Příbalová informace: informace pro pacienta

Xevudy 500 mg koncentrát pro infuzní roztok
sotrovimab

▼Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Xevudy a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Xevudy používat
3. Jak se přípravek Xevudy používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Xevudy uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Xevudy a k čemu se používá

Přípravek Xevudy obsahuje léčivou látku sotrovimab, což je *monoklonální protilátka*, druh bílkoviny (proteinu) určené k rozpoznání specifického cíle na viru SARS-CoV-2, tedy viru, který způsobuje onemocnění covid-19.

Přípravek Xevudy se používá k léčbě onemocnění covid-19 u dospělých a dospívajících (ve věku 12 let a starších a s tělesnou hmotností alespoň 40 kg). Cílí na tzv. spike protein, který virus používá, aby se přichytil na buňky, a tím zamezuje viru vstupovat do buňky a vytvářet nové virové částice. Zabráněním množení viru v organismu, pomáhá přípravek Xevudy překonat infekci a předejít těžké formě onemocnění.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Xevudy používat

Přípravek Xevudy nepoužívejte
- jestliže jste alergický(á) na sotrovimab nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

➔ **Poraďte se se svým lékařem,** pokud si myslíte, že se Vás to týká.

Upozornění a opatření

Alergické reakce
Přípravek Xevudy může způsobit alergické reakce.
➔ Viz „Alergické reakce“ v bodě 4.

Reakce spojené s infuzí
Přípravek Xevudy může způsobit reakce spojené s infuzí.
➔ Viz „Reakce spojené s infuzí“ v bodě 4.

Děti a dospívající
Přípravek Xevudy nemá být podáván dětem nebo dospívajícím mladším 12 let nebo s tělesnou hmotností menší než 40 kg.

Další léčivé přípravky a přípravek Xevudy
Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Těhotenství a kojení
Pokud jste **těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná**, nebo **plánujete** otěhotnět, **poraďte se se svým lékařem,** který rozhodne, zda máte přípravek Xevudy používat. Lékař Vám poradí, zda jsou přínosy léčby přípravkem Xevudy větší než možná rizika pro Vás a Vaše dítě.

Není známo, zda složky přípravku Xevudy mohou přecházet do mateřského mléka. **Pokud kojíte, poraďte se se svým lékařem** dříve, než začnete přípravek Xevudy používat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neočekává se, že by měl přípravek Xevudy nějaký vliv na Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Xevudy používá

Doporučená dávka u dospělých a dospívajících (ve věku 12 let a starších s hmotností alespoň 40 kg) je:
- 500 mg (jedna injekční lahvička)

Lékař nebo zdravotní sestra připraví roztok přípravku Xevudy a podá Vám ho infuzí do žíly. Podání plné dávky léku trvá až 30 minut. Během podání infuze a nejméně hodinu po jejím ukončení budete sledován(a).

„Pokyny pro zdravotnické pracovníky“ níže uvádějí podrobné informace pro lékaře nebo zdravotní sestru o přípravě infuzního roztoku a podávání přípravku Xevudy.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Alergické reakce

Alergické reakce na přípravek Xevudy jsou **časté** a postihují až 1 osobu z 10.
Vzácně mohou být tyto reakce těžké (*anafylaxe*), postihují až 1 osobu z 1000 (**vzácné**). Pokud po podání přípravku Xevudy zaznamenáte kterýkoli z následujících příznaků můžete mít alergickou reakci a je třeba **okamžitě vyhledat lékařskou pomoc**:
- kožní vyrážka, kožní vyrážka podobná kopřivce nebo zarudnutí
- svědění
- otok, někdy obličeje nebo úst (*angioedém*)
- výrazný sípot, kašel nebo potíže s dýcháním
- náhlý pocit slabosti nebo závrať (může vést ke ztrátě vědomí nebo pádu)

Reakce spojené s infuzí

Reakce spojené s infuzí, podobné alergické reakci, jsou **časté** a postihují až 1 z 10 osob. Obvykle se projeví během několika minut nebo hodin, ale mohou se vyvinout až 24 hodin po léčbě nebo později. Možné příznaky jsou uvedeny níže. Pokud se u Vás po podání přípravku Xevudy objeví některý

z následujících příznaků, může se u Vás jednat o reakci spojenou s infuzí a je třeba **okamžitě vyhledat lékařskou pomoc**:

- zrudnutí
- zimnice
- horečka
- potíže s dýcháním
- zrychlený srdeční tep
- pokles krevního tlaku

Další nežádoucí účinky

Méně časté (mohou postihnout až 1 osobu ze 100)

- dušnost *(dyspnoe)*.

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Xevudy uchovávat

Zdravotničtí pracovníci, kteří o Vás pečují, jsou zodpovědní za uchovávání tohoto léčivého přípravku a správnou likvidaci veškerého nepoužitého přípravku.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Chraňte před mrazem.

Před naředěním:

- uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C)
- uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po naředění je tento přípravek určen k okamžitému použití. Pokud zředěný roztok není možné použít okamžitě, může být uchováván při pokojové teplotě (až do 25 °C) po dobu až 6 hodin nebo v chladničce (2 °C– 8 °C) po dobu až 24 hodin od času naředění až do ukončení podávání.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Xevudy obsahuje

- Léčivou látkou je sotrovimabum. Jedna injekční lahvička obsahuje 500 mg sotrovimabu v 8 ml koncentrátu pro infuzní roztok.
- Dalšími složkami jsou histidin, histidin-hydrochlorid, sacharosa, polysorbát 80 (E 433), methionin a voda pro injekci.

Jak přípravek Xevudy vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Xevudy je čirá, bezbarvá nebo žlutohnědá tekutina dodávaná v jednorázové skleněné injekční lahvičce s pryžovou zátkou a odtrhovacím hliníkovým víčkem. Krabička obsahuje jednu injekční lahvičku.

Držitel rozhodnutí o registraci
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irsko

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

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

България
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Тел.: + 359 80018205

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

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

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

Eesti
GlaxoSmithKline Trading Services Limited.
Tel.: + 372 8002640

Ελλάδα
GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη A.E.B.E.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

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

France

Lietuva
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel.: + 370 80000334

Luxembourg/Luxemburg
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Belgique/Belgien
Tél./Tel.: + 32 (0) 10 85 52 00

Magyarország
GlaxoSmithKline Trading Services Limited.
Tel.: + 36 80088309

Malta
GlaxoSmithKline Trading Services Limited.
Tel.: + 356 80065004

Nederland
GlaxoSmithKline BV
Tel.: + 31 (0)33 2081100

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

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 hf.
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

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 12/2023.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: http://www.ema.europa.eu.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:
Pro více informací si přečtěte Souhrn údajů o přípravku.

Přípravu před podáním musí zajistit kvalifikovaný zdravotnický pracovník za použití aseptické techniky.

Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

Příprava na ředění přípravku

1. Injekční lahvičku se sotrovimabem vyjměte z chladničky (2 °C – 8 °C). Ponechte na místě chráněném před světlem vyrovnat teplotu injekční lahvičky na okolní pokojovou teplotu po dobu přibližně 15 minut.

2. Injekční lahvičku vizuálně zkontrolujte, zda neobsahuje pevné částice a zda není viditelně poškozena. Pokud zjistíte, že je injekční lahvička nepoužitelná, zlikvidujte ji a pro přípravu použijte novou injekční lahvičku.
3. Před použitím injekční lahvičkou několikrát jemně zakružte tak, aby se netvořily vzduchové bubliny. Injekční lahvičku neprotřepávejte ani ji intenzívně nepromíchávejte.

Pokyny k ředění

1. Odeberte a zlikvidujte 8 ml z infuzního vaku s 50 ml nebo 100 ml injekčního roztoku chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9 %) nebo 5% injekčního roztoku glukózy.
2. Z injekční lahvičky natáhněte 8 ml sotrovimabu.
3. Do infuzního vaku vstříkněte septem 8 ml sotrovimabu.
4. Nepoužité zbylé množství přípravku v injekční lahvičce zlikvidujte. Injekční lahvička je určena pro jednorázové použití a musí být použita pouze pro jednoho pacienta.
5. Před podáním infuze infuzní vak jemným kýváním 3–5krát jemně promíchejte. Infuzní vak nepřevracejte. Dbejte na to, aby se ve vaku nevytvořily vzduchové bubliny.

Zředěný roztok sotrovimabu je určen k okamžitému použití. Pokud zředěný roztok není možné použít okamžitě, může být uchováván při pokojové teplotě (až do 25 °C) po dobu až šesti hodin nebo v chladničce (2 °C – 8 °C) po dobu až 24 hodin od času naředění až do ukončení podávání.

Pokyny pro podávání

1. Infuzní soupravu připojte k infuznímu vaku pomocí hadičky se standardním průměrem. Infuzní roztok k intravenóznímu podání se doporučuje podávat za použití in-line filtru s velikostí pórů 0,2 µm.
2. Naplňte infuzní soupravu.
3. Podávejte jako intravenózní infuzi po dobu 15 minut (při použití infuzmího vaku o objemu 50 ml) nebo po dobu 30 minut (při použití infuzmího vaku o objemu 100 ml) při pokojové teplotě.

Likvidace

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.