

Bipacksedel: Information till patienten

Xevudy 500 mg koncentrat till infusionsvätska, lösning sotrovimab

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får denna medicin.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med din läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Xevudy är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Xevudy
3. Hur Xevudy ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Xevudy ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Xevudy är och vad det används för

Xevudy innehåller den aktiva substansen sotrovimab. Sotrovimab är en så kallad *monoklonal antikropp*, ett typ av protein som är utformat för att känna igen ett specifikt mål på SARS-CoV-2-viruset som orsakar covid-19.

Xevudy används för att behandla covid-19 hos vuxna och ungdomar (från 12 års ålder och som väger minst 40 kg). Xevudy riktar in sig på spike-proteinet som viruset använder sig av för att binda till celler, vilket blockerar viruset från att ta sig in i cellen och föröka sig. Genom att förhindra viruset från att föröka sig i kroppen så kan Xevudy hjälpa din kropp att övervinna infektionen och förhindra att du blir allvarligt sjuk.

2. Vad du behöver veta innan du ges Xevudy

Ta inte emot behandling med Xevudy

- om du är allergisk mot sotrovimab eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Tala med din läkare om du tror att detta gäller dig.

Varningar och försiktighet

Allergiska reaktioner

Xevudy kan orsaka allergiska reaktioner.

→ Se "Allergiska reaktioner" i avsnitt 4.

Infusionsrelaterade reaktioner

Xevudy kan orsaka infusionsrelaterade reaktioner

→ Se "Infusionsrelaterade reaktioner" i avsnitt 4.

Barn och ungdomar

Xevudy ska inte ges till barn och ungdomar under 12 år eller som väger mindre än 40 kg.

Andra läkemedel och Xevudy

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet och amning

Om du är **gravid, tror att du kan vara gravid** eller **planerar att skaffa barn**, **rådgör med din läkare** innan du behandlas med Xevudy. Din läkare kommer att ge dig råd om fördelarna med behandling med Xevudy överväger eventuella sannolika risker för dig och ditt barn.

Det är inte känt om innehållsämnen i Xevudy kan passera över i bröstmjölk. **Om du ammar måste du rådfråga din läkare** innan du behandlas med Xevudy.

Körförmåga och användning av maskiner

Xevudy förväntas inte påverka körförmågan eller förmågan att använda maskiner.

3. Hur Xevudy ges

Den rekommenderade dosen för vuxna och ungdomar (från 12 års ålder och som väger minst 40 kg) är:

- 500 mg (en injektionsflaska).

Detta läkemedel bereds till en lösning och ges som dropp (*infusion*) i en ven (intravenöst) av en läkare eller sjuksköterska. Det tar upp till 30 minuter att ge hela dosen medicin. Du kommer bli övervakad under och minst 1 timma efter att du givits behandlingen.

”Information för vårdpersonal” nedan ger anvisningar för din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om hur infusionen med Xevudy bereds och ges.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allergiska reaktioner

Allergiska reaktioner mot Xevudy är **vanliga** och kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer:

I sällsynta fall kan dessa reaktioner vara allvarliga (*anafylaxi*) och kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer (**sällsynta**). Om du får något av följande symtom efter behandling med Xevudy kan du ha fått en allergisk reaktion och bör **söka vård omedelbart**:

- hudutslag, liknande nässelutslag (*nässelfeber*) eller rodnad
- klåda
- svullnad, ibland i ansiktet eller munnen (*angioödem*)
- väsande/pipande andning, hosta eller andningssvårigheter
- plötslig yrsel eller svaghetskänsla (kan leda till medvetslöshet eller fall)

Infusionsrelaterade reaktioner

Allergiskliknande reaktioner när du får en infusion är **vanliga** och kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer. Dessa utvecklas vanligtvis inom minuter eller timmar men kan utvecklas upp till 24 timmar efter behandling eller senare. Möjliga symtom presenteras nedan. Om du får något av följande symtom

efter behandling med Xevudy kan du ha fått en infusionsrelaterad reaktion och bör **söka vård omedelbart**:

- rodnad
- frossa
- feber
- andningssvårigheter
- snabba hjärtslag
- blodtrycksfall

Övriga biverkningar

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- andnöd (dyspné)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Xevudy ska förvaras

Hälso- och sjukvårdspersonal som tar hand om dig ansvarar för att lagra detta läkemedel och kassera oanvänd produkt på rätt sätt.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel om utgångsdatum har passerats. Utgångsdatum anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatum är den sista dagen i angiven månad.

