

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
Xevudy 500 mg concentrato per soluzione per infusione
sotrovimab

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di ricevere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Xevudy e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Xevudy
3. Come viene somministrato Xevudy
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Xevudy
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Xevudy e a cosa serve

Xevudy contiene il principio attivo sotrovimab. Sotrovimab è un *anticorpo monoclonale*, un tipo di proteina progettata per riconoscere un bersaglio specifico sul virus SARS-CoV-2, il virus che causa COVID-19.

Xevudy è usato per trattare COVID-19 negli adulti e negli adolescenti (a partire dai 12 anni di età e con un peso corporeo di almeno 40 kg). Ha come bersaglio la proteina spike di cui il virus si serve per agganciarsi alle cellule, impedendo al virus di penetrare nella cellula e generare nuovi virus. Impedendo al virus di moltiplicarsi nell'organismo, Xevudy può aiutare l'organismo a superare l'infezione ed evitare che ci si ammali gravemente.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Xevudy

Non le deve essere somministrato Xevudy:

- se è allergico a sotrovimab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).
- ➔ **Verifichi con il medico** se pensa che ciò si applichi anche a lei

Avvertenze e precauzioni

Reazioni allergiche

Xevudy può causare reazioni allergiche.

➔ Vedere "Reazioni allergiche" al paragrafo 4.

Reazioni correlate all'infusione

Xevudy può causare reazioni correlate all'infusione.

➔ Vedere “Reazioni correlate all’infusione” al paragrafo 4.

Bambini e adolescenti

Xevudy non deve essere somministrato a bambini o adolescenti di età inferiore a 12 anni o di peso corporeo inferiore a 40 kg.

Altri medicinali e Xevudy

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso **una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico** prima che le venga somministrato Xevudy.

Il medico le indicherà se i benefici del trattamento con Xevudy sono maggiori dei probabili rischi per lei e il suo bambino.

Non è noto se i componenti di Xevudy possano passare nel latte materno. **Se sta allattando con latte materno, consulti il medico prima** che le venga somministrato Xevudy.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non ci si attende che Xevudy influenzi la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Xevudy contiene polisorbato

Questo medicinale contiene 4,8 mg di polisorbato 80 in ciascuna dose da 500 mg. I polisorbati possono causare reazioni allergiche. Informi il medico in caso di allergie note.

3. Come viene somministrato Xevudy

La dose raccomandata per adulti e adolescenti (a partire dai 12 anni di età e con un peso corporeo di almeno 40 kg) è:

- 500 mg (un flaconcino)

Il medicinale verrà preparato in una soluzione e le verrà somministrato tramite una flebo (*infusione*) in una vena da un medico o da un infermiere. Saranno necessari fino a 30 minuti per ricevere l'intera dose di medicinale. Sarà monitorato durante e per almeno 1 ora dopo la somministrazione del trattamento.

Le "Istruzioni per gli operatori sanitari" che seguono forniscono i dettagli per il medico, il farmacista o l'infermiere su come l'infusione di Xevudy viene preparata e somministrata.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Reazioni allergiche

Le reazioni allergiche a Xevudy sono **comuni** e interessano fino a 1 persona su 10.

Raramente queste reazioni allergiche possono essere gravi (*anafilassi*) e interessare fino a 1 persona su 1000 (**rara**). Se manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi dopo aver ricevuto Xevudy potrebbe avere una reazione allergica e deve **richiedere immediatamente assistenza medica**:

- eruzione cutanea (*orticaria*) o rossore
- prurito
- gonfiore, a volte del viso o della bocca (*angioedema*)

- respiro molto affannoso, tosse o difficoltà a respirare
- debolezza o confusione mentale improvvisi (può portare alla perdita di coscienza o a cadute).

Reazioni correlate all'infusione

Reazioni di tipo allergico quando si riceve un'infusione sono **comuni** e interessano fino a 1 persona su 10. Queste di solito si sviluppano entro pochi minuti od ore, ma possono svilupparsi fino a 24 ore dopo il trattamento o più tardi. I possibili sintomi sono presentati di seguito. Se manifesta uno dei seguenti sintomi dopo aver ricevuto Xevudy, potrebbe avere una reazione correlata all'infusione e deve **richiedere immediatamente assistenza medica**:

- vampate
- brividi
- febbre
- difficoltà a respirare
- battito cardiaco veloce
- calo della pressione sanguigna

Altri effetti indesiderati

Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100

- respiro affannoso (*dispnea*).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Xevudy

Gli operatori sanitari che si prendono cura di lei sono responsabili di conservare questo medicinale e di smaltire correttamente qualsiasi prodotto inutilizzato.

