

Folheto informativo: Informação para o doente

Veklury 100 mg pó para concentrado para solução para perfusão remdesivir

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de lhe darem este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.

Se Veklury tiver sido receitado à sua criança, note que toda a informação que consta deste folheto é dirigida à sua criança (neste caso leia “a sua criança” em vez de “você”).

O que contém este folheto:

1. O que é Veklury e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe darem Veklury
3. Como lhe é dado Veklury
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Veklury
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Veklury e para que é utilizado

A substância ativa no Veklury é o remdesivir. É um medicamento antiviral utilizado para o tratamento de COVID-19.

A COVID-19 é causada por um vírus chamado coronavírus. Veklury interrompe a multiplicação do vírus nas células, o que interrompe a multiplicação do vírus no corpo. Isto pode ajudar o seu corpo a ultrapassar a infeção viral e pode ajudá-lo/a a melhorar mais depressa.

Veklury será dado para tratar a COVID-19 em:

- adultos e crianças (com, pelo menos, 4 semanas de idade e pesando, pelo menos, 3 kg) que têm pneumonia e que precisam de oxigénio adicional para os ajudar a respirar, mas que não estão sob ventilação artificial (quando são usados meios mecânicos para assistir ou substituir a respiração espontânea no início do tratamento).
- adultos e crianças (pesando, pelo menos, 40 kg) que não precisam de oxigénio adicional para os ajudar a respirar e que apresentam risco aumentado de progredir para COVID-19 grave.

2. O que precisa de saber antes de lhe darem Veklury

Normalmente não lhe darão Veklury:

- **se tem alergia** ao remdesivir ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

→ **Fale com o seu médico ou enfermeiro assim que for possível, caso isto se aplique a si.**

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de iniciar Veklury:

- **se tiver problemas de fígado.** Algumas pessoas apresentam um aumento nas enzimas do fígado quando lhes é dado Veklury. O seu médico irá fazer-lhe análises ao sangue antes de iniciar o tratamento para verificar se lhe podem dar Veklury de modo seguro.
- **se tiver problemas de rins.** O seu médico poderá monitorizá-lo/a se tiver problemas de rins para garantir a sua segurança.
- **se estiver imunocomprometido/a.** O seu médico poderá monitorizá-lo/a mais atentamente se o seu sistema imunitário não estiver a funcionar devidamente para garantir que o tratamento está a atuar.

Reações após a perfusão

Veklury pode causar reações alérgicas durante e após a perfusão, incluindo reações anafiláticas (reações alérgicas súbitas potencialmente fatais). Foram observadas raramente reações alérgicas. No caso das reações anafiláticas, a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis. Os sintomas podem incluir:

- Alterações na tensão arterial ou nos batimentos cardíacos
- Níveis de oxigénio baixos no sangue
- Temperatura alta
- Falta de ar, pieira
- Inchaço na face, lábios, língua ou garganta (angioedema)
- Erupção na pele
- Sensação de mal-estar (náuseas)
- Enjoos (vómitos)
- Transpiração excessiva
- Arrepios.

→ **Informe o seu médico ou enfermeiro imediatamente** se notar algum destes efeitos.

Análises ao sangue antes e durante o tratamento

Se lhe for prescrito Veklury, vão fazer-lhe análises ao sangue antes de o tratamento começar. Os doentes tratados com Veklury irão realizar análises ao sangue durante o tratamento conforme indicado pelo profissional de saúde. Estas análises são para verificar se há problemas de rins ou fígado e a rapidez com que o seu sangue coagula. Veklury será interrompido se o seu fígado mostrar sinais de danos durante o tratamento. Ver a secção 4 (*Efeitos indesejáveis possíveis*).

Crianças e adolescentes

Veklury não é para ser dado a crianças com menos de 4 semanas de idade ou a crianças que pesam menos de 3 kg. Não se sabe o suficiente sobre Veklury para ser dado a estas crianças.