Får ej frysas.

Före spädning:

- förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C).
- förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Efter utspädning är detta läkemedel avsedd att användas omedelbart. Om omedelbar administrering inte är möjlig efter utspädning kan den utspädda lösningen förvaras vid rumstemperatur (upp till 25 °C) i upp till 6 timmar eller i kylskåp (2 °C – 8 °C) i upp till 24 timmar från spädningstidspunkten till slutet av administreringen.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är sotrovimab. En injektionsflaska innehåller 500 mg sotrovimab i 8 ml koncentrat.

- Övriga ingredienser: histidin, histidinmonohydroklorid, sackaros, polysorbat 80 (E 433), metionin och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningens innehåll

Xevudy är en klar, färglös eller gul till brun vätska som levereras i en injektionsflaska för engångsbruk med en gummiprop och försegling med ett avtagbart aluminiumlock. Varje kartong innehåller en injektionsflaska.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

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.

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH

Τηλ: + 30 210 68 82 100

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

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: +385 800787089

România

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 40800672524

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 353 (0)1 4955000

Slovenija

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 386 80688869

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 421 800500589

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Τηλ: + 357 80070017

Sverige

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

Latvija

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 371 80205045

Storbritannien (Nordirland)

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

Denna bipacksedel ändrades senast

Övriga informationskällor

Detaljerad information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats:
<https://www.ema.europa.eu>.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal.

Vänligen se Produktresumén för ytterligare information.

Xevudy koncentrat till infusionslösning bör beredas av kvalificerad sjukvårdspersonal med aseptisk teknik.

Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer dokumenteras.

Förberedelser för spädning

1. Avlägsna en injektionsflaska med sotrovimab från kylskåpet (2 °C till 8 °C). Låt injektionsflaskan stå i rumstemperatur, skyddat från ljus, i cirka 15 minuter.
2. Inspektera flaskan visuellt för att säkerställa att den är fri från partiklar och att det inte finns några synliga skador på flaskan. Om injektionsflaskan identifieras som oanvändbar, kassera den och gör om beredningen med en ny injektionsflaska.
3. Vrid flaskan försiktigt flera gånger före användning utan att skapa luftbubblor. Injektionsflaskan får inte skakas eller kraftigt snurras.

Spädningsanvisningar

1. Ta ut och kassera 8 ml från en infusionspåse innehållande 50 ml eller 100 ml natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) infusionsvätska, lösning eller 5 % glukos för infusion.
2. Dra ut 8 ml från injektionsflaskan med sotrovimab.
3. Injicera 8 ml sotrovimab i infusionspåsen via septum.
4. Kassera eventuell oanvänd vätska i injektionsflaskan. Injektionsflaskan är endast avsedd för engångsbruk och ska endast användas för en patient.
5. Skaka försiktigt infusionspåsen fram och tillbaka 3 till 5 gånger före infusionen. Vänd inte upp och ner på infusionspåsen. Undvik att bilda luftbubblor.

Den utspädda lösningen av sotrovimab är avsedd att användas omedelbart. Om omedelbar administrering inte är möjlig efter utspädning kan den utspädda lösningen förvaras vid rumstemperatur (upp till 25 °C) i upp till 6 timmar eller i kylskåp (2 °C till 8 °C) i upp till 24 timmar från spädningstiden till slutet av administreringen.

Administreringsanvisningar

1. Fäst en infusionsuppsättning till infusionspåsen med standardrör. Det rekommenderas att den intravenösa doseringslösningen administreras med ett 0,2 mikrometer in-line-filter.
2. Fyll infusionssetet.
3. Administrera som intravenös infusion i 15 minuter (vid användning av 50 ml-infusionspåse) eller i 30 minuter (vid användning av 100 ml-infusionspåse) vid rumstemperatur.

Destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.