

Notice: Information du patient

Xevudy 500 mg solution à diluer pour perfusion sotrovimab

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veuillez lire attentivement cette notice avant de recevoir ce médicament.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Xevudy et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Xevudy
3. Comment Xevudy est-il administré
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Xevudy
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Xevudy et dans quels cas est-il utilisé

Xevudy contient la substance active sotrovimab. Sotrovimab est un *anticorps monoclonal*, un type de protéine reconnaissant une cible spécifique sur le virus SARS-CoV-2, responsable de la COVID-19.

Xevudy est utilisé pour traiter la COVID-19 chez les adultes et les adolescents (à partir de 12 ans et pesant au moins 40 kg). Il cible la protéine de spicule que le virus utilise pour se fixer aux cellules, empêchant ainsi le virus d'entrer dans la cellule et de fabriquer de nouveaux virus. En empêchant le virus de se multiplier dans votre corps, Xevudy peut aider votre corps à surmonter l'infection et vous éviter de tomber gravement malade.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Xevudy

Vous ne devez pas recevoir Xevudy

- si vous êtes allergique au sotrovimab ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
➔ Vérifiez auprès de votre médecin si vous pensez que cela s'applique pour vous.

Avertissements et précautions

Réactions allergiques

Xevudy peut provoquer des réactions allergiques.

➔ Voir « Réactions allergiques » à la rubrique 4.

Réactions liées à la perfusion

Xevudy peut provoquer des réactions liées à la perfusion.

➔ Voir « Réactions liées à la perfusion » à la rubrique 4.

Enfants et adolescents

Xevudy ne doit pas être administré aux enfants ou adolescents de moins de 12 ans ou pesant moins de 40 kg.

Autres médicaments et Xevudy

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes **enceinte**, si **vous pensez être enceinte** ou **planifiez** une grossesse, **demandez conseil à votre médecin** avant de recevoir Xevudy. Votre médecin vous indiquera si les bénéfices du traitement par Xevudy sont supérieurs aux risques possibles pour vous et votre bébé.

Le passage des composants de Xevudy dans le lait maternel **n'est pas connu**. Si vous allaitez, **consultez votre médecin** avant de recevoir Xevudy.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Xevudy ne devrait avoir aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Xevudy contient du polysorbate

Ce médicament contient 4,8 mg de polysorbate 80 dans chaque dose de 500 mg. Les polysorbates peuvent provoquer des réactions allergiques. Informez votre médecin si vous avez déjà présenté une allergie.

3. Comment Xevudy est-il administré

La dose recommandée pour les adultes et les adolescents (âgés de 12 ans et plus et pesant au moins 40 kg) est :

- 500 mg (un flacon)

Le médicament préparé sera une solution qui vous sera administrée par goutte-à-goutte (*perfusion*) dans une veine par un médecin ou un(e) infirmier/ère. Il faut jusqu'à 30 minutes pour vous administrer la dose complète de médicament. Vous serez surveillé durant l'administration et pendant au moins 1 heure après l'administration de votre traitement.

Les « Instructions destinées aux professionnels de santé » ci-dessous donnent des détails pour votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère, sur la manière dont la perfusion de Xevudy est préparée et administrée.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Réactions allergiques

Les réactions allergiques au Xevudy sont **fréquentes**, et peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 10. Rarement, ces réactions allergiques peuvent être sévères (*anaphylaxie*), et peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 1 000 (**rare**). Si vous présentez l'un des symptômes suivants après avoir reçu Xevudy, vous avez peut-être une réaction allergique et vous **devez immédiatement consulter un médecin** :

- éruption cutanée, semblable à une éruption causée par les orties (*urticaire*) ou rougeur
- démangeaisons

- gonflement, parfois du visage ou de la bouche (*angio-oedème*)
- respiration devenant sifflante, toux ou difficulté à respirer
- sensation soudaine de faiblesse ou d'étourdissement (peut entraîner une perte de conscience ou une chute).

