

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Xenvudy 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 παρουσιάζετε. 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.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Xenvudy και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Xenvudy
3. Πώς χορηγείται το Xenvudy
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Xenvudy
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Xenvudy και ποια είναι η χρήση του

Το Xenvudy 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 Xenvudy 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 Xenvudy 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 Xenvudy

Μην πάρετε το Xenvudy

- σε περίπτωση αλλεργίας στη σοτροβιμάμπη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- ➔ **Ενημερώστε τον γιατρό σας** εάν νομίζετε ότι αυτό ισχύει για εσάς.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Αλλεργικές αντιδράσεις

Το Xenvudy μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

➔ Ανατρέξτε στην Παράγραφο 4 «Αλλεργικές αντιδράσεις».

Αντιδράσεις σχετιζόμενες με την έγχυση

Το Xenvudy μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις σχετιζόμενες με την έγχυση.

➔ Βλέπε «Αντιδράσεις σχετιζόμενες με την έγχυση» στην παράγραφο 4.

Παιδιά και έφηβοι

Το Xenvudy δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά ή εφήβους ηλικίας κάτω των 12 ετών ή με σωματικό βάρος κάτω των 40 kg.

Άλλα φάρμακα και Xenvudy

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, **ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας** πριν πάρετε το Xenvudy. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλεύσει εάν το όφελος από τη θεραπεία με το Xenvudy υπερτερεί των πιθανών κινδύνων για εσάς και το μωρό σας.

Δεν είναι γνωστό εάν τα συστατικά του Xenvudy μπορούν να περάσουν στο μητρικό γάλα. Εάν θηλάζετε, πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας πριν πάρετε το Xenvudy.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Xenvudy δεν αναμένεται να έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

3. Πώς χορηγείται το Xenvudy

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 Xenvudy, 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 Xenvudy 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 Xenvudy 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 απώλεια 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 Xenvudy, 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 του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Xenvudy

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 Xenvudy

- 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, πολυσορβικό 80 (E 433), μεθειονίνη και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Xenvudy και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Xenvudy είναι ένα διαυγές, άχρωμο ή κίτρινο έως καφέ υγρό που παρέχεται σε γυάλινο φιαλίδιο μίας δόσης με ελαστικό πώμα και σφράγιση από αποσπώμενο 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 Torrile, Parma
Ιταλία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Τελ: + 370 80000334

България

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Τελ.: + 359 80018205

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

GlaxoSmithKline Trading Services Limited.
Τελ: + 36 80088309

Danmark

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

Malta

GlaxoSmithKline Trading Services Limited.
Τελ: + 356 80065004

Deutschland

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

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Τελ: + 31 (0)33 2081100

Eesti

GlaxoSmithKline Trading Services Limited.
Τελ: + 372 8002640

Norge

GlaxoSmithKline AS
Τιλ: + 47 22 70 20 00

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)
Tel: + 353 (0)1 4955000

Ísland

Vistor hf.
Svni: + 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

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

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

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας.

Παρακαλείσθε να ανατρέξετε στην Περίληψη 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

1. Αφαιρέστε ένα φιαλίδιο σοτροβιμάμπης από το ψυγείο (2°C έως 8°C). Αφήστε το φιαλίδιο να έλθει σε θερμοκρασία δωματίου, προστατευμένο από το φως, για περίπου 15 λεπτά.
2. 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.
3. 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

1. Αφαιρέστε και απορρίψτε 8 mL από έναν ασκό έγχυσης που περιέχει 50 mL ή 100 mL ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/mL (0,9%) ή ενέσιμης γλυκόζης 5%.
2. Αφαιρέστε 8 mL από το φιαλίδιο της σοτροβιμάμπης.
3. Ενέστε τα 8 mL της σοτροβιμάμπης στον ασκό έγχυσης μέσω του διαφράγματος.
4. Απορρίψτε το μη χρησιμοποιημένο εναπομείναν περιεχόμενο του φιαλιδίου. Το φιαλίδιο προορίζεται για μία μόνο χρήση και θα πρέπει να χρησιμοποιείται για έναν μόνο ασθενή.
5. Πριν από την έγχυση, κουνήστε απαλά τον ασκό έγχυσης εμπρός και πίσω 3 έως 5 φορές. Μην αναστρέφετε 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

1. Συνδέστε ένα σετ έγχυσης στον ασκό έγχυσης χρησιμοποιώντας σωλήνες τυπικού διαμετρήματος. Το ενδοφλέβιο δοσολογικό διάλυμα συνιστάται να χορηγείται με φίλτρο γραμμής 0,2 µm.
2. Εκτελέστε πλήρωση του σετ έγχυσης.
3. 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.