

Písomná informácia pre používateľa

Xevudy 500 mg koncentrát na infúzny roztok sotrovimab

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Xevudy a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete Xevudy
3. Ako sa Xevudy podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Xevudy
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Xevudy a na čo sa používa

Xevudy obsahuje liečivo sotrovimab. Sotrovimab je *monoklonálna protilátka*, typ bielkoviny určenej na rozpoznanie špecifického cieľa na vírusu SARS-CoV-2, vírusu, ktorý spôsobuje COVID-19.

Xevudy sa používa na liečbu COVID-19 u dospelých a dospievajúcich (od 12 rokov s hmotnosťou najmenej 40 kg). Zameriava sa na spike proteín (typ bielkoviny), ktorý vírus používa na prichytenie k bunkám, čím blokuje vírusu vstup do bunky a vytváranie nových vírusov. Xevudy môže zabrániť množeniu vírusu v tele a pomôcť tak vášmu telu prekonať infekciu a zabrániť závažnému ochoreniu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete Xevudy

Xevudy vám nemôže byť podaný

- ak ste alergický na sotrovimab alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ➔ Ak si myslíte, že sa vás to týka, **povedzte to svojmu lekárovi.**

Upozornenia a opatrenia

Alergické reakcie

Xevudy môže spôsobiť alergické reakcie.

➔ Pozri „Alergické reakcie“ v časti 4.

Reakcie súvisiace s infúziou

Xevudy môže spôsobiť reakcie súvisiace s infúziou.

➔ Pozri „Reakcie súvisiace s infúziou“ v časti 4.

Deti a dospievajúci

Xevudy sa nemá podávať deťom alebo dospievajúcim mladším ako 12 rokov alebo s telesnou hmotnosťou menej ako 40 kg.

Iné lieky a Xevudy

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, **povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.**

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste **tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná** alebo ak **plánujete** otehotnieť, **porad'te sa so svojim lekárom** predtým, ako dostanete Xevudy. Váš lekár vám poradí, či sú prínosy liečby Xevudy väčšie ako akékoľvek pravdepodobné riziká pre vás a vaše dieťa.

Nie je známe, či zložky lieku Xevudy môžu prechádzať do materského mlieka. **Ak dojčíte, musíte sa poradiť so svojim lekárom** predtým, ako dostanete Xevudy.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neočakáva sa, že Xevudy bude mať vplyv na vašu schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

3. Ako sa podáva Xevudy

Odporúčaná dávka pre dospelých a dospievajúcich (vo veku 12 rokov a starších a s telesnou hmotnosťou najmenej 40 kg) je:

- 500 mg (jedna injekčná liekovka).

Liek bude pripravený na roztok a lekár alebo zdravotná sestra vám ho podá kvapkaním (*infúziou*) do žily. Podanie celej dávky lieku trvá 30 minút. Budete sledovaný počas a najmenej 1 hodinu po vašej liečbe.

„Pokyny pre zdravotníckych pracovníkov“ nižšie poskytujú lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre podrobnosti o tom, ako sa infúzia Xevudy pripravuje a podáva.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Alergické reakcie

Alergické reakcie na Xevudy sú **časté**, môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb.

Zriedkavo môžu byť tieto alergické reakcie **závažné (anafylaxia)**, môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb (**zriedkavé**). Ak máte po podaní Xevudy niektorý z nasledujúcich príznakov, môžete mať alergickú reakciu a máte **okamžite vyhľadať lekársku pomoc**:

- vyrážky na koži, podobné žihľavke (*urtikária*) alebo začervenanie
- svrbenie
- opuch, niekedy tváre alebo úst (*angioedém*)
- začnete sipieť, kašľať alebo mať problémy s dýchaním
- náhly pocit slabosti alebo točenia hlavy (môže viesť k strate vedomia alebo pádu).

Reakcie súvisiace s infúziou

Reakcie podobné alergickým reakciám po podaní infúzie sú **časté**, môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb. Zvyčajne sa vyvinú v priebehu niekoľkých minút alebo hodín ale môžu sa vyvinúť až do 24 hodín po liečbe alebo neskôr. Možné príznaky sú uvedené nižšie. Ak dostanete niektorý z nasledujúcich príznakov po tom, ako dostanete Xevudy, môžete mať reakciu súvisiacu s infúziou a máte **okamžite vyhľadať lekársku pomoc**:

- návaly tepla

- zimnica
- horúčka
- ťažkosti s dýchaním
- rýchly tep srdca
- pokles krvného tlaku

Ďalšie vedľajšie účinky

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- dýchavičnosť (*dyspnoe*).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.

Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Xevudy

Zdravotnícki pracovníci, ktorí sa o vás starajú, sú zodpovední za uchovávanie tohto lieku a za správnu likvidáciu nepoužitého lieku.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu a škatuľke po EXP.

Neuchovávajte v mrazničke.

