Xevudy 500 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Sotrovimab

▼ **Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.**

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. **Was ist Xevudy und wofür wird es angewendet?**
2. **Was sollten Sie beachten, bevor Sie Xevudy erhalten?**
3. **Wie wird Xevudy verabreicht?**
4. **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
5. **Wie ist Xevudy aufzubewahren?**
6. **Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. Was ist Xevudy und wofür wird es angewendet?

Xevudy enthält den Wirkstoff Sotrovimab. Sotrovimab ist ein *monoklonaler Antikörper*, eine Art Protein, das entwickelt wurde, um ein spezifisches Ziel auf dem Schweres-akutes-Atemwegssyndrom-Coronavirus Typ 2 (*severe acute respiratory syndrome coronavirus type 2*, SARS-CoV-2-Virus), dem Virus, das die Coronavirus-Krankheit-2019 (*coronavirus disease 2019*, COVID-19) verursacht, zu erkennen.
Xevudy wird zur Behandlung der COVID-19-Krankheit bei Erwachsenen und Jugendlichen (ab 12 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg) angewendet. Es bindet an das Spikeprotein, das das Virus zum Andocken an die Zelle benutzt, verhindert so das Eindringen des Virus in die Zellen und die Produktion neuer Viren. Dadurch, dass die Vermehrung des Virus im Körper verhindert wird, kann Xevudy Ihrem Körper helfen, die Infektion zu überwinden und Sie vor einer schweren Erkrankung bewahren.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie Xevudy erhalten?

Sie dürfen Xevudy nicht erhalten,

- wenn Sie allergisch gegen Sotrovimab oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

  → **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt**, wenn Sie denken, dass dies auf Sie zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Allergische Reaktionen
Xevudy kann allergische Reaktionen auslösen.
→ Siehe „Allergische Reaktionen” in Abschnitt 4.

Infusionsbedingte Reaktionen
Xevudy kann infusionsbedingte Reaktionen verursachen.
→ Siehe „Infusionsbedingte Reaktionen” in Abschnitt 4.

Kinder und Jugendliche
Xevudy darf nicht an Kinder oder Jugendliche unter 12 Jahren oder mit einem Körpergewicht von weniger als 40 kg verabreicht werden.

Anwendung von Xevudy zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, **wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen**, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie **schwanger** sind, **vermuten**, **schwanger zu sein** oder **beabsichtigen**, schwanger zu werden, **fragen Sie Ihren Arzt** um Rat, bevor Sie Xevudy erhalten. Ihr Arzt wird Sie beraten, ob der Nutzen der Behandlung mit Xevudy größer ist als wahrscheinliche Risiken für Sie und Ihr Baby.

Es ist nicht bekannt, ob die Bestandteile von Xevudy in die Muttermilch übergehen können. **Wenn Sie stillen, müssen Sie mit Ihrem Arzt sprechen**, bevor Sie Xevudy erhalten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es wird nicht erwartet, dass Xevudy einen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

3. Wie wird Xevudy verabreicht?

Die empfohlene Dosis für Erwachsene und Jugendliche (ab 12 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg) beträgt:
– 500 mg (eine Durchstechflasche)

Das Arzneimittel wird zu einer Lösung aufbereitet und Ihnen von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal über einen Tropf (*Infusion*) in eine Vene verabreicht. Es dauert bis zu 30 Minuten, um die vollständige Dosis des Arzneimittels zu erhalten. Sie werden während der Verabreichung und über mindestens eine Stunde nach der Behandlung beobachtet.
Die untenstehenden „Anweisungen für medizinisches Fachpersonal“ enthalten detaillierte Informationen für Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal zur Zubereitung und Verabreichung von Xevudy.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Allergische Reaktionen
Allergische Reaktionen auf Xevudy sind **häufig** und betreffen bis zu 1 von 10 Behandelten.
In seltenen Fällen können diese allergischen Reaktionen schwerwiegend sein (*Anaphylaxie*) und bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen (**selten**). Wenn Sie nach der Verabreichung von Xevudy eines der folgenden Symptome bemerken, könnten Sie eine allergische Reaktion haben und sollten **sofort medizinische Hilfe erhalten**:
– Hautausschlag, ähnlich wie Nesselausschlag (*Nesselsucht*) oder Rötungen
– Juckreiz (*Pruritus*)
– Schwellungen, manchmal das Gesicht oder den Mund betreffend (*Angioödem*)
– starkes Keuchen, Husten oder Schwierigkeiten beim Atmen
– plötzliches Schwächegefühl oder Benommenheit (kann zu Bewusstlosigkeit oder Stürzen führen).

Infusionsbedingte Reaktionen
Allergieähnliche Reaktionen sind **häufig**, wenn Sie eine Infusion bekommen, und betreffen bis zu 1 von 10 Behandelten. Diese entwickeln sich gewöhnlich innerhalb von Minuten oder Stunden, können aber auch erst 24 Stunden nach der Behandlung oder später auftreten. Mögliche Symptome sind unten aufgeführt. Wenn Sie nach der Verabreichung von Xevudy eines der folgenden Symptome bemerken, könnten Sie eine infusionsbedingte Reaktion haben und sollten **sofort medizinische Hilfe erhalten**:
– Hitzegefühl
– Schüttelfrost
– Fieber
– Schwierigkeiten beim Atmen
– schneller Herzschlag
– Blutdruckabfall

Andere Nebenwirkungen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
– Kurzatmigkeit (*Dyspnoe*).

