

## English

Package leaflet: Information for the patient

# Xevudy

500 mg

concentrate for solution for infusion  
**sotrovimab**

▼ This medicine is subject to additional monitoring. This will allow quick identification of new safety information. You can help by reporting any side effects, you may get. See the end of section 4 for how to report side effects.

**Read all of this leaflet carefully before you receive this medicine.**

Keep this leaflet. You may need to read it again.

If you have any questions, ask your doctor or pharmacist.

If you get any side effects, talk to your doctor. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

### What is in this leaflet

1 **What Xevudy is and what it is used for**

2 **What you need to know before you are given Xevudy**

3 **How Xevudy is given**

4 **Possible side effects**

5 **How to store Xevudy**

6 **Contents of the pack and other information**

## 1 What Xevudy is and what it is used for

Xevudy contains the active substance sotrovimab. Sotrovimab is a *monoclonal antibody*, a type of protein designed to recognise a specific target on the SARS-CoV-2 virus, the virus that causes COVID-19.

Xevudy is used to treat COVID-19 in adults and adolescents (from 12 years and weighing at least 40 kg). It targets the spike protein that the virus uses to attach to cells, blocking the virus from entering the cell and making new viruses. By preventing the virus from multiplying in the body, Xevudy can help your body overcome the infection and prevent you from getting seriously ill.

## 2 What you need to know before you are given Xevudy

**You must not receive Xevudy**

- if you are allergic to sotrovimab or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).

→ **Check with your doctor** if you think this applies to you.

### Warnings and precautions

**Allergic reactions**

Xevudy can cause allergic reactions.

→ See 'Allergic reactions' in Section 4.

**Infusion-related reactions**

Xevudy can cause infusion-related reactions.

→ See 'Infusion-related reactions' in Section 4.

### Children and adolescents

Xevudy should not be given to children or adolescents younger than 12 years old or weighing less than 40 kg.

### Other medicines and Xevudy

**Tell your doctor or pharmacist if you are taking**, have recently taken or might take any other medicines.

### Pregnancy and breast-feeding

If you are **pregnant**, **think you may be pregnant**, or are **planning** to have a baby, **ask your doctor** for advice before receiving Xevudy. Your doctor will advise you whether the benefits of treatment with Xevudy are greater than any likely risks for you and your baby.

**It is not known** whether the ingredients of Xevudy can pass into breast milk. **If you are breast-feeding, you must check with your doctor** before you receive Xevudy.

### Driving and using machines

Xevudy is not expected to have any effect on your ability to drive or use machines.

## 3 How Xevudy is given

**The recommended dose** for adults and adolescents (aged 12 years and older and weighing at least 40 kg) is:

- 500 mg (one vial)

The medicine will be made up into a solution and given to you by a drip (*infusion*) into a vein by a doctor or nurse. It takes 30 minutes to give you the full dose of medicine. You will be monitored during and for at least 1 hour after your treatment is given.

The 'Instructions for healthcare professionals' below give details for your doctor, pharmacist or nurse on how the Xevudy infusion is made up and given.

## 4 Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

### Allergic reactions

Allergic reactions to Xevudy are **common**, affecting up to 1 in 10 people.

Rarely, these allergic reactions may be severe (*anaphylaxis*), affecting up to 1 in 1,000 people (**rare**). If you have any of the following symptoms after receiving Xevudy you may be having an allergic reaction and should **get medical help immediately**:

- skin rash, similar to nettle rash (*hives*) or redness
- itching
- swelling, sometimes of the face or mouth (*angioedema*)
- becoming very wheezy, coughing or having difficulty in breathing
- suddenly feeling weak or light-headed (may lead to loss of consciousness or falls).

### Infusion-related reactions

Allergic-like reactions when you receive an infusion are **common**, affecting up to 1 in 10 people. These usually develop within minutes or hours but may develop up to 24 hours after treatment or later. Possible symptoms are presented below. If you get any of the following symptoms after receiving Xevudy, you may be having an infusion-related reaction and should **get medical help immediately**:

- flushing
- chills
- fever
- difficulty in breathing
- rapid heartbeat
- drop in blood pressure

### Other side effects

**Uncommon** (may affect up to 1 in 100 people)

- shortness of breath (*dyspnoea*).

### Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly (see details below). By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

#### Ireland

HPRA Pharmacovigilance  
Website: [www.hpra.ie](http://www.hpra.ie)

#### United Kingdom (Northern Ireland)

Yellow Card Scheme  
Website: [www.mhra.gov.uk/yellowcard](http://www.mhra.gov.uk/yellowcard) or search for MHRA Yellow Card in the Google Play or Apple App Store

## 5 How to store Xevudy

The healthcare professionals caring for you are responsible for storing this medicine and disposing of any unused product correctly.

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the label and carton after EXP.

Do not freeze.

Before diluting:

- store in a refrigerator (2°C – 8°C).
- store in the original carton in order to protect from light.

Once diluted, this medicine is intended to be used immediately. If after dilution, immediate administration is not possible, the diluted solution may be stored at room temperature (up to 25°C) for up to 6 hours or refrigerated (2°C – 8°C) for up to 24 hours from the time of dilution until the end of administration.

## 6 Contents of the pack and other information

### What Xevudy contains

- The active substance is sotrovimab. Each vial contains 500 mg of sotrovimab in 8 mL concentrate.
- The other ingredients are histidine, histidine monohydrochloride, sucrose, polysorbate 80, methionine and water for injections.

### What Xevudy looks like and contents of the pack

Xevudy is a clear, colourless or yellow to brown liquid supplied in a single-use glass vial with a rubber stopper and flip-off aluminium over-seal. Each carton contains one vial.

### Marketing Authorisation Holder

GlaxoSmithKline Trading Services Limited  
12 Riverwalk  
Citywest Business Campus  
Dublin 24  
Ireland

### Manufacturer

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.  
Strada Provinciale Asolana, 90,  
43056 San Polo di Torriale, Parma  
Italy

**This leaflet was last revised in 06/2022**

### Other sources of information

Detailed information on this medicine is available on the European Medicines Agency website: <http://www.ema.europa.eu>.

**The following information is intended for healthcare professionals only.**

Please refer to the Summary of Product Characteristics for further information.

Treatment should be prepared by a qualified healthcare professional using aseptic technique.

#### Traceability

In order to improve the traceability of biological medicinal products, the name and the batch number of the administered product should be clearly recorded.

#### Preparation for dilution

1 Remove one vial of sotrovimab from the refrigerator (2°C to 8°C). Allow the vial to equilibrate to ambient room temperature, protected from light, for approximately 15 minutes.

2 Visually inspect the vial to ensure it is free from particulate matter and that there is no visible damage to the vial. If the vial is identified to be unusable, discard and restart the preparation with a new vial.

3 Gently swirl the vial several times before use without creating air bubbles. Do not shake or vigorously agitate the vial.

#### Dilution instructions

1 Withdraw and discard 8 mL from an infusion bag containing 50 mL or 100 mL of sodium chloride 9 mg/mL (0.9%) solution for injection or 5% glucose for injection.

2 Withdraw 8 mL from the vial of sotrovimab.

3 Inject the 8 mL of sotrovimab into the infusion bag via the septum.

4 Discard any unused portion left in the vial. The vial is single-use only and should only be used for one patient.

5 Prior to the infusion, gently rock the infusion bag back and forth 3 to 5 times. Do not invert the infusion bag. Avoid forming air bubbles.

The diluted solution of sotrovimab is intended to be used immediately. If after dilution, immediate administration is not possible, the diluted solution may be stored at room temperature (up to 25°C) for up to 6 hours or refrigerated (2°C to 8°C) up to 24 hours from the time of dilution until the end of administration.

#### Administration instructions

1 Attach an infusion set to the infusion bag using standard bore tubing. The intravenous dosing solution is recommended to be administered with a 0.2-µm in-line filter.

2 Prime the infusion set.

3 Administer as an IV infusion for 30 minutes at room temperature.

#### Disposal

Any unused medicinal product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.

