

## 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.** É possível que este medicamento não seja dado a algumas pessoas com problemas de rins graves. O seu médico irá fazer-lhe análises ao sangue para verificar se lhe podem dar Veklury de modo seguro.
- **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 de fígado e a rapidez com que o seu sangue coagula. Veklury será interrompido se os seus rins ou o seu fígado mostrarem 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 há informação suficiente para ter a certeza de que é seguro usar Veklury na gravidez. Veklury apenas será dado se os potenciais benefícios do tratamento superarem os potenciais riscos para a mãe e para o feto. **Tem de usar métodos contraceptivos eficazes durante o tratamento com Veklury.**

**Fale com o seu médico ou enfermeiro se estiver a amamentar.** Ainda não se sabe se Veklury ou o vírus responsável pela COVID-19 passam para o leite materno humano, nem quais podem ser os

efeitos no bebé ou na produção de leite. O seu médico vai ajudá-la a decidir se continuar a amamentar ou começar o tratamento com Veklury. Terá de considerar os potenciais benefícios do tratamento para si, comparados com os benefícios e os riscos de saúde da amamentação para o seu bebé.

### 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.

## 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)
<b>Dia 1</b> (dose inicial única)	200 mg	200 mg	5 mg por kg de peso corporal
<b>Dia 2 e posteriormente</b> (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 <b>pneumonia e precisam de oxigénio adicional</b>	Diariamente durante, <b>pelo menos, 5 dias.</b> Poderá ser prolongado até um <b>total de 10 dias.</b>	Diariamente durante, <b>pelo menos, 5 dias.</b> Poderá ser prolongado até um <b>total de 10 dias.</b>	Diariamente durante um <b>total de 10 dias.</b>
Doentes que <b>não precisam de oxigénio adicional</b> e que apresentam risco aumentado de progredir para COVID-19 grave	Diariamente durante <b>3 dias</b> , começando dentro de 7 dias após o aparecimento de sintomas de COVID-19.	Diariamente durante <b>3 dias</b> , 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](mailto: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

**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

**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

**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

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

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

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
Gilead Sciences Ireland UC.  
Tel: + 44 (0) 8000 113 700

**Este folheto foi revisto pela última vez em 10/2022.**

### **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](http://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**

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

**Tabela 2: Duração do tratamento**

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

As funções hepática, renal 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.

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.

- Inspeção 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**

<b>Dose</b>	<b>Tamanho do saco de perfusão a ser utilizado</b>	<b>Quantidade de solução de cloreto de sódio que deve ser retirada e eliminada do saco de perfusão</b>	<b>Volume de Veklury reconstituído</b>
200 mg (2 frascos para injetáveis)	250 ml	<b>40 ml</b>	2 × 20 ml
	100 ml	<b>40 ml</b>	2 × 20 ml
100 mg (1 frasco para injetáveis)	250 ml	<b>20 ml</b>	20 ml
	100 ml	<b>20 ml</b>	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 <sup>a</sup>
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](mailto: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](http://www.veklury.eu)

Este folheto foi revisto pela última vez em 10/2022.