Outros medicamentos e Veklury

Informe o seu médico ou enfermeiro sobre outros medicamentos que estiver a tomar ou tiver tomado recentemente.

Não tome cloroquina ou hidroxicloroquina ao mesmo tempo que Veklury.

→ **Informe o seu médico se estiver a tomar algum destes medicamentos.**

Gravidez e amamentação

Fale com o seu médico ou enfermeiro se estiver grávida, ou puder estar. Não existe informação suficiente para ter a certeza de que é seguro utilizar Veklury no primeiro trimestre da gravidez. Veklury apenas deve ser dado se os potenciais benefícios do tratamento superarem os potenciais riscos para a mãe e para o feto. **Fale com o seu médico sobre a necessidade de utilizar métodos contraceptivos eficazes durante o tratamento com Veklury.**

Fale com o seu médico ou enfermeiro se estiver a amamentar. Veklury passa para o leite materno humano em quantidades muito pequenas. Uma vez que a experiência com a utilização durante a amamentação é limitada, deve discutir cuidadosamente com o seu médico se deve continuar ou interromper a amamentação durante o tratamento com Veklury.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não se prevê que Veklury tenha qualquer efeito sobre a sua capacidade para conduzir.

Veklury contém uma ciclodextrina

Este medicamento contém 3 g de sulfobutil éter betaciclodextrina sódica em cada dose de 100 mg de Veklury (6 g na dose inicial). Este componente é uma *ciclodextrina emulsionante* que ajuda o medicamento a dispersar-se pelo corpo.

Veklury contém sódio

Este medicamento contém 212 mg de sódio (principal componente do sal de cozinha/sal de mesa) em cada dose unitária de 100 mg. Isto é equivalente a 10,6% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como lhe é dado Veklury

Veklury ser-lhe-á dado por um enfermeiro ou médico, na forma de gota a gota numa veia (uma *perfusão intravenosa*) durante 30 a 120 minutos, uma vez por dia. Será atentamente monitorizado durante o tratamento.

Dose recomendada para adultos e crianças

	Adultos	Crianças (pesando, pelo menos, 40 kg)	Crianças com, pelo menos, 4 semanas de idade (pesando, pelo menos, 3 kg, mas menos de 40 kg)
Dia 1 (dose inicial única)	200 mg	200 mg	5 mg por kg de peso corporal
Dia 2 e posteriormente (uma vez por dia)	100 mg	100 mg	2,5 mg por kg de peso corporal

Quanto tempo dura o tratamento

	Adultos	Crianças (pesando, pelo menos, 40 kg)	Crianças com, pelo menos, 4 semanas de idade (pesando, pelo menos, 3 kg, mas menos de 40 kg)
Doentes que têm pneumonia e precisam de oxigénio adicional	Diariamente durante, pelo menos, 5 dias. Poderá ser prolongado até um total de 10 dias.	Diariamente durante, pelo menos, 5 dias. Poderá ser prolongado até um total de 10 dias.	Diariamente durante um total de 10 dias.
Doentes que não precisam de oxigénio adicional e que apresentam risco aumentado de progredir para COVID-19 grave	Diariamente durante 3 dias , começando dentro de 7 dias após o aparecimento de sintomas de COVID-19.	Diariamente durante 3 dias , começando dentro de 7 dias após o aparecimento de sintomas de COVID-19.	Não aplicável.

Consulte as *Instruções para os profissionais de saúde* que faculta informações sobre o modo de administração da perfusão de Veklury.

