

Tietoa käyttäjälle

AstraZeneca Anti-SARS-CoV-2 monoklonaalinen vasta-aine AZD3152 300 mg, injektioeste, liuos AZD3152

- Tälle lääkkeelle ei ole vielä myönnetty myyntilupaa käyttöaiheessa, johon saat hoitoa, vaan se on saanut käyttöluvan varhennetusti poikkeuksellisin perustein. Terveysviranomaiset seuraavat tarkoin tätä lääkettä, erityisesti sen mahdollisesti aiheuttamia haittavaikutuksia.
- Lue tämä ohje huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.
- Säilytä tämä ohje. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä ohjeessa. Ks. kohta 4.

Tässä ohjeessa kerrotaan:

1. Mitä AstraZeneca Anti-SARS-CoV-2 monoklonaalinen vasta-aine AZD3152 on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan AstraZeneca Anti-SARS-CoV-2 monoklonaalinen vasta-aine AZD3152 -valmistetta
3. Miten AstraZeneca Anti-SARS-CoV-2 monoklonaalinen vasta-aine AZD3152 annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Lääkkeen sisältö

1. Mitä AstraZeneca Anti-SARS-CoV-2 monoklonaalinen vasta-aine AZD3152 on ja mihin sitä käytetään

Farmakoterapeuttinen ryhmä: immunoseerumit ja immunoglobuliinit, antiviraaliset monoklonaaliset vasta-aineet, ATC-koodi: ei vielä määriteltä

AstraZeneca Anti-SARS-CoV-2 monoklonaalinen vasta-aine AZD3152 sisältää yhtä vaikuttavaa ainetta, AZD3152:ta, joka on monoklonaalinen vasta-aine. Kyseinen vasta-aine on proteiini, joka kiinnittyy COVID-19-tautia (ns. koronavirustautia) aiheuttavan SARS-CoV-2-viruksen erääseen proteiiniin. Kiinnittymällä tähän proteiiniin vasta-aine estää kyseisen viruksen pääsyä ihmisen soluihin.

AstraZeneca Anti-SARS-CoV-2 monoklonaalinen vasta-aine AZD3152 on tarkoitettu COVID-19-taudin ennaltaehkäisyyn ennen altistumista aikuisille ja vähintään 12-vuotiaille nuorille, jotka painavat vähintään 40 kg.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan AstraZeneca Anti-SARS-CoV-2 monoklonaalinen vasta-aine AZD3152 -valmistetta

Sinulle ei saa antaa tätä lääkettä

- jos olet allerginen AZD3152:lle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 5).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan AstraZeneca Anti-SARS-CoV-2 monoklonaalinen vasta-aine AZD3152 -valmistetta:

- jos sinulla on niukasti verihiutaleita (jotka edistävät veren hyytymistä), jos sinulla on mitä tahansa verenhyytymisongelmia tai jos käytät parhaillaan verenhennuslääkettä (antikoagulanttia).

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle tai hakeudu lääkärinhoitoon välittömästi:

- jos havaitset mitä tahansa vakavan allergisen reaktion merkkejä, esimerkiksi seuraavia:
 - hengitys- tai nielemisvaikeus
 - kasvojen, huulten, kielen tai nielun turvotus
 - ihon vaikea kutina, johon liittyy punoittavaa ihottumaa tai paukamia.

Lapset ja nuoret

AstraZeneca Anti-SARS-CoV-2 monoklonaalinen vasta-aine AZD3152 -valmistetta ei saa antaa alle 12-vuotiaille eikä alle 40 kg painaville lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja AstraZeneca Anti-SARS-CoV-2 monoklonaalinen vasta-aine AZD3152

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Sinun on kerrottava asiasta, koska vielä ei tiedetä, miten tämä lääke vaikuttaa muihin lääkkeisiin tai miten muut lääkkeet vaikuttavat siihen.

Raskaus ja imetys

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos olet tai epäilet olevasi raskaana.

- Sinun on kerrottava asiasta, koska vielä ei ole saatu riittävästi tietoa sen varmistamiseksi, että tämän lääkkeen käyttö raskauden aikana on turvallista.
- Tätä lääkettä annetaan vain, jos hoidon mahdolliset hyödyt ovat suuremmat kuin äitiin ja sikiöön mahdollisesti kohdistuvat riskit.

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos imetät.

- Sinun on kerrottava asiasta, koska vielä ei tiedetä, erittyykö tämä lääke äidinmaitoon, eikä tämän lääkkeen mahdollisia vaikutuksia lapsen tai maidontuotantoon tunneta.
- Lääkäri auttaa sinua päättämään, jatkatko imetystä vai aloitatko hoidon tällä lääkkeellä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

AstraZeneca Anti-SARS-CoV-2 monoklonaalinen vasta-aine AZD3152 ei todennäköisesti vaikuta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

3. Miten AstraZeneca Anti-SARS-CoV-2 monoklonaalinen vasta-aine AZD3152 annetaan

Suositteltu annos on 300 mg, joka annetaan yhtenä pistoksena lihakseen, reiden etuosan ulkosyrjään.