## Deutsch

**Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

# Xevudy

500 mg

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung  
**Sotrovimab**

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten.**

Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1 **Was ist Xevudy und wofür wird es angewendet?**
- 2 **Was sollten Sie beachten, bevor Sie Xevudy erhalten?**
- 3 **Wie wird Xevudy verabreicht?**
- 4 **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5 **Wie ist Xevudy aufzubewahren?**
- 6 **Inhalt der Packung und weitere Informationen**

GSK

XEVUDY

XEVUDY

GSK

GSK

concentrate for solution for infusion  
تركيز المحلول للحقن الورياني

concentrate for solution for infusion  
تركيز المحلول للحقن الورياني

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung  
تركيز المحلول للحقن الورياني

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung  
تركيز المحلول للحقن الورياني

sotrovimab/sotrovimab/Sotrovimab  
سوتروفيمايب/سوتروفيمايب/سوتروفيمايب

sotrovimab/sotrovimab/Sotrovimab  
سوتروفيمايب/سوتروفيمايب/سوتروفيمايب

concentrate for solution for infusion  
تركيز المحلول للحقن الورياني

concentrate for solution for infusion  
تركيز المحلول للحقن الورياني

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung  
تركيز المحلول للحقن الورياني

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung  
تركيز المحلول للحقن الورياني

sotrovimab/sotrovimab/Sotrovimab  
سوتروفيمايب/سوتروفيمايب/سوتروفيمايب

sotrovimab/sotrovimab/Sotrovimab  
سوتروفيمايب/سوتروفيمايب/سوتروفيمايب

6200000075241

6200000075241

6200000075241

6200000075241

6200000075241

6200000075241

6200000075241

6200000075241

6200000075241

6200000075241

6200000075241

6200000075241

6200000075241

6200000075241

6200000075241

6200000075241

6200000075241

6200000075241

6200000075241

6200000075241

6200000075241

6200000075241

6200000075241

6200000075241

6200000075241

6200000075241

6200000075241

6200000075241

6200000075241

6200000075241

6200000075241

6200000075241

6200000075241

6200000075241

6200000075241

6200000075241

6200000075241

6200000075241

6200000075241

6200000075241

6200000075241

6200000075241

6200000075241

6200000075241

6200000075241

6200000075241

6200000075241

6200000075241

6200000075241

6200000075241

6200000075241

6200000075241

6200000075241

6200000075241

6200000075241

6200000075241

6200000075241

6200000075241

6200000075241

6200000075241

6200000075241

6200000075241

6200000075241

6200000075241

6200000075241

6200000075241

6200000075241

6200000075241

6200000075241

6200000075241

6200000075241

6200000075241

6200000075241

6200000075241

6200000075241

## 3 Wie wird Xevudy verabreicht?

**Die empfohlene Dosis** für Erwachsene und Jugendliche (ab 12 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg) beträgt:

- 500 mg (eine Durchstechflasche)

Das Arzneimittel wird zu einer Lösung aufbereitet und Ihnen von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal über einen Tropf (*Infusion*) in eine Vene verabreicht. Es dauert 30 Minuten, um die vollständige Dosis des Arzneimittels zu erhalten. Sie werden während der Verabreichung und über mindestens eine Stunde nach der Behandlung beobachtet.

Die untenstehenden „Anweisungen für medizinisches Fachpersonal“ enthalten detaillierte Informationen für Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal zur Zubereitung und Verabreichung von Xevudy.

## 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

### Allergische Reaktionen

Allergische Reaktionen auf Xevudy sind **häufig** und betreffen bis zu 1 von 10 Behandelten.

In seltenen Fällen können diese allergischen Reaktionen schwerwiegend sein (*Anaphylaxie*) und bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen (**selten**). Wenn Sie nach der Verabreichung von Xevudy eines der folgenden Symptome bemerken, könnten Sie eine allergische Reaktion haben und sollten **sofort medizinische Hilfe erhalten**:

- Hautausschlag, ähnlich wie Nesselausschlag (*Nesselsucht*) oder Rötungen
- Juckreiz (*Pruritus*)
- Schwellungen, manchmal das Gesicht oder den Mund betreffend (*Angioödem*)
- starkes Keuchen, Husten oder Schwierigkeiten beim Atmen
- plötzliches Schwächegefühl oder Benommenheit (kann zu Bewusstlosigkeit oder Stürzen führen).