Se lhe derem mais ou menos Veklury do que deveriam

Uma vez que Veklury é dado por um profissional de saúde, é pouco provável que lhe venham a dar Veklury a mais ou a menos. Se lhe derem uma dose extra, ou se falharem uma dose, **informe o seu enfermeiro ou médico imediatamente.**

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Alguns efeitos indesejáveis podem ser ou podem tornar-se graves:

Raros

(estes podem afetar até 1 em 1000 doentes)

- Reações alérgicas após ou durante a perfusão. Os sintomas podem incluir:
 - Alterações na tensão arterial ou nos batimentos cardíacos
 - Níveis de oxigénio baixos no sangue
 - Temperatura alta
 - Falta de ar, pieira
 - Inchaço na face, lábios, língua ou garganta (angioedema)
 - Erupção na pele
 - Sensação de mal-estar (náuseas)
 - Enjoos (vómitos)
 - Transpiração excessiva
 - Arrepios.

Desconhecido

(a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Reações anafiláticas, choque anafilático (reações alérgicas súbitas potencialmente fatais)
Os sintomas são os mesmos das reações alérgicas, no entanto, a reação é mais grave e requer cuidados médicos imediatos.
 - Bradicardia sinusal (batimentos cardíacos mais lentos do que o normal).
- **Informe o seu médico ou enfermeiro imediatamente** se notar algum destes efeitos.

Outros efeitos indesejáveis:

Efeitos indesejáveis muito frequentes

(estes poderão afetar mais do que 1 em 10 doentes)

- As análises ao sangue poderão mostrar um aumento nas enzimas do fígado chamadas *transaminases*
- As análises ao sangue poderão mostrar que o sangue demora mais tempo a coagular.

Efeitos indesejáveis frequentes

(estes poderão afetar até 1 em 10 doentes)

- Dor de cabeça
- Sensação de mal-estar (náuseas)
- Erupção na pele.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação:

*Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)*

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Veklury

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

- **Antes de usar**, este medicamento não precisa de quaisquer condições especiais de conservação.
- **Uma vez reconstituído**, Veklury deve ser diluído imediatamente.
- **Uma vez diluído**, Veklury deve ser utilizado imediatamente. Se necessário, os sacos contendo a solução diluída podem ser conservados até 24 horas a uma temperatura inferior a 25 °C ou até 48 horas num frigorífico. Não deixe passar mais de 48 horas entre a diluição e a administração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Veklury

- **A substância ativa** é o remdesivir. Cada frasco para injetáveis contém 100 mg.
- **Os outros componentes** são: sulfobutil éter betaciclodextrina sódica, ácido clorídrico e hidróxido de sódio.

Qual o aspeto de Veklury e conteúdo da embalagem

Veklury 100 mg pó para concentrado para solução para perfusão é um pó branco, esbranquiçado a amarelo, a ser reconstituído e, depois, diluído em solução de cloreto de sódio antes da administração através de perfusão intravenosa. É fornecido num frasco para injetáveis de vidro transparente de uso único.

Veklury está disponível em embalagens que contêm 1 frasco para injetáveis.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Gilead Sciences Ireland UC
Carrigtohill
County Cork, T45 DP77
Irlanda

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien

Gilead Sciences Belgium SRL-BV
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

България

Gilead Sciences Ireland UC
Тел.: + 353 (0) 1 686 1888

Česká republika

Gilead Sciences s.r.o.
Tel: + 420 910 871 986

Danmark

Gilead Sciences Sweden AB
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

Deutschland

Gilead Sciences GmbH
Tel: + 49 (0) 89 899890-0

Eesti

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Ελλάδα

Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.
Τηλ: + 30 210 8930 100

España

Gilead Sciences, S.L.
Tel: + 34 91 378 98 30

France

Gilead Sciences
Tél : + 33 (0) 1 46 09 41 00

Hrvatska

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Lietuva

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Luxembourg/Luxemburg

Gilead Sciences Belgium SRL-BV
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

