EVUSHELD® 150 mg + 150 mg Injektionslösung

Tixagevimab + Cilgavimab

▼ **Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.**

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieses Arzneimittel angewendet wird, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. **Was ist EVUSHELD und wofür wird es angewendet?**
2. **Was sollten Sie beachten, bevor EVUSHELD bei Ihnen angewendet wird?**
3. **Wie wird EVUSHELD angewendet?**
4. **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
5. **Wie ist EVUSHELD aufzubewahren?**
6. **Inhalt der Packung und weitere Informationen**
7. **Hinweise für medizinisches Fachpersonal**

1. Was ist EVUSHELD und wofür wird es angewendet?

EVUSHELD besteht aus zwei Wirkstoffen: Tixagevimab und Cilgavimab. Beide sind Wirkstoffe, die man *monoklonale Antikörper* nennt. Diese Antikörper sind Proteine (Eiweiße), die an ein bestimmtes Protein von SARS-CoV-2 binden, das Virus, das COVID-19 verursacht. Durch die Bindung an dieses Protein verhindern sie, dass das Virus in menschliche Zellen eindringt.

EVUSHELD wird zur Präexpositionsprophylaxe (Vorbeugung) einer COVID-19-Infektion bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg angewendet.

EVUSHELD wird zur Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg mit COVID-19 angewendet, die:

- keine zusätzliche Sauerstoffzufuhr zur Behandlung von COVID-19 benötigen und
- nach Einschätzung Ihres Arztes ein erhöhtes Risiko für einen schweren Verlauf der Krankheit haben.

2. Was sollten Sie beachten, bevor EVUSHELD bei Ihnen angewendet wird?

Dieses Arzneimittel darf nicht bei Ihnen angewendet werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Tixagevimab, Cilgavimab oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor EVUSHELD bei Ihnen angewendet wird:

- wenn Sie eine niedrige Anzahl an Blutplättchen (die an der Blutgerinnung beteiligt sind) oder eine Blutgerinnungsstörung haben oder ein Arzneimittel zur Vermeidung von Blutgerinnseln einnehmen (ein Antikoagulans).
- Wenn Sie in der Vergangenheit jemals eine schwere allergische Reaktion oder Atemprobleme hatten, nachdem Ihnen EVUSHELD verabreicht wurde.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal oder begeben Sie sich unverzüglich in ärztliche Behandlung:
- wenn bei Ihnen irgendwelche Anzeichen eines **kardialen Ereignisses** auftreten, wie zum Beispiel:
  - Schmerzen in der Brust,
  - Kurzatmigkeit,
  - ein allgemeines Gefühl von Unwohlsein, Krankheit oder mangelndem Wohlbefinden,
  - Benommenheits- oder Ohnmachtsgefühl.
- wenn bei Ihnen irgendwelche Anzeichen einer **schweren allergischen Reaktion** auftreten, wie zum Beispiel:
  - Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken,
  - Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens,
  - starker Juckreiz der Haut mit einem roten Ausschlag oder erhabenen Blasen.

Kinder und Jugendliche
EVUSHELD sollte nicht bei Kindern unter 12 Jahren oder mit einem Körpergewicht von weniger als 40 kg angewendet werden.

Anwendung von EVUSHELD zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Der Grund dafür ist, dass noch nicht bekannt ist, ob dieses Arzneimittel andere Arzneimittel beeinflusst oder ob es von anderen Arzneimitteln beeinflusst wird.

Schwangerschaft und Stillzeit
Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie schwanger sein könnten.
- Der Grund dafür ist, dass bisher nicht genügend Daten vorliegen, um sicher zu sein, dass die Anwendung dieses Arzneimittels in der Schwangerschaft sicher ist.
- Dieses Arzneimittel wird nur angewendet werden, wenn der mögliche Nutzen der Behandlung das mögliche Risiko für die Mutter und das ungeborene Kind überwiegt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie stillen.
- Der Grund dafür ist, dass noch nicht bekannt ist, ob dieses Arzneimittel in die Muttermilch übergeht oder welche Auswirkung es auf das Baby oder die Milchproduktion haben könnte.
- Ihr Arzt wird Ihnen bei der Entscheidung helfen, ob Sie weiter stillen oder eine Behandlung mit diesem Arzneimittel beginnen sollen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es ist unwahrscheinlich, dass EVUSHELD Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

3. Wie wird EVUSHELD angewendet?

Die empfohlene Dosis für die Präexpositionsprophylaxe (Vorbeugung) beträgt 300 Milligramm (mg), verabreicht als zwei Injektionen:
- 150 mg Tixagevimab
- 150 mg Cilgavimab

Die empfohlene Dosis für die Behandlung einer leichten bis mittelschweren COVID-19-Erkrankung beträgt 600 mg, verabreicht als zwei Injektionen:
- 300 mg Tixagevimab
- 300 mg Cilgavimab

