

Information till användaren

AstraZeneca Anti-SARS-CoV-2 monoklonala antikroppar AZD3152 300 mg, injektionsvätska, lösning AZD3152

- **Detta läkemedel har ännu inte beviljats försäljningstillstånd för indikationen som du ska få behandling för, utan läkemedlet får i detta skede användas enligt reglerna om ”godkännande i undantagsfall”. Hälsovårdsmyndigheterna övervakar läkemedlet noggrant, särskilt med avseende på eventuella biverkningar som det kan orsaka.**
- **Läs noga igenom dessa instruktioner innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**
- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad AstraZeneca Anti-SARS-CoV-2 monoklonala antikroppar AZD3152 är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får AstraZeneca Anti-SARS-CoV-2 monoklonala antikroppar AZD3152
3. Hur AstraZeneca Anti-SARS-CoV-2 monoklonala antikroppar AZD3152 ges
4. Eventuella biverkningar
5. Läkemedlets innehåll

1. Vad AstraZeneca Anti-SARS-CoV-2 monoklonala antikroppar AZD3152 är och vad det används för

Farmakoterapeutisk grupp: Immunsera och immunglobuliner, antivirala monoklonala antikroppar, ATC-kod: inte ännu fastställd

AstraZeneca Anti-SARS-CoV-2 monoklonala antikroppar AZD3152 innehåller en (1) aktiv substans, AZD3152, som är en monoklonal antikropp. Denna antikropp är ett protein som fäster på ett specifikt protein på viruset SARS-CoV-2, som orsakar coronavirussjukdomen covid-19. Genom att fästa på detta protein hindrar antikroppen viruset från att ta sig in i mänskliga celler.

AstraZeneca Anti-SARS-CoV-2 monoklonala antikroppar AZD3152 är avsett att förebygga covid-19 innan man utsätts för smitta, och det används hos vuxna och ungdomar som är 12 år eller äldre och väger minst 40 kg.

2. Vad du behöver veta innan du får AstraZeneca Anti-SARS-CoV-2 monoklonala antikroppar AZD3152

Detta läkemedel får inte ges till dig

- om du är allergisk mot AZD3152 eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du får AstraZeneca Anti-SARS-CoV-2 monoklonala antikroppar AZD3152:

- om du har ett lågt antal blodplättar (som hjälper blodet att koagulera, dvs. levra sig), problem med blodkoagulationen eller om du tar läkemedel för att förhindra blodproppar (antikoagulantia).

Tala med läkare eller sjuksköterska eller uppsök läkarvård omedelbart:

- om du noterar tecken på en allvarlig allergisk reaktion, såsom:
 - andnings- eller sväljsvårigheter
 - svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg
 - svår klåda i huden, med röda utslag eller knölar.

Barn och ungdomar

AstraZeneca Anti-SARS-CoV-2 monoklonala antikroppar AZD3152 ska inte ges till barn som är yngre än 12 år eller väger mindre än 40 kg.

Andra läkemedel och AstraZeneca Anti-SARS-CoV-2 monoklonala antikroppar AZD3152

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta eftersom det ännu inte är känt om detta läkemedel påverkar eller påverkas av andra läkemedel.

Graviditet och amning

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du är eller tror att du kan vara gravid.

- Du ska berätta det här eftersom det inte finns tillräckligt med information för att säkerställa att detta läkemedel är säkert att använda under graviditet.
- Detta läkemedel kommer bara att ges om den förväntade nyttan av behandlingen överväger den potentiella risken för modern eller fostret.

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du ammar.

- Du ska berätta det här eftersom det ännu är okänt om detta läkemedel utsöndras i bröstmjölk eller vilka effekter det kan ha på spädbarnet eller mjölkproduktionen.
- Din läkare kommer att hjälpa dig att avgöra om du ska fortsätta amma eller börja behandlingen med detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

AstraZeneca Anti-SARS-CoV-2 monoklonala antikroppar AZD3152 påverkar sannolikt inte förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

3. Hur AstraZeneca Anti-SARS-CoV-2 monoklonala antikroppar AZD3152 ges

Rekommenderad dos är 300 mg, som ges som en (1) injektion i en muskel i lårets främre, yttre del.