Magyarország

Gilead Sciences Ireland UC
Tel.: + 353 (0) 1 686 1888

Malta

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Nederland

Gilead Sciences Netherlands B.V.
Tel: + 31 (0) 20 718 36 98

Norge

Gilead Sciences Sweden AB
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

Österreich

Gilead Sciences GesmbH
Tel: + 43 1 260 830

Polska

Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 262 8702

Portugal

Gilead Sciences, Lda.
Tel: + 351 21 7928790

România

Gilead Sciences (GSR) S.R.L.
Tel: + 40 31 631 18 00

Ireland

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 214 825 999

Ísland

Gilead Sciences Sweden AB
Sími: + 46 (0) 8 5057 1849

Italia

Gilead Sciences S.r.l.
Tel: + 39 02 439201

Κύπρος

Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.
Τηλ: + 30 210 8930 100

Latvija

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Slovenija

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Slovenská republika

Gilead Sciences Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 232 121 210

Suomi/Finland

Gilead Sciences Sweden AB
Puh/Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

Sverige

Gilead Sciences Sweden AB
Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

United Kingdom (Northern Ireland)

Gilead Sciences Ireland UC.
Tel: + 44 (0) 8000 113 700

Este folheto foi revisto pela última vez em 06/2023.

Outras fontes de informação

Digitalize o código abaixo com um dispositivo móvel para obter **esta informação em línguas diferentes.**

Código QR a ser incluído www.veklury.eu

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>.

Este folheto está disponível em todas as línguas da UE/EEE no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde.
Consulte o Resumo das Características do Medicamento para obter mais informação.

Instruções para os profissionais de saúde**Veklury 100 mg pó para concentrado para solução para perfusão**
remdesivir

Cada frasco para injetáveis de utilização única contém 100 mg de remdesivir na forma de pó branco a esbranquiçado a amarelo para reconstituição e diluição.

Resumo do tratamento

Veklury é utilizado para o tratamento da COVID-19 em:

- doentes adultos e pediátricos (com, pelo menos, 4 semanas de idade e pesando, pelo menos, 3 kg) com pneumonia que requerem administração suplementar de oxigénio (oxigénio de baixo ou alto fluxo ou outra ventilação não invasiva no início do tratamento)
- doentes adultos e pediátricos (pesando, pelo menos, 40 kg) que não requerem administração suplementar de oxigénio e que apresentam risco aumentado de progredir para COVID-19 grave

Veklury deve ser administrado através de perfusão intravenosa num volume total de 25 ml, 50 ml, 100 ml ou 250 ml de cloreto de sódio a 0,9% ao longo de 30 a 120 minutos.

Tabela 1: Dose recomendada em doentes adultos e pediátricos

	Adultos	Doentes pediátricos (pesando, pelo menos, 40 kg)	Doentes pediátricos com, pelo menos, 4 semanas de idade (pesando, pelo menos, 3 kg, mas menos de 40 kg)
Dia 1 (dose de carga única)	200 mg	200 mg	5 mg/kg
Dia 2 e posteriormente (uma vez por dia)	100 mg	100 mg	2,5 mg/kg

Tabela 2: Duração do tratamento

	Adultos	Doentes pediátricos (pesando, pelo menos, 40 kg)	Doentes pediátricos com, pelo menos, 4 semanas de idade (pesando, pelo menos, 3 kg, mas menos de 40 kg)
Doentes com pneumonia e que requerem administração suplementar de oxigénio	Diariamente durante, pelo menos, 5 dias, e não mais de 10 dias.	Diariamente durante, pelo menos, 5 dias, e não mais de 10 dias.	Diariamente durante um total de 10 dias.
Doentes que não requerem administração suplementar de oxigénio e que apresentam risco aumentado de progredir para COVID-19 grave	Diariamente durante 3 dias , começando assim que for possível após o diagnóstico de COVID-19 e dentro de 7 dias após o aparecimento de sintomas.	Diariamente durante 3 dias , começando assim que for possível após o diagnóstico de COVID-19 e dentro de 7 dias após o aparecimento de sintomas.	Não aplicável.

