

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 up to 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

Malta

ADR Reporting
Website: www.medicinesauthority.gov.mt/adportal

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. The expiry date refers to the last day of that month.

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 (E 433), 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 TorriLE, Parma
Italy

This leaflet was last revised in 04/2024

Other sources of information

Detailed information on this medicine is available on the European Medicines Agency website: <https://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 infusion or 5% glucose for infusion.
- 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 intravenous infusion over 15 minutes (when using a 50 mL infusion bag) or over 30 minutes (when using a 100 mL infusion bag) 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

1 Was ist Xevudy und wofür wird es angewendet?

Xevudy enthält den Wirkstoff Sotrovimab. Sotrovimab ist ein *monoklonaler Antikörper*, eine Art Protein, das entwickelt wurde, um ein spezifisches Ziel auf dem Schweres-akutes-Atemwegssyndrom-Coronavirus Typ 2 (*severe acute respiratory syndrome coronavirus type 2*, SARS-CoV-2-Virus), dem Virus, das die Coronavirus-Krankheit-2019 (*coronavirus disease 2019*, COVID-19) verursacht, zu erkennen.

Xevudy wird zur Behandlung der COVID-19-Krankheit bei Erwachsenen und Jugendlichen (ab 12 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg) angewendet. Es bindet an das Spikeprotein, das das Virus zum Andocken an die Zelle benutzt, verhindert so das Eindringen des Virus in die Zellen und die Produktion neuer Viren. Dadurch, dass die Vermehrung des Virus im Körper verhindert wird, kann Xevudy Ihrem Körper helfen, die Infektion zu überwinden und Sie vor einer schweren Erkrankung bewahren.

2 Was sollten Sie beachten, bevor Sie Xevudy erhalten?

Sie dürfen Xevudy nicht erhalten,

- wenn Sie allergisch gegen Sotrovimab oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

→ Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie denken, dass dies auf Sie zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Allergische Reaktionen

Xevudy kann allergische Reaktionen auslösen.

→ Siehe „Allergische Reaktionen“ in Abschnitt 4.

Infusionsbedingte Reaktionen

Xevudy kann infusionsbedingte Reaktionen verursachen.

→ Siehe „Infusionsbedingte Reaktionen“ in Abschnitt 4.

Kinder und Jugendliche

Xevudy darf nicht an Kinder oder Jugendliche unter 12 Jahren oder mit einem Körpergewicht von weniger als 40 kg verabreicht werden.

Anwendung von Xevudy zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind, vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie Xevudy erhalten. Ihr Arzt wird Sie beraten, ob der Nutzen der Behandlung mit Xevudy größer ist als wahrscheinliche Risiken für Sie und Ihr Baby.

Es ist nicht bekannt, ob die Bestandteile von Xevudy in die Muttermilch übergehen können. Wenn Sie stillen, müssen Sie mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie Xevudy erhalten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wird nicht erwartet, dass Xevudy einen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

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)

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:

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Str. 51-59
D-63225 Langen
Tel: +49 6103 77 0
Fax: +49 6103 77 1234
Website: www.pei.de

Für Österreich:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5 Wie ist Xevudy aufzubewahren?

Das Sie betreuende medizinische Fachpersonal ist dafür verantwortlich, dieses Arzneimittel aufzubewahren und nicht verwendetes Produkt ordnungsgemäß zu entsorgen.

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. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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.

- Hitzegefühl
- Schüttelfrost



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 (E 433), 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 Torrire, Parma
Italien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 04/2024.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur https://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 Kühlschrank (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-Infusionslösung enthält.
- Entnehmen Sie 8 ml aus der Durchstechflasche mit Sotrovimab.

Ελληνικά

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Xevudy

500 mg

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

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάσετε. 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.

Ανweisungen 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 intravenöse Infusion über einen Zeitraum von 15 Minuten (bei Verwendung eines 50 ml Infusionsbeutels) oder über 30 Minuten (bei Verwendung eines 100 ml Infusionsbeutels) bei Raumtemperatur.

Entsorgung

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

1 Τι είναι το Xevudy και ποια είναι η χρήση του

Το Xevudy περιέχει τη δραστική ουσία σοτροβιμάμπη. Η σοτροβιμάμπη 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.