Pred zriedením:

- uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C).
- uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Po zriedení je tento liek určený na okamžité použitie. Ak po zriedení nie je možné okamžité podanie, zriedený roztok sa môže uchovávať pri izbovej teplote (do 25 °C) najviac 6 hodín alebo v chladničke (2 °C – 8 °C) najviac 24 hodín od momentu riedenia až do konca podávania.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Xevudy obsahuje

- Liečivo je sotrovimab. Každá injekčná liekovka obsahuje 500 mg sotrovimabu v 8 ml koncentrátu.
- Ďalšie zložky sú histidín; histidínium-chlorid, monohydrát; sacharóza; polysorbát 80; metionín a voda na injekcie.

Ako vyzerá Xevudy a obsah balenia

Xevudy je číra, bezfarebná alebo žltá až hnedá kvapalina dodávaná v sklenenej injekčnej liekovke na jednorazové použitie s gumovou zátkou a vyklápacím hliníkovým uzáverom. Každá škatuľka obsahuje jednu injekčnú liekovku.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24

Írsko

Výrobca

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

Lietuva

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 370 80000334

България

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Тел.: + 359 80018205

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

Česká republika

GlaxoSmithKline, s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
cz.info@gsk.com

Magyarország

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 36 80088309

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Malta

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 356 80065004

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel.: + 49 (0)89 36044 8701
produkt.info@gsk.com

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Eesti

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 372 8002640

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Ελλάδα

GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 900 202 700
es-ci@gsk.com

Polska

GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél: + 33 (0)1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Portugal

GlaxoSmithKline – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

Hrvatska

România

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: +385 800787089

Ireland

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 353 (0)1 4955000

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 (0)45 7741111

Κύπρος

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Τηλ: + 357 80070017

Latvija

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 371 80205045

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 40800672524

Slovenija

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 386 80688869

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 421 800500589

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

United Kingdom (Northern Ireland)

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

Táto písomná informácia je dostupná vo všetkých jazykoch EÚ/EHP na webovej stránke Európskej agentúry pre lieky.

Naskenujte nižšie uvedený kód pomocou mobilného zariadenia a získajte tieto informácie v rôznych jazykoch alebo navštívte stránku www.xevudy.eu.

QR kód bude doplnený

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Ďalšie informácie nájdete v súhrne charakteristických vlastností lieku.

Liečbu má pripraviť kvalifikovaný zdravotnícky pracovník s použitím aseptických postupov.

Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

Príprava na riedenie

1. Vyberte jednu injekčnú liekovku so sotrovimabom z chladničky (2 °C až 8 °C). Nechajte injekčnú liekovku vyrovnať teplotu na izbovú teplotu, chránenú pred svetlom, približne 15 minút.
2. Vizuálne skontrolujte injekčnú liekovku, aby ste sa uistili, že neobsahuje viditeľné častice a či nie je na injekčnej liekovke viditeľné poškodenie. Ak je injekčná liekovka posúdená ako nepoužiteľná, zlikvidujte ju a znova začnite prípravu s novou injekčnou liekovkou.
3. Pred použitím s injekčnou liekovkou niekoľkokrát jemne pokrúžte tak, aby sa nevytvorili vzduchové bubliny. Injekčnou liekovkou netraste ani intenzívne nemiešajte.

Pokyny na riedenie

1. Odoberte 8 ml z infúzneho vaku obsahujúceho 50 ml alebo 100 ml injekčného roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) alebo z 5 % injekčného roztoku glukózy.
2. Odoberte 8 ml z injekčnej liekovky so sotrovimabom.
3. Vstreknite 8 ml sotrovimabu do infúzneho vaku cez septum.
4. Zlikvidujte všetko nepoužívané množstvo, ktoré zostalo v injekčnej liekovke. Injekčná liekovka je len na jednorazové použitie a má sa použiť iba pre jedného pacienta.
5. Pred podaním infúzie 3- až 5-krát jemne kývajte infúznym vakom tam a späť. Infúzny vak neobracajte. Zabráňte tvorbe vzduchových bublín.

Zriedený roztok sotrovimabu je určený na okamžité použitie. Ak po zriedení nie je možné okamžité podanie, zriedený roztok sa môže uchovávať pri izbovej teplote (do 25 °C) najviac 6 hodín alebo v chladničke (2 °C až 8 °C) najviac 24 hodín od momentu riedenia až do konca podávania.

Pokyny na podávanie

1. Infúznú súpravu pripojte k infúznemu vaku pomocou hadičky so štandardným priemerom. Intravenózný dávkovací roztok sa odporúča podávať za použitia in-line filtra s membránou 0,2 µm.
2. Naplňte infúznú súpravu.
3. Podávajte ako i.v. infúziu počas 30 minút pri izbovej teplote.

Likvidácia

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku má byť zlikvidovaný v súlade s národnými požiadavkami.