O pó tem de ser reconstituído com água estéril para preparações injetáveis e, de seguida, diluído com solução de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%) sob condições assépticas. Administre a solução diluída imediatamente.

A função hepática e o tempo de protrombina (TP) de todos os doentes têm de ser verificados antes de se iniciar o tratamento e conforme clinicamente apropriado durante o tratamento. Se clinicamente apropriado, a função renal deve ser determinada antes de iniciar e durante a administração de remdesivir.

Monitorize o doente quanto a efeitos indesejáveis durante e após a perfusão. Consulte abaixo os detalhes sobre comunicação de efeitos indesejáveis.

Reconstitua o pó

Para cada frasco para injetáveis de utilização única, o pó tem de ser reconstituído e, de seguida, diluído sob condições assépticas.

- Adicione 19 ml de água estéril para preparações injetáveis ao frasco para injetáveis utilizando uma seringa e agulha de tamanho adequado, por cada frasco para injetáveis. Isto origina uma solução de 5 mg/ml de remdesivir.
 - Elimine o frasco para injetáveis se o vácuo não puxar a água estéril para dentro do frasco para injetáveis.
- Utilize apenas **água estéril** para preparações injetáveis para reconstituir o pó de remdesivir.
- Agite imediatamente o frasco para injetáveis durante 30 segundos.
- Deixe o conteúdo do frasco para injetáveis assentar durante 2 a 3 minutos. O resultado deve ser uma solução transparente.
- Se o conteúdo do frasco para injetáveis não estiver completamente dissolvido, agite o frasco para injetáveis novamente durante 30 segundos e deixe o conteúdo assentar durante 2 a 3 minutos. Repita este procedimento conforme necessário até que o conteúdo do frasco para injetáveis esteja completamente dissolvido.
- Inspeccione o frasco para injetáveis para garantir que o fecho do recipiente não tem defeitos.
- A solução apenas deve ser utilizada se estiver transparente e isenta de partículas.
- Dilua imediatamente após a reconstituição.

Dilua o concentrado com solução de cloreto de sódio

Veklury reconstituído tem de ser diluído com solução injetável de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%) sob condições assépticas.

Instruções de diluição para doentes adultos e pediátricos pesando, pelo menos, 40 kg

Utilizando a Tabela 3, determine a quantidade de solução de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%) que deve ser retirada do saco de perfusão.

Tabela 3: Instruções de diluição

Dose	Tamanho do saco de perfusão a ser utilizado	Quantidade de solução de cloreto de sódio que deve ser retirada e eliminada do saco de perfusão	Volume de Veklury reconstituído
200 mg (2 frascos para injetáveis)	250 ml	40 ml	2 × 20 ml
	100 ml	40 ml	2 × 20 ml
100 mg (1 frasco para injetáveis)	250 ml	20 ml	20 ml
	100 ml	20 ml	20 ml

Nota: A perfusão de 100 ml deve ser utilizada apenas em doentes com restrição de líquidos grave.

- Retire e elimine o volume necessário de solução de cloreto de sódio do saco de perfusão utilizando uma seringa e agulha de tamanho apropriado. Consulte a Tabela 3.
- Retire o volume necessário de Veklury reconstituído do frasco para injetáveis utilizando uma seringa de tamanho apropriado. Consulte a Tabela 3.
- Transfira Veklury reconstituído para o saco de perfusão.
- Inverta suavemente o saco 20 vezes para misturar a solução no saco. Não agite.
- Administre a solução diluída imediatamente ou logo que seja possível após a preparação. A solução diluída é estável até 24 horas à temperatura ambiente (20 °C a 25 °C) ou até 48 horas num frigorífico (2 °C a 8 °C).