Réactions liées à la perfusion

Les réactions de type allergique lorsque vous recevez une perfusion sont **fréquentes**, et peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 10. Celles-ci apparaissent généralement en quelques minutes ou quelques heures, mais elles peuvent apparaître jusqu'à 24 heures après le traitement ou plus tard. Les symptômes possibles sont présentés ci-dessous. Si vous présentez l'un des symptômes suivants après avoir reçu Xevudy, vous avez peut-être une réaction liée à la perfusion et vous **devez immédiatement consulter un médecin** :

- rougeur
- frissons
- fièvre
- difficultés à respirer
- rythme cardiaque rapide
- baisse de la pression artérielle

Autres effets indésirables

Peu fréquents (peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 100)

- essoufflement (*dyspnée*).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration décrit en [Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Xevudy

Les professionnels de santé qui vous soignent sont responsables de la conservation de ce médicament et de l'élimination correcte de tout produit non utilisé.

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne pas congeler.

Avant dilution :

- à conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).
- à conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière.

Une fois dilué, ce médicament est destiné à être utilisé immédiatement. Si après la dilution, l'administration immédiate n'est pas possible, la solution diluée peut être conservée à température ambiante (jusqu'à 25°C) pendant 6 heures maximum ou au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C) pendant 24 heures maximum entre le moment de la dilution et la fin de l'administration.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Xevudy

- La substance active est le sotrovimab. Chaque flacon contient 500 mg de sotrovimab dans 8 mL de solution.
- Les autres composants sont l'histidine, le monochlorhydrate d'histidine, le saccharose, le polysorbate 80 (E 433) (voir Rubrique 2 « Xevudy contient du polysorbate »), la méthionine et l'eau pour préparations injectables.

Comment se présente Xevudy et contenu de l'emballage extérieur

Xevudy est un liquide limpide, incolore ou jaune à brun, fourni dans un flacon en verre à usage unique, muni d'un bouchon en caoutchouc et d'un opercule en aluminium amovible. Chaque boîte contient un flacon.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
D24 YK11
Irlande

Fabricant

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

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

Malte

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

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

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

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

Hrvatska
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: +385 800787089

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

Ísland
Vistor ehf.
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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments : <https://www.ema.europa.eu>.

Norge
GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

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

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

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

România
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

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé.
Veuillez vous référer au Résumé des Caractéristiques du Produit pour plus d'informations.

Le traitement doit être préparé par un professionnel de santé qualifié en utilisant une technique aseptique.

Traçabilité

Afin d'améliorer la traçabilité des médicaments biologiques, le nom et le numéro de lot du produit administré doivent être clairement enregistrés.

Préparation pour la dilution

1. Sortir un flacon de sotrovimab du réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Laisser le flacon atteindre la température ambiante, à l'abri de la lumière, pendant environ 15 minutes.
2. Inspecter visuellement le flacon pour s'assurer qu'il est exempt de particules et qu'il n'y a aucun dommage visible sur le flacon. Si le flacon est identifié comme étant inutilisable, le jeter et recommencer la préparation avec un nouveau flacon.
3. Agiter doucement le flacon d'un mouvement circulaire plusieurs fois avant de l'utiliser sans créer de bulle d'air. Ne pas secouer et ne pas agiter vigoureusement le flacon.

Instructions de dilution

1. Prélever et jeter 8 mL d'une poche pour perfusion contenant 50 mL ou 100 mL de solution pour perfusion de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9%) ou de glucose pour perfusion à 5%.
2. Prélever 8 mL du flacon de sotrovimab.
3. Injecter les 8 mL de sotrovimab dans la poche de perfusion via le septum.
4. Jeter tout produit inutilisé restant dans le flacon. Le flacon est à usage unique et ne doit être utilisé que pour un seul patient.
5. Avant la perfusion, faire balancer doucement la poche de perfusion 3 à 5 fois d'avant en arrière. Ne pas retourner la poche de perfusion. Éviter de former des bulles d'air.

La solution diluée de sotrovimab est destinée à être utilisée immédiatement. Si après la dilution, l'administration immédiate n'est pas possible, la solution diluée peut être conservée à température ambiante (jusqu'à 25°C) pendant 6 heures maximum ou au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C) pendant 24 heures maximum entre le moment de la dilution et la fin de l'administration.

Instructions d'administration

1. Fixer un set de perfusion à la poche de perfusion à l'aide d'une tubulure standard. Il est recommandé d'administrer la solution intraveineuse avec un filtre en ligne de 0,2 µm.
2. Amorcer le set de perfusion.
3. Administrer en perfusion intraveineuse pendant 15 minutes (en cas d'utilisation d'une poche pour perfusion de 50 mL) ou pendant 30 minutes (en cas d'utilisation d'une poche pour perfusion de 100 mL) à température ambiante.

Elimination

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.