

INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN IMPORTANTE

Asunto: Recomendaciones de dosificación actualizadas de la Autorización de Uso de Emergencia (EUA) de EVUSHELD para pacientes que recibieron una dosis inicial de 150 mg de tixagevimab y 150 mg de cilgavimab

Estimado proveedor de atención médica:

Las recomendaciones de dosificación de EVUSHELD (tixagevimab envasado junto con cilgavimab) incluidas en la Autorización de Uso de Emergencia (EUA) se han actualizado para proporcionar orientación adicional para los pacientes que recibieron solo una dosis inicial de 150 mg de tixagevimab y 150 mg de cilgavimab. No hay cambios en la dosis autorizada para los pacientes que recibieron una dosis inicial de 300 mg de tixagevimab y 300 mg de cilgavimab.

El régimen de dosificación autorizado revisado es el siguiente:

Las personas que recibieron solo la dosis inicial previamente autorizada (150 mg de tixagevimab y 150 mg de cilgavimab) **deben recibir una dosis adicional de EVUSHELD lo antes posible, con la dosis basada en los siguientes criterios:**

- Si el paciente recibió su dosis inicial \leq 3 meses atrás, el paciente debe recibir una dosis de 150 mg de tixagevimab y 150 mg de cilgavimab, consulte la [Tabla 2](#) a continuación.
- Si el paciente recibió su dosis inicial $>$ 3 meses atrás, el paciente debe recibir una dosis de 300 mg de tixagevimab y 300 mg de cilgavimab, consulte la [Tabla 1](#) a continuación.

ACCIÓN DEL PROVEEDOR DE ATENCIÓN MÉDICA

Los proveedores de atención médica deben consultar la hoja informativa de la EUA más actualizada (www.evusheld.com) para obtener la información más precisa..

Para minimizar los errores de preparación y administración de la dosis, es fundamental que se especifique en **todos los pedidos de EVUSHELD** la dosis numérica de cada anticuerpo monoclonal en **EVUSHELD** de la siguiente manera:

- 300 mg de tixagevimab y 300 mg de cilgavimab, o
- 150 mg de tixagevimab y 150 mg de cilgavimab

Cada caja de EVUSHELD contiene dos viales (un vial de 150 mg/1.5 ml de tixagevimab y un vial de 150 mg/1.5 ml de cilgavimab). Existen **diferencias en la preparación del producto** en función de la dosis recetada, tal como se describe en la [Tabla 1](#) y [2](#) a continuación:

Tabla 1. Dosis de 300 mg de Tixagevimab y 300 mg de Cilgavimab

EVUSHELD* (tixagevimab envasado junto con cilgavimab)	Dosis de anticuerpos	Cantidad de viales necesarios	Volumen para retirar de los viales
	tixagevimab 300 mg	2 viales	3 mL * (1.5 ml de cada vial en la misma jeringa)
	cilgavimab 300 mg	2 viales	3 mL * (1.5 ml de cada vial en la misma jeringa)

*Cada caja de EVUSHELD contiene un vial de 150 mg/1.5 ml de tixagevimab y un vial de 150 mg/1.5 ml de cilgavimab. Las dosis de 300 mg de tixagevimab y 300 mg de cilgavimab deben administrarse como inyecciones intramusculares consecutivas separadas. Extraer los 3 ml de la solución de tixagevimab y los 3 ml de la solución de cilgavimab en DOS jeringas separadas. Cada vial tiene un sobrellenado para permitir la extracción de 1.5 ml de cada vial. **Cualquier producto sobrante debe desecharse.**

Tabla 2. Dosis de 150 mg de Tixagevimab y 150 mg de Cilgavimab

EVUSHELD* (tixagevimab envasado junto con cilgavimab)	Dosis de anticuerpos	Cantidad de viales necesarios	Volumen para retirar de los viales
	tixagevimab 150 mg	1 vial	1.5 mL *
	cilgavimab 150 mg	1 vial	1.5 mL *

* Cada caja de EVUSHELD contiene un vial de 150 mg/1.5 ml de tixagevimab y un vial de 150 mg/1.5 ml de cilgavimab. Las dosis de 150 mg de tixagevimab y 150 mg de cilgavimab deben administrarse como inyecciones intramusculares consecutivas separadas. Extraer 1.5 ml de solución de tixagevimab y 1.5 ml de solución de cilgavimab en DOS jeringas separadas. Cada vial tiene un sobrellenado para permitir la extracción de 1.5 ml de cada vial. **Cualquier producto sobrante debe desecharse.**

Administrar los dos componentes de EVUSHELD consecutivamente como inyecciones intramusculares (IM) en diferentes lugares de inyección, uno tras otro. La ubicación de las inyecciones intramusculares (IM) para la dosis de 300 mg de tixagevimab y 300 mg de cilgavimab debe limitarse a los músculos grandes que pueden alojar este volumen (p. ej., los músculos de los glúteos o músculos anterolaterales del muslo).

La hoja informativa sobre la autorización de uso de emergencia para proveedores de atención médica se incluye con este aviso, y se encuentra disponible en www.evusheld.com o escaneando el código QR a continuación:



Informar eventos adversos

El proveedor de atención médica que receta o la persona designada por usted debe informar todos los EVENTOS ADVERSOS GRAVES y todos los ERRORES DE MEDICAMENTOS potencialmente relacionados con EVUSHELD dentro de los 7 días calendario posteriores al momento en que el proveedor de atención médica toma conocimiento del evento a través de los siguientes métodos: (1) enviar el Formulario 3500 de la FDA [en línea](#); (2) [descargar](#) el Formulario 3500 de la FDA y luego enviarlo por correo o fax; o (3) comunicarse con la FDA al 1-800-FDA-1088 para solicitar este formulario.

Además, envíe por fax una copia de todos los formularios de MedWatch de la FDA a AstraZeneca al 1-866-742-7984. Informe los eventos adversos visitando el sitio web <https://contactazmedical.astrazeneca.com> llamando a AstraZeneca al 1-800-236-9933.

Atentamente,

DocuSigned by:

Hugo Gomes da Silva

766934D57B9D4A1...

Hugo Gomes da Silva, MD

Vicepresidente de Asuntos Médicos Globales

SIGNATURE PAGE

This is a representation of an electronic record that was signed electronically and this page is the manifestation of the electronic signature

Document Name: dhcp-final-evusheld-1apr2022-redosing-us-spanish		
Document Title:	DHCP-FINAL-EVUSHELD-1APR2022-Granting Letter-redosing-US (Spanish)	
Document ID:	Doc ID-004847120	
Version Label:	1.0 CURRENT LATEST APPROVED	
Server Date (dd-MMM-yyyy HH:mm 'UTC'Z)	Signed by	Meaning of Signature
11-Apr-2022 15:35 UTC	Hugo Gomes da Silva	Content Approval

Notes: (1) Document details as stored in ANGEL, an AstraZeneca document management system.

REVOCAÇÃO