Instruções de diluição para doentes pediátricos com, pelo menos, 4 semanas de idade e pesando, pelo menos, 3 kg, mas menos de 40 kg

- Realize uma diluição adicional do concentrado de remdesivir a 100 mg/20 ml (5 mg/ml) para uma concentração fixa de 1,25 mg/ml utilizando cloreto de sódio a 0,9%.
- O volume de perfusão total necessário da solução para perfusão de remdesivir a 1,25 mg/ml é calculado a partir dos esquemas posológicos pediátricos baseados no peso de 5 mg/kg para a dose de carga e 2,5 mg/kg para cada dose de manutenção.
- Devem ser utilizados sacos de perfusão de cloreto de sódio pequenos a 0,9% (p. ex. 25, 50 ou 100 ml) ou uma seringa de tamanho apropriado para a administração de doses pediátricas. A dose recomendada é administrada através de perfusão IV num volume total dependente da dose com vista a atingir uma concentração final de remdesivir de 1,25 mg/ml.
- Poderá ser utilizada uma seringa para a administração de volumes < 50 ml.

Administre a perfusão

- Utilize sob condições nas quais o tratamento de reações de hipersensibilidade graves, incluindo anafilaxia, seja possível.
- Administre a solução diluída ao longo de 30 a 120 minutos à taxa descrita na Tabela 4 ou Tabela 5.
- Depois de a perfusão estar concluída, lave com, pelo menos, 30 ml de solução de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%).
- A solução diluída não deve ser administrada simultaneamente com qualquer outro medicamento na mesma linha intravenosa. A compatibilidade de Veklury com medicamentos e soluções IV além de cloreto de sódio é desconhecida.

Tabela 4: Taxa de perfusão em doentes adultos e pediátricos pesando 40 kg ou mais

Volume do saco de perfusão	Tempo de perfusão	Taxa de perfusão
250 ml	30 min	8,33 ml/min
	60 min	4,17 ml/min
	120 min	2,08 ml/min
100 ml	30 min	3,33 ml/min
	60 min	1,67 ml/min
	120 min	0,83 ml/min

Tabela 5: Taxa de perfusão em doentes pediátricos com, pelo menos, 4 semanas de idade e pesando, pelo menos, 3 kg, mas menos de 40 kg

Volume do saco de perfusão	Tempo de perfusão	Taxa de perfusão ^a
100 ml	30 min	3,33 ml/min
	60 min	1,67 ml/min
	120 min	0,83 ml/min
50 ml	30 min	1,67 ml/min
	60 min	0,83 ml/min
	120 min	0,42 ml/min
25 ml	30 min	0,83 ml/min
	60 min	0,42 ml/min
	120 min	0,21 ml/min

a A taxa de perfusão poderá ser ajustada com base no volume total a ser perfundido.

Monitorize e comunique os efeitos indesejáveis

- Monitorize o doente quanto a efeitos indesejáveis durante e após a perfusão, de acordo com a prática médica local.
- Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do sistema nacional de notificação:

*Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)*

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Conserve Veklury em segurança

- **Antes de usar**, este medicamento não precisa de quaisquer condições especiais de conservação. Não utilize após o prazo de validade marcado nos frascos para injetáveis/embalagens após as letras VAL.
- O pó de Veklury apresenta-se branco a esbranquiçado a amarelo. A cor não afeta a estabilidade do medicamento.
- **Uma vez reconstituído**, Veklury deve ser diluído imediatamente.
- **Uma vez diluído**, Veklury deve ser administrado imediatamente. Se necessário, os sacos contendo a solução diluída podem ser conservados até 24 horas à temperatura ambiente (20 °C a 25 °C) ou até 48 horas num frigorífico (2 °C a 8 °C). Não deixe passar mais de 48 horas entre a diluição e a administração.

Não reutilize ou guarde o pó, a solução reconstituída ou a solução diluída de Veklury não utilizados.

Informação noutras línguas

- Digitalize o código abaixo com um dispositivo móvel para obter a informação em línguas diferentes.

Código QR a ser incluído www.veklury.eu

Este folheto foi revisto pela última vez em 06/2023.