Lääkäri tai sairaanhoitaja päättää, miten kauan vointiasi seurataan lääkkeen annon jälkeen. Vointiasi seurataan mahdollisten haittavaikutusten varalta.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavassa mainittuja AstraZeneca Anti-SARS-CoV-2 monoklonaalinen vasta-aine AZD3152 -valmisteen mahdollisia haittavaikutuksia on havaittu samankaltaisten monoklonaalisten vasta-aineiden, kuten EVUSHELD-valmisteen, käytön yhteydessä.

Allergiset reaktiot

Kuten muutkin monoklonaaliset vasta-aineet ja jotkin muut lääkkeet, AstraZeneca Anti-SARS-CoV-2 monoklonaalinen vasta-aine voi aiheuttaa allergisia reaktioita. Reaktio voi kehittyä muutamassa minuutissa tai tuntien tai päivien kuluttua pistoksesta. Allergisen reaktion oireita voivat olla mm. kutina, ihon punoitus, ihottuma (kuten nokkosihottuma), turvotus (esim. huulissa, kasvoissa tai nielussa), hengityksen vinkuna, hengenahdistus tai hengitysvaikeus, rintakipu tai epämukava tunne rinnassa, pyörrytys, huimaus ja hikoilu, verenpaineen lasku, maha-suolikanavan oireet (esim. pahoinvointi, oksentelu, ripuli), päänsärky, heikotus ja tajunnan menetys. Vakavat allergiset reaktiot, kuten anafylaksi, voivat harvinaisissa tapauksissa olla henkeä uhkaavia ja voivat johtaa kuolemaan, jos niitä ei hoideta välittömästi.

AstraZeneca Anti-SARS-CoV-2 monoklonaalinen vasta-aine -valmisteen annon jälkeen voitiasi tarkkaillaan allergisen reaktion välittömien oireiden ja merkkien varalta. Jos niitä havaitaan, lääkäri saattaa antaa sinulle lääkitystä allergisen reaktion hoitoon. Jos epäilet mahdollista viivästynyttä reaktiota (jota ei havaittu lääkkeen antopaikalla), kerro välittömästi lääkärille.

Pistoskohdan reaktiot

AstraZeneca Anti-SARS-CoV-2 monoklonaalinen vasta-aine annetaan pistoksena lihakseen. Pistäminen voi aiheuttaa pistoskohdassa paikallista tulehdusta, punoitusta, kutinaa, kipua, turvotusta, mustelmanmuodostusta ja mahdollisesti verenvuotoa tai infektiota.

Muut mahdolliset haittavaikutukset

Lääkkeen mahdollisia vaikutuksia muihin lääkevalmisteisiin, kuten rokotteisiin (mukaan lukien COVID-19- eli koronarokotteet), ei tunneta.

Tämä lääkkeen käyttöön saattaa liittyä riskejä, joita ei vielä tunneta. Uuden lääkkeen käyttöön liittyy aina riski, ja sinua kehoitetaan ilmoittamaan kaikista sinua huolestuttavista asioista. Jos havaitset jonkin edellä mainitun tai mainitsemattoman haittavaikutuksen, ota heti yhteys lääkäriin. Tarvittaessa saat viipymättä hoidoksi lääkkeitä, jotka todennäköisimmin lievittävät haittavaikutuksia.

Raskaus, ehkäisy ja imetys

AstraZeneca Anti-SARS-CoV-2 monoklonaalinen vasta-aine -valmisteen vaikutuksia sikiöön tai imeväiseen ei vielä tunneta. Tämän vuoksi Anti-SARS-CoV-2 monoklonaalinen vasta-aine AZD3152 -valmisteen käytön aikana ei saa olla raskaana, tulla raskaaksi tai imettää. Jos tulet raskaaksi, kerro asiasta välittömästi lääkärille.

Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on suositeltavaa käyttää erittäin tehokasta ehkäisyä vähintään 4 viikon ajan ennen lääkkeen saamista ja 6 kuukauden ajan lääkkeen saamisen jälkeen. Lääkäri voi keskustella hyväksyttävistä ehkäisymenetelmistä kanssasi.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä ohjeessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: Fimea:

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

(https://fimea.fi/laaketurvallisuus_ja_tieto/laakkeiden_turvallisuus/haittavaikutuksista_ilmoittaminen)

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Lääkkeen sisältö

Mitä AstraZeneca Anti-SARS-CoV-2 monoklonaalinen vasta-aine AZD3152 sisältää

- Vaikuttava aine on AZD3152. Yksi 2 ml liuosta sisältävä injektioampulli sisältää 300 mg AZD3152:ta.
- Muut aineet (apuaineet) ovat: L-histidiini, L-histidiinihydrokloridimonohydraatti, L-arginiinihydrokloridi, polysorbaatti 80, injektioneesteisiin käytettävä vesi.