

## **B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### 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 che 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.

EVUSHELD è usato per il trattamento di adulti e adolescenti, di età compresa tra 12 anni e peso di almeno 40 kg, affetti da COVID-19 che:

- non richiedono ossigeno supplementare per trattare COVID-19, e
- sono a rischio più elevato di contrarre la forma grave della malattia secondo il giudizio del medico.

#### **2. Cosa deve sapere prima che le venga 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).

- se ha mai avuto una reazione allergica grave o problemi respiratori dopo che le è stato somministrato EVUSHELD in passato.

### **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 **reazione allergica grave**, 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 per la profilassi pre-esposizione (prevenzione) è di 300 milligrammi (mg), somministrata sotto forma di due iniezioni:

- 150 mg di tixagevimab
- 150 mg di cilgavimab

La dose raccomandata per il trattamento di COVID-19 da lieve a moderata è di 600 mg, somministrata in due iniezioni:

- 300 mg di tixagevimab
- 300 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)

**Rari** (possono interessare fino a 1 persona su 1 000)

- reazione allergica improvvisa e grave con difficoltà respiratorie, gonfiore, leggera confusione mentale, battito cardiaco accelerato, sudorazione e perdita di coscienza (anafilassi)

##### **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  
Gärtunavägen,  
Södertälje, 151 85,  
Svezia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **България**

АстраЗенека България ЕООД  
Тел.: +359 24455000

#### **Česká republika**

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

#### **Danmark**

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

#### **Deutschland**

AstraZeneca GmbH  
Tel: +49 40 809034100

#### **Eesti**

AstraZeneca

#### **Lietuva**

UAB AstraZeneca Lietuva  
Tel: +370 5 2660550

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Magyarország**

AstraZeneca Kft.  
Tel.: +36 1 883 6500

#### **Malta**

Associated Drug Co. Ltd  
Tel: +356 2277 8000

#### **Nederland**

AstraZeneca BV  
Tel: +31 79 363 2222

#### **Norge**

AstraZeneca AS

Tel: +372 6549 600

**Ελλάδα**

AstraZeneca A.E.

Τηλ: +30 210 6871500

**España**

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.

Tel: +34 91 301 91 00

**France**

AstraZeneca

Tél: +33 1 41 29 40 00

**Hrvatska**

AstraZeneca d.o.o.

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

Tlf: +47 21 00 64 00

**Österreich**

AstraZeneca Österreich GmbH

Tel: +43 1 711 31 0

**Polska**

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 245 73 00

**Portugal**

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.

Tel: +351 21 434 61 00

**România**

AstraZeneca Pharma SRL

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

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

**Altre fonti d'informazioni**

Questo foglio è disponibile in tutte le lingue dell'Unione europea/dello Spazio economico europeo sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

**Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:**

**Somministrazione**

- Questo medicinale deve essere manipolato da un operatore sanitario con tecnica asettica per garantire la sterilità di ciascuna dose.

- Tixagevimab e cilgavimab devono essere ispezionati visivamente per escludere la presenza di particolato e alterazioni del colore prima della somministrazione. Sia tixagevimab che cilgavimab sono soluzioni da limpide a opalescenti, da incolore a leggermente gialle. Eliminare i flaconcini se la soluzione è torbida, in caso di alterazioni del colore o in presenza di particelle visibili.
- Non agitare i flaconcini.
- Dopo la perforazione iniziale del flaconcino, se non utilizzato immediatamente, il medicinale nel flaconcino può essere conservato per 4 ore a temperatura compresa tra 2 °C e 25 °C. I tempi e le condizioni di conservazione durante l'uso sono di responsabilità dell'utilizzatore.
- Ciascuna dose di tixagevimab e di cilgavimab è prelevata in due siringhe separate per essere somministrata per via intramuscolare in due diversi muscoli, preferibilmente nei muscoli glutei.
- È incluso un volume aggiuntivo in ogni flaconcino per consentire il prelievo di 1,5 mL. Eliminare qualsiasi porzione inutilizzata rimanente nel flaconcino.
- Le siringhe preparate devono essere somministrate immediatamente.
- Se la somministrazione immediata non è possibile, i tempi di conservazione durante l'utilizzo e le condizioni prima dell'uso sono responsabilità dell'utente e non devono superare di norma le 4 ore a 2 °C - 25 °C.

Eventuale soluzione inutilizzata o materiale di scarto deve essere smaltito in conformità ai requisiti locali.

**ALLEGATO IV**

**CONCLUSIONI SCIENTIFICHE E MOTIVAZIONI PER LA VARIAZIONE DEI TERMINI  
DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

## **Conclusioni scientifiche**

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee*, PRAC) del Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report*, PSUR) per tixagevimab / cilgavimab (Evusheld), le conclusioni scientifiche del Comitato per i medicinali per uso umano (*Committee for Medicinal Products for Human Use*, CHMP) sono le seguenti:

Sulla base dei dati disponibili sulle reazioni di ipersensibilità, da segnalazioni spontanee che includono in alcuni casi una relazione temporale plausibile e in considerazione di un plausibile meccanismo d'azione, il PRAC considera una relazione causale tra tixagevimab / cilgavimab e le reazioni anafilattiche. Il PRAC ha concluso che le informazioni sul medicinale di medicinali contenenti tixagevimab / cilgavimab debbano essere, di conseguenza, modificate.

Il CHMP concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

## **Motivazioni per la variazione dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Sulla base delle conclusioni scientifiche su tixagevimab / cilgavimab (Evusheld), il CHMP ritiene che il rapporto beneficio/rischio del medicinale contenente tixagevimab / cilgavimab (Evusheld), sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CHMP raccomanda la variazione dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio.