

Даний лікарський засіб не зареєстрований для застосування в Україні. Інформація надана згідно з Інструкцією для медичного застосування лікарського засобу, зареєстрованого Європейською медичною агенцією (ЕМА) або у одній з країн ЄС.

Якщо Вам стало відомо про виникнення побічної реакції у Вас або близької людини, або про випадок відсутності ефекту від будь-якого з продуктів компанії Астразенека, будь ласка, повідомте про це до ТОВ «Астразенека Україна» у один із наведених нижче способів. Це можливо здійснити за телефоном: +38 050 382 99 89 або електронною поштою PatientSafety.Ukraine@astrazeneca.com Також, ви можете повідомити нам дану інформацію за посиланням:

<https://contactazmedical.astrazeneca.com/content/astrazeneca-champion/ua/uk/amp-form.html>

(виберіть мову та опцію- «повідомити про побічну реакцію»).

This medicine is not authorized in Ukraine. The information is provided as per the instruction for medical use of the medicine authorized by the European Medicines Agency (EMA) or in one of the EU countries.

If you or your relative have experienced an adverse reaction or absence of the effect on any of AstraZeneca's products, please notify AstraZeneca Ukraine LLC in one of the following ways. This is possible by phone: +38 050 382 99 89 or by e-mail PatientSafety.Ukraine@astrazeneca.com Also, you can tell us this information at: <https://contactazmedical.astrazeneca.com/content/astrazeneca-champion/en/en/amp-form.html> (select a language and an option "report an adverse reaction").

Листок-вкладиш: Інформація для пацієнта

EVUSHELD, розчин для ін'єкцій 150 мг + 150 мг,

тиксагевімаб + цилгавімаб

▼ Цей лікарський засіб підлягає додатковому моніторингу. Це дозволить швидко виявляти нову інформацію з безпеки. Ви можете допомогти, повідомивши про будь-які можливі побічні реакції. Інформацію стосовно того, як повідомити про побічні реакції, див. наприкінці розділу 4.

Перед застосуванням лікарського засобу уважно та повністю ознайомтеся з листком-вкладишем, оскільки він містить важливу для вас інформацію.

- Збережіть цей листок-вкладиш. Можливо, вам доведеться прочитати його ще раз.
- Якщо у вас виникнуть додаткові запитання, зверніться до лікаря, фармацевта або медсестри.
- Якщо у вас виникли побічні реакції, проконсультуйтеся зі своїм лікарем або фармацевтом. Це стосується будь-яких можливих побічних реакцій, не зазначених у цьому листку-вкладиші. Див. розділ 4.

Зміст цього листка-вкладишу

1. Що являє собою EVUSHELD та для чого він застосовується
2. Про що потрібно знати перед застосуванням EVUSHELD
3. Як застосовувати EVUSHELD
4. Можливі побічні реакції
5. Як зберігати EVUSHELD
6. Вміст упаковки та інша інформація

1. Що являє собою EVUSHELD та для чого він застосовується

EVUSHELD складається з двох діючих речовин: тиксагевімабу та цилгавімабу. Обидва лікарські засоби належать до класу *моноклональних антитіл*. Ці антитіла є білками, які прикріплюються до певного білка SARS-CoV-2, вірусу, що спричиняє коронавірусну хворобу 2019 (COVID-19). Прикріплюючись до цього білка, вони запобігають проникненню вірусу в клітини людини.

EVUSHELD призначений для доконтактної профілактики (запобігання) інфекції COVID-19 у дорослих і підлітків віком 12 років і старше завважки не менше ніж 40 кг.

EVUSHELD призначений для лікування COVID-19 у дорослих і підлітків віком від 12 років завважки не менше ніж 40 кг, які:

- не потребують додаткової оксигенотерапії для лікування COVID-19, та
- мають підвищений ризик того, що захворювання набуде тяжкого перебігу за оцінкою особистого лікаря.

2. Про що потрібно знати перед застосуванням EVUSHELD

Вам не можна застосовувати цей лікарський засіб

- якщо у вас **алергія** на тиксагевімаб, цилгавімаб або будь-який з інших компонентів цього лікарського засобу (перелічених у розділі 6).

Особливості застосування

Проконсультуйтеся з лікарем, медсестрою або фармацевтом, перш ніж застосовувати EVUSHELD:

- якщо у вас низький рівень тромбоцитів (формених елементів, що сприяють згортанню крові), будь-які проблеми зі згортанням крові або ви застосовуєте лікарський засіб для запобігання утворенню тромбів (антикоагулянт).

Повідомте лікарю, фармацевту або медсестрі або негайно зверніться по медичну допомогу:

- якщо ви помітили які-небудь симптоми **серцевої події**, такі як:
 - біль у грудній клітці;
 - задишка;
 - загальне відчуття дискомфорту, нездужання чи поганого самопочуття;
 - відчуття легкого запаморочення чи слабкості.
- якщо ви помітили будь-які ознаки **серйозної алергічної реакції**, такі як:
 - ускладнене дихання або ковтання;
 - набряк обличчя, губ, язика або горла;
 - значний шкірний свербіж з червоним висипом чи формуванням міхурів.

