD se porad'te s lékařem:

- jestliže máte nízký počet krevních destiček (které napomáhají srážení krve), poruchu krvácení nebo užíváte antikoagulační léky (k prevenci krevních sraženin).

Děti a dospívající

Přípravek EVUSHELD nemá být podáván dětem mladším 12 let, nebo které váží méně než 40 kg.

Další léčivé přípravky a přípravky EVUSHELD

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, porad'te se se svým lékařem dříve, než Vám bude tento přípravek aplikován.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Je nepravděpodobné, že přípravek EVUSHELD ovlivňuje schopnost řízení nebo obsluhování strojů.

3 JAK SE PŘÍPRAVEK EVUSHELD PODÁVÁ

Přípravek EVUSHELD Vám podá lékař intramuskulárně jako dvě injekce, obvykle jednu do každého hýžd'ového svalu.

Přípravek EVUSHELD obsahuje dvě léčivé látky, tixagevimab a cilgavimab. Budou Vám podány 2 injekce, nejdříve jedna, pak druhá.

Doporučená dávka pro prevenci onemocnění COVID-19 je 300 mg podaná ve dvou injekcích po 1,5 ml:

- 150 mg tixagevimabu
- 150 mg cilgavimabu

4 MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Alergická reakce může být závažná a může se objevit během nebo po podání monoklonálních protilátek (viz bod 2, Upozornění a opatření).

Pokud zaznamenáte jakékoli nežádoucí účinky, sdělte to svému lékaři:

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 lidí

- reakce přecitlivělosti (vyrážka nebo kopřivka – svědivá červená vyrážka nebo vyvýšené hrbolky)
- reakce v místě vpichu (bolest, zarudnutí, svědění, otok v blízkosti místa podání injekce)

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 lidí

- reakce související s podáním injekce

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: <https://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5 JAK PŘÍPRAVEK EVUSHELD UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Následující informace o uchovávání, doby použitelnosti a použití a manipulaci jsou určeny pro lékaře:

- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Neotevřené inječní lahvičky uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C).
- Chraňte před mrazem. S přípravkem netřepejte.
- Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
- Připravené inječní stříkačky mají být použity okamžitě. Pokud není okamžité použití možné, připravené inječní stříkačky je možné uchovat na dobu kratší než 4 hodiny:
 - při 2 °C až 8 °C, nebo
 - při pokojové teplotě do 25 °C.
- Všechny nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

6 OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek EVUSHELD obsahuje

Účinnými látkami jsou:

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

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

Pomocnými látkami jsou histidin, monohydrát histidin-hydrochloridu, sacharóza, polysorbát 80 a voda pro injekci.

Jak přípravek EVUSHELD vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek EVUSHELD obsahuje dvě inječní lahvičky z čirého skla s inječním roztokem:

- inječní roztok tixagevimabu (tmavě šedý uzávěr inječní lahvičky) je čirý až opalescentní, bezbarvý až slabě žlutý roztok.
- inječní roztok cilgavimabu (bílý uzávěr inječní lahvičky) je čirý až opalescentní, bezbarvý až slabě žlutý roztok.

Každá krabička přípravku EVUSHELD obsahuje 2 inječní lahvičky, 1 inječní lahvičku tixagevimabu a 1 inječní lahvičku cilgavimabu.