Läkaren eller en sjuksköterska kommer att avgöra hur länge du ska hållas under uppsikt efter att du fått läkemedlet, för den händelse att du får biverkningar.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande potentiella biverkningar av AstraZeneca Anti-SARS-CoV-2 monoklonala antikroppar AZD3152 har observerats i samband med användning av andra, liknande monoklonala antikroppar, såsom EVUSHELD.

Allergiska reaktioner

Liksom andra monoklonala antikroppar och vissa andra läkemedel kan också AstraZeneca Anti-SARS-CoV-2 monoklonala antikroppar orsaka allergiska reaktioner. Dessa reaktioner kan uppkomma inom några minuter eller några timmar eller dagar efter injektionen. Symtomen kan innefatta klåda, rodnad, utslag (såsom nässelutslag), svullnad (t.ex. av läppar, ansikte eller svalg), väsande eller pipande andning, andfåddhet eller andningssvårigheter, bröstsmärta eller en obehaglig känsla i bröstet, svimningskänsla, yrsel och svettningar, blodtrycksfall, symtom i magtarmkanalen (t.ex. illamående, kräkningar, diarré), huvudvärk, svaghet eller medvetslöshet. Allvarliga allergiska reaktioner, såsom anafylaxi, kan i sällsynta fall vara livshotande och, om de inte omedelbart behandlas, leda till dödsfall.

Efter att du har fått AstraZeneca Anti-SARS-CoV-2 monoklonala antikroppar hålls du under uppsikt i händelse av omedelbara tecken eller symtom på en allergisk reaktion. Om sådana upptäcks kan läkaren ge dig läkemedel för behandling av allergiska reaktioner. Om du misstänker att du har en eventuell fördröjd allergisk reaktion (som inte upptäcktes under besöket när läkemedlet gavs), tala omedelbart om det för läkaren.

Reaktioner vid injektionsstället

AstraZeneca Anti-SARS-CoV-2 monoklonala antikroppar ges som en injektion i en muskel. Injektionen kan orsaka en lokal inflammation, rodnad, klåda, smärta, svullnad, ett blåmärke och eventuellt en blödning eller infektion vid injektionsstället.

Övriga potentiella biverkningar

Läkemedlets eventuella effekter på andra läkemedel, även vacciner (såsom vacciner mot covid-19, dvs. coronavacciner) är okända.

Användning av detta läkemedel kan medföra risker som ännu inte är kända. Att använda ett nytt läkemedel är alltid förknippat med en risk, och du uppmanas att rapportera allt som oroar dig. Om du får någon av biverkningarna som nämns ovan eller någon annan biverkning, kontakta läkare omedelbart. Vid behov får du utan dröjsmål behandling med de läkemedel som med störst sannolikhet lindrar biverkningarna.

Graviditet, graviditetsprevention och amning

Effekterna av AstraZeneca Anti-SARS-CoV-2 monoklonala antikroppar på foster och spädbarn är okända. Därför får du inte vara gravid, bli gravid eller amma medan du använder Anti-SARS-CoV-2 monoklonala antikroppar AZD3152. Om du blir gravid, tala omedelbart om det för läkare.

Kvinnor som kan bli gravida rekommenderas att använda ett mycket effektivt preventivmedel i minst 4 veckor innan de får läkemedlet och i 6 månader efter att de fått läkemedlet. Läkaren kan diskutera godtagbara preventivmedel med dig.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet: Fimea : Att göra en biverkningsanmälan (https://fimea.fi/sv/lakemedelssakerhet_och_information/lakemedelssakerhet/anmalan_av_lakemedels_biverkningar)

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Läkemedlets innehåll

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är AZD3152. En injektionsflaska med 2 ml lösning innehåller 300 mg AZD3152.
- Övriga innehållsämnen (hjälpämnen) är: L-histidin, L-histidinhydrokloridmonohydrat, L-argininhydroklorid, polysorbat 80, vatten för injektionsvätskor.