Діти та підлітки

EVUSHELD не слід застосовувати у дітей віком до 12 років або завважки менше ніж 40 кг.

Застосування інших лікарських засобів з EVUSHELD

Повідомте свого лікаря, фармацевта або медсестру, якщо ви приймаєте, нещодавно приймали або можете приймати будь-які інші лікарські засоби. Це пов'язано з тим, що поки невідомо, чи впливає цей лікарський засіб на інші лікарські засоби або чи інші лікарські засоби впливають на нього.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Повідомте свого лікаря або медсестру, якщо ви вагітні або можливо вагітні.

- Це пов'язано з тим, що наявної інформації недостатньо, щоб мати впевненість, що цей лікарський засіб безпечний для використання в період вагітності.
- Цей лікарський засіб призначають тільки, якщо потенційна користь лікування переважає потенційний ризик для матері та майбутньої дитини.

Повідомте свого лікаря або медсестру якщо ви годуєте груддю.

- Це пов'язано з тим, що поки невідомо, чи виділяється цей лікарський засіб в грудне молоко людини або який вплив він може мати на дитину чи вироблення молока.
- Ваш лікар допоможе вам вирішити, як вчинити: продовжувати грудне вигодовування або розпочати лікування цим лікарським засобом.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні транспортними засобами та роботі з іншими механізмами

Малоймовірно, що EVUSHELD вплине на вашу здатність керувати транспортними засобами та

працювати з механізмами.

3. Як застосовувати EVUSHELD

Рекомендована доза для доконтактної профілактики (запобігання) становить 300 міліграмів (мг) у вигляді двох ін'єкцій:

- 150 мг тиксагевімабу
- 150 мг цилгавімабу

Рекомендована доза для лікування COVID-19 легкого та помірного ступеня становить 600 мг у вигляді двох ін'єкцій:

- 300 мг тиксагевімабу
- 300 мг цилгавімабу

EVUSHELD складається з двох окремих розчинів, один з яких містить тиксагевімаб, а інший — цилгавімаб. Ведення лікарських засобів виконує лікар або медсестра, які мають **ввести кожен розчин в окремий м'яз**, зазвичай по одному в кожен сідничний м'яз. 2 ін'єкції здійснюють одна за одною.

Ваш лікар або медсестра вирішать, як довго ви перебуватимете під наглядом після того, як вам введуть препарат. Такий нагляд потрібний на випадок, якщо у вас виникнуть побічні реакції.

4. Можливі побічні реакції

Як і всі лікарські засоби, цей лікарський засіб може спричинити побічні реакції, хоча й не в усіх пацієнтів.

Побічні реакції

Часто (можуть виникати не більше ніж у 1 особи з 10)

- реакція гіперчутливості (висип або сверблячий червоний висип або міхури)
- реакція в місці ін'єкції (біль, почервоніння, свербіж, набряк в місці ін'єкції)

Нечасто (можуть виникати не більше ніж у 1 особи зі 100)

- реакції, пов'язані з ін'єкцією (наприклад, головний біль, озноб і почервоніння, дискомфорт або болісність в місці ін'єкції)

Повідомлення про побічні реакції

Якщо у вас виникнуть будь-які побічні реакції, **проконсультуйтеся зі своїм лікарем, фармацевтом або медичною сестрою**. Це стосується будь-яких можливих побічних реакцій, не зазначених у цьому листку-вкладці. Ви також можете повідомити про будь-які побічні реакції через **національну систему повідомлення, наведену в додатку V**. Повідомляючи про побічні реакції, ви допомагаєте збирати додаткову інформацію, що стосується безпеки цього лікарського засобу.

5. Як зберігати EVUSHELD

Зберігати в недоступному для дітей місці та поза полем їхнього зору.

Відповідальність за належне зберігання цього лікарського засобу та утилізацію будь-якого невикористаного продукту несуть ваш лікар, фармацевт або медсестра. Викладена далі інформація призначена лише для медичних працівників.

Цей лікарський засіб заборонено використовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на картонній упаковці та флаконі після слів «Придатний до:». Дата закінчення терміну придатності — це останній день зазначеного місяця.

Закриті флакони:

- Зберігати в холодильнику (2–8 °C).
- Не заморожувати.
- Не струшувати.
- Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від впливу світла.

Підготовлені шприци потрібно використати негайно. У разі потреби підготовлені шприци дозволено зберігати не більше ніж 4 години за температури від 2 до 25 °C.

6. Вміст упаковки та інша інформація

Що містить EVUSHELD

Діючі речовини:

- тиксагевімаб — 150 мг в 1,5 мл розчину.
- цилгавімаб — 150 мг в 1,5 мл розчину.

Допоміжні речовини: гістидин, гістидину гідрохлориду моногідрат, сахароза, полісорбат-80 і вода для ін'єкцій.

Зовнішній вигляд EVUSHELD та вміст упаковки

EVUSHELD містить два прозорі скляні флакони з розчином для ін'єкцій:
Розчин тиксагевімабу для ін'єкцій (темно-сірий ковпачок) — це розчин від прозорого до опалесцентного, від безбарвного до злегка жовтого кольору.

- Розчин цилгавімабу для ін'єкцій (білий ковпачок) — це розчин від прозорого до опалесцентного, від безбарвного до злегка жовтого кольору.

Кожна картонна коробка містить 2 флакони: 1 флакон тиксагевімабу та 1 флакон цилгавімабу.

Власник реєстраційного посвідчення

АстраЗенека АБ / AstraZeneca AB
Содертал'є, 151 85, Швеція/
Sodertälje, 151 85, Sweden

Виробник

АстраЗенека АБ / AstraZeneca AB
Гертуневеген, Содертал'є, 151 85, Швеція/
Gartunavägen, Sodertälje, 151 85, Sweden

Для отримання будь-якої інформації про цей лікарський засіб, зв'яжіться з місцевим представником власника реєстраційного посвідчення:

Бельгія

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

Болгарія

АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 24455000

Чехія

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

Данія

AstraZeneca A/S
Тел.: +45 43 66 64 62

Німеччина

AstraZeneca GmbH
Тел.: +49 40 809034100

Естонія

AstraZeneca
Тел.: +372 6549 600

Греція

AstraZeneca A.E.
Тел.: +30 210 6871500

Іспанія

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

Франція

AstraZeneca
Тел.: +33 1 41 29 40 00

Литва

UAB AstraZeneca Lietuva
Тел.: +370 5 2660550

Люксембург

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

Угорщина

AstraZeneca Kft.
Тел.: +36 1 883 6500

Мальта

Associated Drug Co. Ltd
Тел.: +356 2277 8000

Нідерланди

AstraZeneca BV
Тел.: +31 79 363 2222

Норвегія

AstraZeneca AS
Тел.: +47 21 00 64 00

Австрія

AstraZeneca Österreich GmbH
Тел.: +43 1 71131 0

Польща

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.
Тел.: +48 22 245 73 00

Португалія

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.
Тел.: +351 21 434 61 00

Хорватія

AstraZeneca d.o.o.
Тел.: +385 1 4628 000

Ірландія

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) DAC
Тел.: +353 1609 7100

Ісландія/

Vistor hf.
Тел.: +354 535 7000

Італія

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

Кіпр:

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Ατδ
Тел.: +357 22490305

Латвія

SIA AstraZeneca Latvija
Тел.: +371 67377100

Румунія

AstraZeneca Pharma SRL
Тел.: +40 21 317 60 41

Словенія

AstraZeneca UK Limited
Тел.: +386 1 51 35 600

Словацька республіка

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

Фінляндія

AstraZeneca Oy
Тел.: +358 10 23 010

Швеція

AstraZeneca AB
Тел.: +46 8 553 26 000

Велика Британія

AstraZeneca UK Ltd
Тел.: +44 1582 836 836

Дата останнього перегляду цього листка-вкладишу

Інші джерела інформації

Детальна інформація про цей лікарський засіб доступна на вебсайті Європейського агентства з лікарських засобів: <http://www.ema.europa.eu>

Викладена далі інформація призначена лише для медичних працівників:**Введення лікарського засобу**

- Цей лікарський засіб має вводити медичний працівник, застосовуючи асептичний метод без безпосереднього контакту для забезпечення стерильності кожної дози.
- Перед введенням тиксагевімабу та цилгавімабу необхідно заздалегідь провести візуальний огляд розчину для виявлення сторонніх частинок і зміни кольору розчину. Як тиксагевімаб, так і цилгавімаб є розчинами від прозорого до опалесцентного, від безбарвного до злегка жовтого кольору. Викиньте флакони, якщо розчин мутний, або має змінений колір, або в ньому помітні механічні включення.
- Не струшувати флакони.
- Якщо флакон не використовують негайно після початкового проколювання, препарат у флаконі можна зберігати протягом 4 годин за температури від 2 °C до 25 °C. Відповідальність за терміни та умови зберігання після проколювання флакона несе користувач.
- Кожну дозу тиксагевімабу та цилгавімабу набирають у два окремі шприци, й вводять внутрішньом'язово у два різні м'язи, переважно в сідничні м'язи.
- Кожен флакон містить невеликий надлишок, щоб розчину вистачило на введення дози 1,5 мл. Будь-яку невикористану частину, що залишилася у флаконі, треба утилізувати.
- Розчин із підготовлених шприців потрібно вводити негайно.

- Якщо лікарський засіб не можна ввести негайно, терміни та умови зберігання приготовленого розчину до його застосування є відповідальністю користувача й не можуть перевищувати 4 годин за температури від 2 до 25 °C.

Невикористаний розчин або відходи потрібно утилізувати відповідно до національних вимог.