

## INFORMAÇÕES ESSENCIAIS COMPATIVÉIS 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. Para saber como notificar reações adversas, ver RCM completo.

**NOME DO MEDICAMENTO E FORMA FARMACÊUTICA:** Veklury 100 mg concentrado para solução para perfusão ou Veklury 100 mg pó para concentrado para solução para perfusão. **COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA:** Cada frasco para injetáveis contém 100 mg de remdesivir. **Concentrado:** Cada mililitro de concentrado contém 5 mg de remdesivir. **Pó para concentrado:** Após a reconstituição, cada frasco para injetáveis contém solução de remdesivir a 5 mg/ml. Para informação sobre excipientes, consultar o RCM. **INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS:** Veklury é indicado para o tratamento da doença provocada pelo coronavírus de 2019 (COVID-19) em adultos e adolescentes (com idade igual ou superior a 12 anos e com peso corporal de, pelo menos, 40 kg) com pneumonia que requerem administração suplementar de oxigénio (oxigénio de baixo ou alto fluxo ou outra ventilação não invasiva no início do tratamento). **POSOLOGIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO:** A utilização de remdesivir é restrita a instituições de saúde nas quais os doentes possam ser atentamente monitorizados. **Dose recomendada** em doentes com idade igual ou superior a 12 anos e que pesam, pelo menos, 40 kg: *Dia 1* – 1 dose de carga única de 200 mg, administrada por perfusão intravenosa (IV); *Dia 2 e seguintes* – 100 mg 1x/dia, administrada por perfusão IV. A duração total do tratamento deve ser de, pelo menos, 5 dias e não deve ser superior a 10 dias. **Idosos:** Não é necessário qualquer ajuste posológico. **Compromisso renal:** A farmacocinética de remdesivir não foi avaliada nestes doentes. Doentes com TFG<sub>e</sub> ≥ 30 ml/min receberam remdesivir sem qualquer ajuste posológico. Não usar Remdesivir em doentes com TFG<sub>e</sub> < 30 ml/min. **Compromisso hepático:** A farmacocinética de remdesivir não foi avaliada nestes doentes. Desconhece-se se o ajuste posológico é apropriado. **População pediátrica:** A segurança e eficácia em crianças com menos de 12 anos de idade ou com peso < 40 kg não foram ainda estabelecidas. **Modo de administração:** Via IV, por perfusão IV após reconstituição (no caso do pó para concentrado) e diluição adicional (ambas as formulações). Não pode ser administrado na forma de injeção intramuscular. Para instruções sobre a diluição do medicamento antes da administração, consultar o RCM.

Taxa de perfusão recomendada:

Concentrado para solução para perfusão diluído			Pó para concentrado para solução para perfusão reconstituído e diluído		
Volume do saco de perfusão	Tempo de perfusão	Taxa de perfusão	Volume do saco de perfusão	Tempo de perfusão	Taxa de perfusão
250 ml	30 min	8,33 ml/min	250 ml	30 min	8,33 ml/min
	60 min	4,17 ml/min		60 min	4,17 ml/min
	120 min	2,08 ml/min		120 min	2,08 ml/min
100 ml	30 min	3,33 ml/min	100 ml	30 min	3,33 ml/min
	60 min	1,67 ml/min		60 min	1,67 ml/min
	120 min	0,83 ml/min		120 min	0,83 ml/min

**CONTRAINDICAÇÕES:** Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes. **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE UTILIZAÇÃO:** **Hipersensibilidade:** Foram observadas reações de hipersensibilidade, incluindo reações relacionadas com a perfusão e anafiláticas, durante e após a administração de remdesivir. Caso ocorram sinais e sintomas de uma reação de hipersensibilidade clinicamente significativa, descontinue imediatamente a administração de remdesivir e inicie o tratamento apropriado. **Elevação das transaminases:** Foram observadas elevações das transaminases nos ensaios clínicos com remdesivir. A função hepática deve ser determinada em todos os doentes antes de iniciar o remdesivir, devendo também ser monitorizada durante a administração conforme clinicamente apropriado. Remdesivir apenas deve ser utilizado em doentes com compromisso hepático se o potencial benefício superar o potencial risco. Para mais informações, consultar o RCM. **Compromisso renal:** A TFG<sub>e</sub> deve ser determinada em todos os doentes antes de se iniciar e durante o tratamento com remdesivir, conforme clinicamente apropriado. **Excipientes:** Veklury contém sulfobutil éter betaciclodextrina sódica, que é depurado por via renal e se acumula em doentes com função renal diminuída, o que poderá potencialmente afetar de forma adversa a função renal. **Risco de redução da atividade antiviral:** Não é recomendada a coadministração de remdesivir e fosfato de cloroquina ou sulfato de hidroxicloroquina. **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS E OUTRAS FORMAS DE INTERAÇÃO:** Não foram realizados estudos clínicos de interação com remdesivir. O potencial global de interações é atualmente desconhecido; os doentes devem permanecer sob observação atenta durante os dias de administração de remdesivir. O potencial de interação de remdesivir com inibidores/indutores da via hidrolítica (esterase) ou de CYP2C8, 2D6 ou 3A4 não foi estudado. Desconhece-se o risco de interação clinicamente relevante. Os inibidores potentes podem resultar numa maior exposição a remdesivir. A utilização de indutores potentes (p. ex. rifampicina) pode diminuir a concentração plasmática de remdesivir e não é recomendada. Não é provável que a dexametasona tenha um efeito clinicamente significativo no remdesivir, e não é provável que remdesivir tenha um efeito significativo na exposição da dexametasona. Remdesivir poderá aumentar transitoriamente a concentração plasmática de medicamentos que são substratos de CYP3A ou OATP 1B1/1B3. Não há dados disponíveis. Contudo, pode sugerir-se que estes medicamentos devam ser administrados pelo menos 2h após remdesivir. A coadministração de remdesivir com substratos de CYP1A2 ou CYP3A4 com um índice terapêutico estreito pode levar à perda da sua eficácia. **EFEITOS INDESEJÁVEIS:** A reação adversa (RA) mais frequente em voluntários saudáveis é o aumento das transaminases (14%). A RA mais frequente em doentes com COVID-19 é a ocorrência de náuseas (4%). **Muito frequentes:** aumento das transaminases (para mais informação, consultar o RCM). **Frequentes:** dor de cabeça, náuseas e erupção cutânea. **Raros:** hipersensibilidade e reação relacionada com a perfusão. **Data de aprovação do RCM:** dezembro de 2020.

▼ Após a aprovação da Autorização de Introdução no Mercado, este medicamento encontra-se sujeito a monitorização adicional, conforme indicado pela presença deste triângulo preto invertido. Quaisquer suspeitas de reações adversas a Veklury devem ser notificadas à Gilead Sciences, Lda., via e-mail para [portugal.safety@gilead.com](mailto:portugal.safety@gilead.com) ou telefone para +351217928790 e/ou ao INFARMED, I.P., através do sistema nacional de notificação, via e-mail para [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt) ou telefone para +351217987373.

PARA MAIS INFORMAÇÕES DEVERÁ CONTACTAR O TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO. MEDICAMENTO DE RECEITA MÉDICA RESTRITA, DE UTILIZAÇÃO RESERVADA A CERTOS MEIOS ESPECIALIZADOS. MEDICAMENTO SUJEITO A AVALIAÇÃO PRÉVIA.