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis“, „verw. bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Nicht einfrieren.

Vor dem Verdünnen:

- Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).
- In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Einmal verdünnt, soll dieses Arzneimittel sofort verwendet werden. Wenn eine sofortige Anwendung nach der Verdünnung nicht möglich ist, kann die verdünnte Lösung ab dem Zeitpunkt der Verdünnung bis zum Abschluss der Verabreichung bis zu 6 Stunden bei Raumtemperatur (bis zu 25 °C) oder bis zu 24 Stunden im Kühlschrank (2 °C – 8 °C) gelagert werden.

- Fieber
- Schwierigkeiten beim Atmen
- schneller Herzschlag
- Blutdruckabfall

### Andere Nebenwirkungen

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Kurzatmigkeit (*Dyspnoe*).

### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

#### Für Deutschland:



## Deutsch

## 6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Xevudy enthält

- Der Wirkstoff ist Sotrovimab. Jede Durchstechflasche enthält 500 mg Sotrovimab in 8 ml Konzentrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind Histidin, Histidinhydrochlorid, Saccharose, Polysorbat 80, Methionin und Wasser für Injektionszwecke.

### Wie Xevudy aussieht und Inhalt der Packung

Xevudy ist eine klare, farblose oder gelbe bis braune Flüssigkeit, die in einer Durchstechflasche zum einmaligen Gebrauch aus Glas mit einem Gummistopfen und einer Flip-Off-Kappe aus Aluminium bereitgestellt wird. Jeder Karton enthält eine Durchstechflasche.

### Pharmazeutischer Unternehmer

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irland

### Hersteller

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.
Strada Provinciale Asolana, 90,
43056 San Polo di Torrile, Parma
Italien

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 06/2022**

### Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

Bitte beachten Sie die Fachinformation für weitere Informationen.

Die Aufbereitung ist durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal unter Anwendung aseptischer Methoden zuzubereiten.

#### Rückverfolgbarkeit

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

#### Vorbereitung zur Verdünnung

- Entnehmen Sie eine Durchstechflasche mit Sotrovimab aus dem Kühlschrnk (2 °C - 8 °C). Lassen Sie die Durchstechflasche ca. 15 Minuten, vor Licht geschützt, Raumtemperatur erreichen.

- Führen Sie eine Sichtprüfung der Durchstechflasche durch um sicherzustellen, dass sie frei von Partikeln ist und keine sichtbaren Schäden aufweist. Wenn sich die Durchstechflasche als unbrauchbar erweist, werfen Sie sie und beginnen Sie nochmals mit der Vorbereitung einer neuen Durchstechflasche.

- Schwenken Sie die Durchstechflasche vor Gebrauch einige Male vorsichtig, ohne dass Luftblasen entstehen. Schütteln Sie die Durchstechflasche nicht und bewegen Sie sie nicht kräftig.

#### Anweisungen zur Verdünnung

- Entnehmen und werfen Sie 8 ml aus einem Infusionsbeutel, der 50 ml oder 100 ml 0,9%ige Natriumchlorid-Infusionslösung (9 mg/ml) oder 5%ige Glucose-Injektionslösung enthält.

- Entnehmen Sie 8 ml aus der Durchstechflasche mit Sotrovimab.
- Injizieren Sie die 8 ml Sotrovimab über das Septum in den Infusionsbeutel.

- Werfen Sie jeglichen unbenutzten Rest, der in der Durchstechflasche verblieben ist. Die Durchstechflasche ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nur für einen Patienten verwendet werden.

- Schwenken Sie den Infusionsbeutel vor der Infusion 3 bis 5 Mal vorsichtig hin und her. Drehen Sie den Infusionsbeutel nicht um. Vermeiden Sie die Bildung von Luftblasen.