EVUSHELD besteht aus zwei getrennten Lösungen, die eine enthält Tixagevimab und die andere enthält Cilgavimab. Sie werden Ihnen von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht, **die Ihnen jede Lösung in einen anderen Muskel injizieren,** in der Regel eine Injektion in den Muskel einer jeden Gesäßhälfte. Die 2 Injektionen werden nacheinander verabreicht.
Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird entscheiden, wie lange Sie beobachtet werden sollen, nachdem Sie dieses Arzneimittel erhalten haben, falls Sie Nebenwirkungen haben.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Überempfindlichkeitsreaktion (Hautausschlag oder ein juckender roter Ausschlag oder erhabene Blasen)
- Reaktion an der Injektionsstelle (Schmerzen, Rötung, Juckreiz, Schwellung in der Nähe der Injektionsstelle)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- injektionsbedingte Reaktion (Beispiele hierfür schließen Kopfschmerzen, Schüttelfrost und Rötung, Beschwerden oder Schmerzen in der Nähe der Injektionsstelle ein)

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)
– plötzliche, schwere allergische Reaktion mit Atembeschwerden, Schwellungen, Benommenheit, schnellem Herzschlag, Schwitzen und Bewusstlosigkeit (Anaphylaxie)

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, **wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal**. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:
Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Str. 51-59
63225 Langen
Tel: +49 6103 77 0
E-Mail: CoV2MAB@pei.de
Fax: +49 6103 77 1234
Website: www.pei.de
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist EVUSHELD aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal ist für die Aufbewahrung dieses Arzneimittels und die ordnungsgemäße Entsorgung von nicht verwendetem Produkt verantwortlich. Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ und nach dem auf dem Etikett der Durchstechflasche nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Ungeöffnete Durchstechflaschen:
– Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).
– Nicht einfrieren.
– Nicht schütteln.
– In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Vorbereitete Spritzen sollten sofort verwendet werden. Sofern notwendig, bewahren Sie die vorbereiteten Spritzen nicht länger als 4 Stunden bei 2°C bis 25°C auf.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was EVUSHELD enthält
Die Wirkstoffe sind:
– Tixagevimab – 150 mg in 1,5 ml Lösung.
– Cilgavimab – 150 mg in 1,5 ml Lösung.

Die sonstigen Bestandteile sind Histidin, Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Saccharose, Polysorbat 80 und Wasser für Injektionszwecke.

Wie EVUSHELD aussieht und Inhalt der Packung
EVUSHELD enthält zwei Durchstechflaschen aus Klarglas mit Injektionslösung:
– Tixagevimab-Injektionslösung (dunkelgrauer Verschluss) ist eine klare bis opaleszente, farblose bis blassgelbe Lösung.
– Cilgavimab-Injektionslösung (weißer Verschluss) ist eine klare bis opaleszente, farblose bis blassgelbe Lösung.

Jede Packung enthält 2 Durchstechflaschen: 1 Durchstechflasche mit Tixagevimab und 1 Durchstechflasche mit Cilgavimab.

Pharmazeutischer Unternehmer
AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Schweden

Hersteller
AstraZeneca AB
Gärtunavägen,
SE-152 57 Södertälje,
Schweden
Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland: AstraZeneca GmbH, Tel.:
+49 40 809034100

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09/2023.

Weitere Informationsquellen
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar.

7. Hinweise für medizinisches Fachpersonal

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Anwendung

- Dieses Arzneimittel sollte von medizinischem Fachpersonal unter Verwendung aseptischer Techniken gehandhabt werden, um die Sterilität jeder Dosis sicherzustellen.
- Tixagevimab and Cilgavimab sollten vor der Anwendung visuell auf Partikel und Verfärbungen überprüft werden. Sowohl Tixagevimab als auch Cilgavimab sind klare bis opaleszente, farblose bis blassgelbe Lösungen. Entsorgen Sie die Durchstechflaschen, wenn die Lösung trüb ist, sich verfärbt hat oder sichtbare Partikel beobachtet werden.
- Schütteln Sie die Durchstechflaschen nicht.
- Nach der ersten Punktion der Durchstechflaschen kann das Arzneimittel in der Durchstechflasche 4 Stunden lang bei 2°C bis 25°C aufbewahrt werden. Die Aufbewahrungsdauer und -bedingungen nach Anbruch liegen in der Verantwortung des Anwenders.
- Jede Dosis von Tixagevimab bzw. Cilgavimab wird in zwei separate Spritzen aufgezogen und für die intramuskuläre Anwendung in zwei verschiedene Muskeln gespritzt, vorzugsweise in die Gesäßmuskeln.
- Ein zusätzliches Überfüllungsvolumen ist in jeder Durchstechflasche enthalten, um die Entnahme von 1,5 ml zu ermöglichen. Verwerfen Sie alle in der Durchstechflasche verbliebenen, ungenutzten Reste.
- Die vorbereiteten Spritzen sollten sofort verwendet werden.
- Wenn eine sofortige Anwendung nicht möglich ist, liegen die Aufbewahrungsdauer und -bedingungen der gebrauchsfertigen Lösung vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders und sollten normalerweise nicht länger als 4 Stunden bei 2°C bis 25°C betragen.

Nicht verwendete Lösung oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

PatientenInfo-Service /