

Prospecto: información para el paciente

Xevudy 500 mg concentrado para solución para perfusión sotrovimab

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de recibir este medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Xevudy y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que le administren Xevudy
3. Cómo se administra Xevudy
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Xevudy
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Xevudy y para qué se utiliza

Xevudy contiene el principio activo sotrovimab. Sotrovimab es un *anticuerpo monoclonal*, un tipo de proteína modificada para reconocer un objetivo específico en el virus SARS-CoV-2, el virus que causa COVID-19.

Xevudy se usa para el tratamiento de COVID-19 en adultos y adolescentes (a partir de 12 años y que pesen al menos 40 kg). Se dirige a la proteína de la espícula que el virus usa para adherirse a las células, impidiendo que el virus entre en la célula y produzca nuevos virus. Al evitar que el virus se multiplique en el organismo, Xevudy puede ayudar a su organismo a superar la infección y evitar que enferme gravemente.

2. Qué necesita saber antes de que le administren Xevudy

No debe recibir Xevudy

- si es alérgico a sotrovimab o alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- ➔ Consulte con su médico si cree que esto le aplica.

Advertencias y precauciones

Reacciones alérgicas

Xevudy puede producir reacciones alérgicas.

➔ Consulte "Reacciones alérgicas" en la Sección 4.

Reacciones relacionadas con la perfusión

Xevudy puede causar reacciones relacionadas con la perfusión.

➔ Consulte "Reacciones relacionadas con la perfusión" en la Sección 4.

Niños y adolescentes

Xevudy no se debe administrar a niños o adolescentes menores de 12 años o que pesen menos de 40 kg.

Otros medicamentos y Xevudy

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Embarazo y lactancia

Si está **embarazada**, cree que **podría estar embarazada** o tiene **intención** de quedarse embarazada, **consulte a su médico** antes de recibir Xevudy. Su médico le indicará si los beneficios del tratamiento con Xevudy superan los posibles riesgos para usted y el bebé.

Se desconoce si los componentes de Xevudy pueden pasar a la leche materna. **Si está en periodo de lactancia, debe consultar con su médico** antes de recibir Xevudy.

Conducción y uso de máquinas

No se espera que Xevudy tenga ningún efecto sobre su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Xevudy contiene polisorbato

Este medicamento contiene 4,8 mg de polisorbato 80 en cada dosis de 500 mg. Los polisorbatos pueden causar reacciones alérgicas. Informe a su médico si tiene cualquier alergia conocida.

3. Cómo se administra Xevudy

La dosis recomendada para adultos y adolescentes (12 años o mayores y que pesen al menos 40 kg) es:

- 500 mg (un vial)

El medicamento se preparará en una solución y se le administrará por goteo (*perfusión*) en una vena, por un médico o enfermero. Se necesitan hasta 30 minutos para administrarle la dosis completa del medicamento. Se le controlará durante y al menos 1 hora tras la administración del tratamiento.

Las "Instrucciones para los profesionales sanitarios" a continuación, proporcionan detalles para su médico, farmacéutico o enfermero sobre cómo se prepara y se administra la perfusión de Xevudy.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Reacciones alérgicas

Las reacciones alérgicas a Xevudy son **frecuentes** y afectan hasta 1 de cada 10 personas. Raramente, estas reacciones alérgicas pueden ser graves (*anafilaxia*), afectando hasta 1 de cada 1.000 personas (**raras**). Si tiene alguno de los siguientes síntomas después de recibir Xevudy puede estar teniendo una reacción alérgica y debe **buscar ayuda médica de inmediato**:

- erupción cutánea, similar a urticaria (*habones*) o enrojecimiento de la piel
- picazón
- hinchazón, algunas veces de la cara o la boca (*angioedema*)

- aumento de las sibilancias (sonido agudo al respirar), tos o tener dificultad para respirar
- sensación de debilidad repentina o mareo (que puede provocar pérdida de la conciencia o caídas).

Reacciones relacionadas con la perfusión

Es **frecuente** que aparezcan reacciones de tipo alérgicas cuando se recibe una perfusión, afectando hasta 1 de cada 10 personas. Estas reacciones se suelen desarrollar en minutos u horas, pero pueden aparecer hasta 24 horas después del tratamiento o más tarde. A continuación se detallan los posibles síntomas. Si tiene alguno de los siguientes síntomas tras recibir Xevudy, puede estar teniendo una reacción relacionada con la perfusión y debe **buscar ayuda médica de inmediato**:

- rubefacción (enrojecimiento)
- escalofríos
- fiebre
- dificultad para respirar
- ritmo cardíaco acelerado
- caída de la presión arterial

Otros efectos adversos

Poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas)

- falta de aliento (*disnea*).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Xevudy

Los profesionales sanitarios que le atienden son responsables de almacenar este medicamento y desechar correctamente cualquier producto no utilizado.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No congelar.

Antes de la dilución:

- conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C)
- conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

Una vez diluido, este medicamento se debe usar inmediatamente. Si tras la dilución, no es posible la administración inmediata, la solución diluida se puede almacenar a temperatura ambiente (hasta 25 °C) hasta 6 horas o en nevera (entre 2 °C y 8 °C) hasta 24 horas desde el momento de la dilución hasta completar la administración.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Xevudy

- El principio activo es sotrovimab. Cada vial contiene 500 mg de sotrovimab en 8 ml de concentrado.
- Los demás componentes son histidina, histidina hidroclorehidrato, sacarosa, polisorbato 80 (E 433) (ver Sección 2 “Xevudy contiene polisorbato”), metionina y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Xevudy es un líquido transparente, incoloro o de amarillo a marrón que se presenta en un vial de vidrio de un solo uso con un tapón de goma y un sello de aluminio extraíble. Cada envase contiene un vial.

Titular de la autorización de comercialización

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

Responsable de la fabricación

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

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: 06/2025

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <https://www.ema.europa.eu>, y en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).

ET Xevudy V19-(junio 2025-Cad 48 meses)

Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios.

Para más información, consulte la Ficha Técnica.

El tratamiento debe ser preparado por un profesional sanitario cualificado utilizando una técnica aséptica.

Trazabilidad

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

Preparación de la dilución

1. Saque un vial de sotrovimab de la nevera (entre 2 °C y 8 °C). Deje que el vial alcance la temperatura ambiente, protegido de la luz, durante aproximadamente 15 minutos.
2. Inspeccione visualmente el vial para asegurarse de que esté libre de partículas y de que no haya daños visibles en el vial. Si el vial se identifica como inutilizable, deséchelo y reinicie la preparación con un nuevo vial.
3. Gire el vial en círculos suavemente varias veces antes de usarlo sin crear burbujas de aire. No mueva ni agite vigorosamente el vial.

Instrucciones de la dilución

1. Extraiga y deseche 8 ml de una bolsa de perfusión que contenga 50 ml o 100 ml de solución de cloruro sódico al 9 mg/ml (0,9%) para perfusión o glucosa al 5% para perfusión.
2. Extraiga 8 ml de sotrovimab del vial.
3. Inyecte los 8 ml de sotrovimab en la bolsa de perfusión a través del septo.
4. Deseche cualquier solución no utilizada que quede en el vial. El vial es de un solo uso y solo se debe usar para un paciente.
5. Antes de la perfusión, mueva suavemente la bolsa de perfusión hacia adelante y hacia atrás de 3 a 5 veces. No invierta la bolsa de perfusión. Evite la formación de burbujas de aire.

La solución diluida de sotrovimab se debe usar inmediatamente. Si tras la dilución, no es posible la administración inmediata, la solución diluida se puede almacenar a temperatura ambiente (hasta 25 °C) hasta 6 horas o en nevera (entre 2 °C y 8 °C) hasta 24 horas desde el momento de la dilución hasta completar la administración.

Instrucciones de administración

1. Conecte un equipo de perfusión a la bolsa de perfusión utilizando un tubo de diámetro estándar. Se recomienda administrar la solución de dosificación intravenosa con un filtro en línea de 0,2 µm.
2. Prepare el equipo de perfusión.
3. Administre como perfusión intravenosa durante 15 minutos (cuando se usa una bolsa de perfusión de 50 ml) o 30 minutos (cuando se usa una bolsa de perfusión de 100 ml) a temperatura ambiente.

Eliminación

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.