

Informações essenciais compatíveis com o Resumo das Características do Medicamento

Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaooram> (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos: Direção de Gestão do Risco de Medicamentos: (Tel: +351217987373; Linha do medicamento: 800222444 (gratuita); E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt). **Beyfortus 50 mg** solução injetável em seringa pré-cheia e **Beyfortus 100 mg** solução injetável em seringa pré-cheia. Cada seringa pré-cheia contém 50 mg de nirsevimab em 0,5 ml (100 mg/ml) e 100 mg de nirsevimab em 1 ml (100 mg/ml), respetivamente. Nirsevimab é um anticorpo monoclonal humano imunoglobulina G1 kappa (IgG1κ) produzido em células de ovário de hamster Chinês (CHO) por tecnologia de ADN recombinante. **Indicações terapêuticas:** Beyfortus é indicado para a prevenção de doença das vias respiratórias inferiores causada pelo Vírus Sincicial Respiratório (VSR), em recém-nascidos e lactentes durante a sua primeira época do VSR. Beyfortus deve ser utilizado de acordo com as recomendações oficiais. **Posologia e modo de administração:** **Posologia:** A dose recomendada é uma dose única de 50 mg administrados por via intramuscular para lactentes com peso corporal <5 kg e uma dose única de 100 mg administrados por via intramuscular para lactentes com peso corporal ≥5 kg. Beyfortus deve ser administrado antes do início da época do VSR, ou desde o nascimento em lactentes nascidos durante a época do VSR. A posologia em lactentes com um peso corporal entre 1,0 kg a <1,6 kg é baseada em extrapolação, não existem dados clínicos disponíveis. Prevê-se que a exposição em lactentes com <1 kg produza exposições mais elevadas do que naqueles que pesam mais. Devem ser considerados cuidadosamente os benefícios e riscos da utilização de nirsevimab em lactentes <1 kg. Os dados disponíveis em lactentes prematuros extremos (Idade Gestacional [IG] <29 semanas) com menos de 8 semanas de idade, são limitados. Não existem dados clínicos disponíveis em lactentes com idade pós-menstrual (idade gestacional ao nascimento mais idade cronológica) com menos de 32 semanas. Em lactentes submetidos a cirurgia cardíaca com *bypass* cardiopulmonar, pode ser administrada uma dose adicional logo que se verifique estabilização do lactente após cirurgia, para garantir níveis séricos adequados de nirsevimab. Se estiverem dentro dos 90 dias, após receberem a primeira dose de Beyfortus, a dose adicional deve ser de 50 mg ou 100 mg de acordo com o peso corporal. Se decorrerem mais de 90 dias desde a primeira dose, a dose adicional pode ser uma dose única de 50 mg independentemente do peso corporal, para cobrir a época do VSR remanescente. Não existem dados de segurança e eficácia disponíveis em doses repetidas. A segurança e eficácia de nirsevimab em crianças com idade compreendida entre os 2 e os 18 anos não foram estabelecidas. **Modo de administração:** Beyfortus é apenas para injeção intramuscular. É administrado por via intramuscular, preferencialmente na zona anterolateral da coxa. O músculo glúteo não deve ser utilizado por rotina como um local de injeção, devido ao risco de lesão no nervo ciático. **Instruções de administração:** Beyfortus está disponível em seringas pré-cheias de 50 mg e 100 mg. Consultar o RCM para instruções sobre as instruções de administração. **Contraindicações:** Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes. **Advertências e precauções especiais de utilização:** **Rastreabilidade:** De modo a melhorar a rastreabilidade dos medicamentos biológicos, o nome e o número de lote do medicamento administrado devem ser registados de forma clara. **Hipersensibilidade incluindo anafilaxia:** Foram observadas reações de hipersensibilidade graves, incluindo anafilaxia, com anticorpos monoclonais. Se ocorrerem sinais e sintomas de uma reação de hipersensibilidade clinicamente significativa ou anafilaxia, interrompa imediatamente a administração e inicie medicamentos adequados e/ou terapia de suporte. **Perturbações hemorrágicas clinicamente significativas:** Como com quaisquer outras injeções intramusculares, nirsevimab deve ser administrado com precaução a lactentes com trombocitopenia ou qualquer perturbação da coagulação. **Interações medicamentosas e outras formas de interação:** Os anticorpos monoclonais não têm tipicamente um potencial de interação significativo, dado que não afetam diretamente as enzimas do citocromo P450 e não são substratos de transportadores hepáticos ou renais. Não são prováveis efeitos indiretos nas enzimas do citocromo P450, dado que o alvo de nirsevimab é um vírus exógeno. **Administração concomitante com vacinas:** Considerando que nirsevimab é um o anticorpo monoclonal, uma imunização passiva específica para o VSR, não se espera que interfira na resposta imunitária ativa a vacinas administradas concomitantemente. A experiência com a administração concomitante de vacinas é limitada. Nirsevimab pode ser administrado concomitantemente com as vacinas pediátricas de rotina. Nirsevimab não deve ser misturado com qualquer vacina na mesma seringa ou frasco para injetáveis. Quando administrado concomitantemente com vacinas injetáveis, devem ser administrados com seringas separadas e em locais de injeção diferentes. **Efeitos indesejáveis:** **Pouco frequentes:** Erupção cutânea; Reação no local da injeção; Pirexia. **Titular da Autorização de Introdução no Mercado:** AstraZeneca AB, SE-151 85 Södertälje, Suécia. **Representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:** Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda., Empreendimento Lagoas Park Edifício 7 - 3º Piso, 2740-244 Porto Salvo, Portugal. Informações revistas em março 2023. **Para mais informações deverá contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado. Medicamento sujeito a receita médica.** Versão 2.0 (março 2023).