Die verdünnte Sotrovimab-Lösung soll sofort verwendet werden. Wenn eine sofortige Anwendung nach der Verdünnung nicht möglich ist, kann die verdünnte Lösung ab dem Zeitpunkt der Verdünnung bis zum Abschluss der Verabreichung bis zu 6 Stunden bei Raumtemperatur (bis zu 25 °C) oder bis zu 24 Stunden im Kühlschrank (2 °C - 8 °C) gelagert werden.

#### Anweisungen zur Anwendung

- Schließen Sie ein Infusionsset mit einem Standardschlauch an den Infusionsbeutel an. Es wird empfohlen, die Lösung mit einem 0,2-µm-In-Line-Filter zu verabreichen.
- Entlüften Sie das Infusionsset.
- Verabreichen Sie die Lösung als i.v. Infusion über einen Zeitraum von 30 Minuten bei Raumtemperatur.

#### Entsorgung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

## Ελληνικά

**Φύλλο Οδηγιών Χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή**

## Xevudy

### 500 mg

πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση **sotrovimab**

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφαλείας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.**

Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.

Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

## 1 Τι είναι το Xevudy και ποια είναι η χρήση του

Το Xevudy περιέχει τη δραστική ουσία sotrovimab. Το sotrovimab είναι ένα *μονοκλωνικό αντίσωμα*, ένας τύπος πρωτεΐνης που έχει σχεδιαστεί για να αναγνωρίζει έναν συγκεκριμένο στόχο στον ιό SARS-CoV-2, τον ιό που προκαλεί τη νόσο COVID-19.

Το Xevudy χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της νόσου COVID-19 σε ενήλικες και εφήβους (ηλικίας από 12 ετών και με σωματικό βάρος τουλάχιστον 40 kg). Στοχεύει την πρωτεΐνη-ακίδα την οποία χρησιμοποιεί ο ιός για να συνδεθεί στα κύτταρα, εμποδίζοντας τον ιό να εισέλθει στο κύτταρο και να παράγει νέους ιούς. Εμποδίζοντας τον πολλαπλασιασμό του ιού στον οργανισμό, το Xevudy μπορεί να βοηθήσει τον οργανισμό σας να αντιμετωπίσει τη λοίμωξη και να εμποδίσει να νοσήσετε σοβαρά.

### Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε *έγκυος*, *νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος* ή *σχεδιάζετε* να αποκτήσετε παιδί, *ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας* πριν πάρετε το Xevudy. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλεύσει εάν το όφελος από τη θεραπεία με το Xevudy υπερτερεί των πιθανών κινδύνων για εσάς και το μωρό σας.

**Δεν είναι γνωστό** εάν τα συστατικά του Xevudy μπορούν να περάσουν στο μητρικό γάλα. **Εάν θηλάζετε, πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας** πριν πάρετε το Xevudy.

### Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Xevudy δεν αναμένεται να έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

## 3 Πώς χορηγείται το Xevudy

**Η συνιστώμενη δόση** σε ενήλικες και εφήβους (ηλικίας 12 ετών και άνω, με σωματικό βάρος τουλάχιστον 40 kg) είναι:

- 500 mg (ένα φιαλίδιο)

Το φάρμακο θα παρασκευαστεί σε διάλυμα και θα σας χορηγηθεί με ενστάλαξη (*έγχυση*) σε μία φλέβα από γιατρό ή νοσοκόμο. Χρειάζονται 30 λεπτά για να λάβετε την πλήρη δόση του φαρμάκου. Θα παρακολουθείστε κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για τουλάχιστον 1 ώρα μετά τη χορήγηση της θεραπείας.

Στις παρακάτω «Οδηγίες για επαγγελματίες υγείας» παρέχονται λεπτομέρειες για τον τρόπο παρασκευής και χορήγησης της έγχυσης του Xevudy, οι οποίες προορίζονται για τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

## 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

### Αλλεργικές αντιδράσεις

Οι αλλεργικές αντιδράσεις στο Xevudy είναι **συχνές** και επηρεάζουν μέχρι 1 στα 10 άτομα.