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:
Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Str. 51-59
63225 Langen
Tel: +49 6103 77 0
Fax: +49 6103 77 1234
Website: http://www.pei.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Xevudy aufzubewahren?

Das Sie betreuende medizinische Fachpersonal ist dafür verantwortlich, dieses Arzneimittel aufzubewahren und nicht verwendetes Produkt ordnungsgemäß zu entsorgen.
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis“, „verw. bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Nicht einfrieren.
Vor dem Verdünnen:
– Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).
– In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Einmal verdünnt, soll dieses Arzneimittel sofort verwendet werden.
Wenn eine sofortige Anwendung nach der Verdünnung nicht möglich ist, kann die verdünnte Lösung ab dem Zeitpunkt der Verdünnung bis zum Abschluss der Verabreichung bis zu 6 Stunden bei Raumtemperatur (bis zu 25 °C) oder bis zu 24 Stunden im Kühlschrank (2 °C – 8 °C) gelagert werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Xevudy enthält
– Der Wirkstoff ist Sotrovimab. Jede Durchstechflasche enthält 500 mg Sotrovimab in 8 ml Konzentrat.
– Die sonstigen Bestandteile sind Histidin, Histidinhydrochlorid, Saccharose, Polysorbat 80 (E 433), Methionin und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Xevudy aussieht und Inhalt der Packung
Xevudy ist eine klare, farblose oder gelbe bis braune Flüssigkeit, die in einer Durchstechflasche zum einmaligen Gebrauch aus Glas mit einem Gummistopfen und einer *Flip-Off*-Kappe aus Aluminium bereitgestellt wird. Jeder Karton enthält eine Durchstechflasche.

Pharmazeutischer Unternehmer
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irland

Hersteller
GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.
Strada Provinciale Asolana, 90,
43056 San Polo di Torrile, Parma
Italien
Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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 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 hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia
GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 (0)45 7741111

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
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

Κύπρος
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Τηλ: + 357 80070017

Latvija
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 371 80205045

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 12/2023

Weitere Informationsquellen
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:
Bitte beachten Sie die Fachinformation für weitere Informationen.
Die Aufbereitung ist durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal unter Anwendung aseptischer Methoden zuzubereiten.

Rückverfolgbarkeit
Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

Vorbereitung zur Verdünnung
1. Entnehmen Sie eine Durchstechflasche mit Sotrovimab aus dem Kühlschrank (2 °C – 8 °C). Lassen Sie die Durchstechflasche ca. 15 Minuten, vor Licht geschützt, Raumtemperatur erreichen.
2. Führen Sie eine Sichtprüfung der Durchstechflasche durch, um sicherzustellen, dass sie frei von Partikeln ist und keine sichtbaren Schäden aufweist. Wenn sich die Durchstechflasche als unbrauchbar erweist, verwerfen Sie sie und beginnen Sie nochmals mit der Vorbereitung einer neuen Durchstechflasche.
3. Schwenken Sie die Durchstechflasche vor Gebrauch einige Male vorsichtig, ohne dass Luftblasen entstehen. Schütteln Sie die Durchstechflasche nicht und bewegen Sie sie nicht kräftig.

Anweisungen zur Verdünnung
1. Entnehmen und verwerfen Sie 8 ml aus einem Infusionsbeutel, der 50 ml oder 100 ml 0,9%ige Natriumchlorid-Infusionslösung (9 mg/ml) oder 5%ige Glucose-Injektionslösung enthält.
2. Entnehmen Sie 8 ml aus der Durchstechflasche mit Sotrovimab.
3. Injizieren Sie die 8 ml Sotrovimab über das Septum in den Infusionsbeutel.
4. Verwerfen Sie jeglichen unbenutzten Rest, der in der Durchstechflasche verblieben ist. Die Durchstechflasche ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nur für einen Patienten verwendet werden.
5. Schwenken Sie den Infusionsbeutel vor der Infusion 3 bis 5 Mal vorsichtig hin und her. Drehen Sie den Infusionsbeutel nicht um. Vermeiden Sie die Bildung von Luftblasen.

Die verdünnte Sotrovimab-Lösung soll sofort verwendet werden. Wenn eine sofortige Anwendung nach der Verdünnung nicht möglich ist, kann die verdünnte Lösung ab dem Zeitpunkt der Verdünnung bis zum Abschluss der Verabreichung bis zu 6 Stunden bei Raumtemperatur (bis zu 25 °C) oder bis zu 24 Stunden im Kühlschrank (2 °C – 8 °C) gelagert werden.

Anweisungen zur Anwendung
1. Schließen Sie ein Infusionsset mit einem Standardschlauch an den Infusionsbeutel an. Es wird empfohlen, die Lösung mit einem 0,2-µm-In-Line-Filter zu verabreichen.
2. Entlüften Sie das Infusionsset.
3. Verabreichen Sie die Lösung als intravenöse Infusion über einen Zeitraum von 15 Minuten (bei Verwendung eines 50 ml Infusionsbeutels) oder über 30 Minuten (bei Verwendung eines 100 ml Infusionsbeutels) bei Raumtemperatur.

Entsorgung
Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

PatientenInfo-Service /