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non congelare.

Prima di diluire:

- conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C)
- conservare nella confezione originale per proteggere dalla luce.

Una volta diluito, questo medicinale è destinato ad essere usato immediatamente. Se dopo la diluizione la somministrazione immediata non è possibile, la soluzione diluita può essere conservata a temperatura ambiente (fino a 25 °C) per un massimo di 6 ore o in frigorifero (2 °C – 8 °C) per un massimo di 24 ore dal momento della diluizione fino alla fine della somministrazione.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Xevudy

- Il principio attivo è sotrovimab. Ogni flaconcino contiene 500 mg di sotrovimab in 8 mL di concentrato.
- Gli altri componenti sono istidina, istidina cloruro monoidrato, saccarosio, polisorbato 80 (E 433) (vedere paragrafo 2 “Xevudy contiene polisorbato”), metionina e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell’aspetto di Xevudy e contenuto della confezione

Xevudy è un liquido chiaro, incolore o da giallo a marrone, fornito in un flaconcino di vetro monouso con un tappo di gomma e una sovrasigillatura di alluminio flip-off. Ogni confezione contiene un flaconcino.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublino 24
D24 YK11
Irlanda

Produttore

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio:

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

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 ehf.
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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 06/2025

Altre fonti d'informazione

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <https://www.ema.europa.eu>.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari.

Si prega di fare riferimento al riassunto delle caratteristiche del prodotto per ulteriori informazioni.

Il trattamento deve essere preparato da un operatore sanitario qualificato utilizzando una tecnica asettica.

Tracciabilità

Al fine di migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici, il nome e il numero di lotto del medicinale somministrato devono essere chiaramente registrati.

Preparazione per la diluizione

1. Rimuovere un flaconcino di sotrovimab dal frigorifero (2 °C – 8 °C). Lasciare che si stabilizzi a temperatura ambiente, al riparo dalla luce, per circa 15 minuti.
2. Ispezionare visivamente il flaconcino per assicurarsi che sia privo di particelle e che non vi siano danni visibili al flaconcino. Se il flaconcino risulta inutilizzabile, eliminarlo e ripetere la preparazione con un nuovo flaconcino.
3. Ruotare delicatamente il flaconcino diverse volte prima dell'uso senza creare bolle d'aria. Non scuotere o agitare energicamente il flaconcino.

Istruzioni per la diluizione

1. Prelevare e scartare 8 mL da una sacca per infusione contenente 50 mL o 100 mL di soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%) di soluzione per infusione o di glucosio al 5% per infusione.
2. Prelevare 8 mL dal flaconcino di sotrovimab.
3. Iniettare gli 8 mL di sotrovimab nella sacca per infusione attraverso il setto.
4. Eliminare ogni residuo inutilizzato nel flaconcino. Il flaconcino è monouso e deve essere usato solo per un paziente.
5. Prima dell'infusione, agitare delicatamente la sacca per infusione, avanti e indietro per 3-5 volte. Non capovolgere la sacca per infusione. Evitare la formazione di bolle d'aria.

La soluzione diluita di sotrovimab è destinata ad essere utilizzata immediatamente. Se dopo la diluizione non è possibile la somministrazione immediata, la soluzione diluita può essere conservata a temperatura ambiente (fino a 25 °C) per un massimo di 6 ore o in frigorifero (2 °C – 8 °C) fino a 24 ore dal momento della diluizione fino alla fine della somministrazione.

Istruzioni per la somministrazione

1. Collegare un set di infusione alla sacca per infusione utilizzando un tubo di diametro standard. Si raccomanda di somministrare la soluzione di dosaggio endovenosa con un filtro in linea da 0,2 µm.
2. Effettuare la preparazione (*priming*) del set per infusione.
3. Somministrare come infusione endovenosa nell'arco di 15 minuti (quando si usa una sacca infusoriale da 50 mL) oppure nell'arco di 30 minuti (quando si usa una sacca infusoriale da 100 mL) a temperatura ambiente.

Smaltimento

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.