Σπάνια, αυτές οι αλλεργικές αντιδράσεις μπορεί να είναι σοβαρές (*αναφυλαξία*) και επηρεάζουν έως 1 στα 1.000 άτομα (**σπάνιες**). Εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω συμπτώματα μετά τη λήψη του Xevudy μπορεί να παρουσιάσετε αλλεργική αντίδραση και πρέπει να **ζητήσετε άμεσα ιατρική βοήθεια**:

- δερματικό εξάνθημα, παρόμοιο με κνιδωτικό εξάνθημα (*κνίδωση*) ή ερυθρότητα

- φαγούρα

- οίδημα, μερικές φορές του προσώπου ή του στόματος (*αγγειοοίδημα*)
- εμφάνιση έντονου συριγμού, βήχα ή δυσκολίας στην αναπνοή
- αιφίδιο αίσθημα αδυναμίας ή ζάλης (μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια συνείδησης ή πτώσεις)

### Αντιδράσεις σχετιζόμενες με την έγχυση

Οι αλλεργικές αντιδράσεις με την έγχυση είναι **συχνές** και επηρεάζουν και 1 στα 10 άτομα. Αυτές συνήθως εμφανίζονται μέσα σε λίγα λεπτά ή ώρες, αλλά μπορεί να εμφανιστούν έως και 24 ώρες μετά τη θεραπεία ή αργότερα. Τα πιθανά συμπτώματα παρουσιάζονται παρακάτω. Εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα μετά τη λήψη του Xevudy, μπορεί να έχετε αντίδραση που σχετίζεται με την έγχυση και θα πρέπει να **ζητήσετε άμεσα ιατρική βοήθεια**:

- έξαψη
- ρίγη
- πυρετός
- δυσκολία στην αναπνοή
- γρήγορος καρδιακός παλμός
- πτώση της αρτηριακής πίεσης

### Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

**Όχι συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- δύσπνοια

### Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Τηλ: + 357 22608607, Φαξ: + 357 22608669, Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs (για την Κύπρο). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## 5 Πώς να φυλάσσετε το Xevudy

Οι επαγγελματίες υγείας που σας παρέχουν φροντίδα είναι υπεύθυνοι για τη φύλαξη αυτού του φαρμάκου και την ορθή απόρριψη οποιασδήποτε μη χρησιμοποιημένης ποσότητας του προϊόντος.

Φυλάσσετε αυτό το φάρμακο σε μέρος που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί μετά τη ΛΗΞΗ.

Μην καταψύχετε.

Πριν από την αραίωση:

- φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).
- φυλάσσετε στο αρχικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μετά την αραίωση, αυτό το διάλυμα προορίζεται για άμεση χρήση. Εάν μετά την αραίωση δεν είναι εφικτή η άμεση χορήγηση, το αραιωμένο διάλυμα μπορεί να αποθηκευτεί σε θερμοκρασία δωματίου (έως 25°C) για έως 6 ώρες ή σε ψυγείο (2°C - 8°C) για έως 24 ώρες από τη στιγμή της αραίωσης έως το τέλος της χορήγησης.

## 6 Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Xevudy

- Η δραστική ουσία είναι το sotrovimab. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 500 mg sotrovimab σε 8 mL πυκνού διαλύματος.
- Τα άλλα συστατικά είναι ιστιδίνη, ιστιδίνη μονοϋδροχλωρική, σακχαρόζη, πολυσορβικό 80, μεθειονίνη και ύδωρ για ενέσιμα.

### Εμφάνιση του Xevudy και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Xevudy είναι ένα διαυγές, άχρωμο ή κίτρινο έως καφέ υγρό που παρέχεται σε γυάλινο φιαλίδιο μίας δόσης με ελαστικό πώμα και σφράγιση από αποστρώμενο καπάκι από αλουμίνιο. Κάθε κουτί περιέχει ένα φιαλίδιο.