2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Xevudy

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.

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.

3 Πώς χορηγείται το Xevudy

Το φάρμακο θα παρασκευαστεί σε διάλυμα και θα σας χορηγηθεί με ενστάλαξη (*έγχυση*) σε μία φλέβα από γιατρό ή νοσοκόμο. Χρειάζονται έως 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.

→ Ενημερώστε **τον γιατρό σας** εάν νομίζετε ότι αυτό ισχύει για εσάς.

→ Ανατρέξτε στην Παράγραφο 4 «Αλλεργικές αντιδράσεις».

→ Ανατρέξτε στην Παράγραφο 4 «Αλλεργικές αντιδράσεις».

→ Ανατρέξτε στην Παράγραφο 4 «Αλλεργικές αντιδράσεις».

→ Ανατρέξτε στην Παράγραφο 4 «Αλλεργικές αντιδράσεις».

→ Ανατρέξτε στην Παράγραφο 4 «Αλλεργικές αντιδράσεις».

→ Ανατρέξτε στην Παράγραφο 4 «Αλλεργικές αντιδράσεις».

→ Ανατρέξτε στην Παράγραφο 4 «Αλλεργικές αντιδράσεις».

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε **έγκυος**, **νομίζετε ότι μπορείτε 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.

Οδήγησης 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 έως 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 παρουσιάζετε 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
- αιφνίδιο αίσθημα αδυναμίας ή ζάλης (μπορεί να οδηγήσει σε ατώλεια συνείδησης ή πτώσεις)

Αντιδράσεις σχετιζόμενες με την έγχυση

Οι αλλεργικές αντιδράσεις με την έγχυση είναι **συχνές** και επηρεάζουν έως 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 τον νοσοκόμο 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 Υπηρεσιές, 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. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

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 η σοτροβιμάμπη. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 500 mg σοτροβιμάμπης σε 8 mL πυκνού διαλύματος.
- Τα άλλα συστατικά είναι ιστιδίνη, ιστιδίνη μονοϋδροχλωρική, σακχαρόζη, πολυσорβικό 80 (E 433), 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 αποστειρωμένο 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 Torrire, Parma
Italia

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 04/2024

Άλλες πηγές πληροφοριών

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

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας.

Παρακαλείσθε να ανατρέξετε στην Περιλήψη 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 σοτροβιμάμπης από το ψυγείο (2°C έως 8°C). Αφήστε το φιαλίδιο να έλθει 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.
- 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.
- Αναδεύστε απαλά το φιαλίδιο αρκετές φορές πριν από τη χρήση χωρίς να δημιουργήσετε φυσαλίδες αέρα. Μην ανακινείτε και μην αναδεύετε έντονα το φιαλίδιο.

Οδηγίες αραίωσης

- Αφαιρέστε και απορρίψτε 8 mL από έναν ασκό έγχυσης που περιέχει 50 mL ή 100 mL διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/mL (0,9%) για έγχυση ή γλυκόζης 5% για έγχυση.
- Αφαιρέστε 8 mL από το φιαλίδιο της σοτροβιμάμπης.

- Ενέστε τα 8 mL της σοτροβιμάμπης στον ασκό έγχυσης μέσω του διαφράγματος.
- Απορρίψτε το μη χρησιμοποιημένο εναπομείναν περιεχόμενο του φιαλιδίου. 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 σοτροβιμάμπης 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 σωλήνες τυπικού διαμετρήματος. Το ενδοφλέβιο δοσολογικό διάλυμα συνιστάται να χορηγείται με φίλτρο γραμμής 0,2 µm.
- Εκτελέστε πλήρωση του σετ έγχυσης.
- Χορηγήστε με ενδοφλέβια έγχυση για 15 λεπτά (όταν χρησιμοποιείτε ασκό έγχυσης 50 mL) ή για 30 λεπτά (όταν χρησιμοποιείτε ασκό έγχυσης 100 mL) 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 Unternehmers 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

Malta
GlaxoSmithKline Trading Services Limited.
Tel: + 356 80065004

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