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Ιρλανδία

### Παρασκευαστής

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.
Strada Provinciale Asolana 90
43056 San Polo di Torrile, Parma
Itαλία

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 06/2022**

### Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: http://www.ema.europa.eu.

**Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας.**

Παρακαλείσθε να ανατρέξετε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος για περαιτέρω πληροφορίες.

Η προετοιμασία της θεραπείας πρέπει να γίνεται από εξειδικευμένο επαγγελματία υγείας χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική.

### Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

#### Προετοιμασία για την αραίωση

- Αφαιρέστε ένα φιαλίδιο sotrovimab από το ψυγείο (2°C έως 8°C). Αθήστε το φιαλίδιο να έλθει σε θερμοκρασία δωματίου, προστατευμένο από το φως, για περίπου 15 λεπτά.

- Επιθεωρήστε το φιαλίδιο οπτικά για να διασφαλίσετε ότι δεν περιέχει σωματίδια και δεν υπάρχει ορατή βλάβη στο φιαλίδιο. Εάν το φιαλίδιο χαρακτηριστεί ως ακατάλληλο για χρήση, απορρίψτε το και ξεκινήστε εκ νέου την προετοιμασία με ένα νέο φιαλίδιο.

- Αναδέυστε απαλά το φιαλίδιο αρκετές φορές πριν από τη χρήση χωρίς να δημιουργήσετε φυσαλίδες αέρα. Μην ανακινείτε και μην αναδέυετε έντονα το φιαλίδιο.

#### Οδηγίες αραίωσης

- Αφαιρέστε και απορρίψτε 8 mL από έναν ασκό έγχυσης που περιέχει 50 mL ή 100 mL ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/mL (0,9%) ή ενέσιμης γλυκόζης 5%.
- Αφαιρέστε 8 mL από το φιαλίδιο του sotrovimab.

- Ενέστε τα 8 mL του sotrovimab στον ασκό έγχυσης μέσω του διαφράγματος.

- Απορρίψτε το μη χρησιμοποιημένο φιαλίδιο. Το φιαλίδιο προορίζεται για μία μόνο χρήση και θα πρέπει να χρησιμοποιείται για έναν μόνο ασθενή.

- Πριν από την έγχυση, κουνήστε απαλά τον ασκό έγχυσης εμπρός και πίσω 3 έως 5 φορές. Μην αναστρέψετε τον ασκό έγχυσης. Αποφύγετε τον σχηματισμό φυσαλίδων αέρα.

Το αραιωμένο διάλυμα sotrovimab προορίζεται για άμεση χρήση. Εάν μετά την αραίωση δεν είναι εφικτή η άμεση χορήγηση, το αραιωμένο διάλυμα μπορεί να αποθηκευτεί σε θερμοκρασία δωματίου (έως 25°C) για έως 6 ώρες ή σε ψυγείο (2°C έως 8°C) για έως 24 ώρες από τη στιγμή της αραίωσης έως το τέλος της χορήγησης.

### Οδηγίες χορήγησης

- Συνδέστε ένα σετ έγχυσης στον ασκό έγχυσης χρησιμοποιώντας σωλίνες τυπικού διαμετρήματος. Το ενδοφλέβιο δοσολογικό διάλυμα συνιστάται να χορηγείται με φίλτρο γραμμής 0,2 µm.

#### Εκτελέστε πλήρωση του σετ έγχυσης.

- Χορηγήστε ως IV έγχυση για 30 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου.

### Απόρριψη

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

For any information about this medicine, please contact the local representative of the Marketing Authorisation Holder:

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmens in Verbindung.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

#### Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited

Tel: + 353 (0)1 4955000

#### United Kingdom (Northern Ireland)

GlaxoSmithKline Trading Services Limited

Tel: + 44 (0)800 221441

customercontactuk@gsk.com

#### Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG

Tel.: + 49 (0)89 36044 8701

produkt.info@gsk.com

#### Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH

Tel: + 43 (0)1 97075 0

at.info@gsk.com

#### Κύπρος

GlaxoSmithKline Trading Services Limited

Τηλ: + 357 80070017