

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Tervishoiutöötajatel palutakse teatada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.8

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Xevudy 500 mg infusioonilahuse kontsentraat

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks vial sisaldab 500 mg sotrovimabi 8 ml-s (62,5 mg/ml).

Sotrovimab on monoklonaalne antikeha (IgG1, kapa), mida toodetakse Hiina hamstri munasarjade (CHO) rakkudes rekombinantse DNA tehnoloogia abil.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Infusioonilahuse kontsentraat (steriilne kontsentraat)

Selge, värvitu või kollane kuni pruunikas lahus, mis ei sisalda nähtavaid osakesi ja mille pH on ligikaudu 6 ning osmolaalsus ligikaudu 290 mOsm/kg.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Xevudy on näidustatud 2019. aasta koroonaviiruse (COVID-19) raviks täiskasvanutele ja noorukitele (alates 12 aasta vanusest kehakaaluga vähemalt 40 kg), kes ei vaja lisahapnikku ja kellel on suurenenud risk raske COVID-19 tekkeks (vt lõik 5.1).

Xevudy kasutamisel tuleb arvesse võtta teavet sotrovimabi toime kohta probleemsete viirusvariantide vastu (vt lõigud 4.4 ja 5.1).

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Xevudy't tuleb manustada tingimustes, kus on võimalik raskete ülitundlikkusreaktsioonide, nt anafülaksia, ravi ning patsienti saab jälgida ravimi manustamise ajal ja vähemalt ühe tunni jooksul pärast manustamist (vt lõik 4.4).

Xevudy't on soovitatav manustada 5 päeva jooksul pärast COVID-19 sümptomite ilmnemist (vt lõik 5.1).

Annustamine

Täiskasvanud ja noorukid (alates 12 aasta vanusest ja kehakaalust 40 kg).

Soovitatav annus on 500 mg ühekordse annusena intravenoosse infusioonina, mis manustatakse pärast lahendamist (vt lõigud 4.4 ja 6.6).

Patsientide erirühmad

Eakad

Eakatel patsientidel ei ole annuse kohandamine vajalik (vt lõik 5.2).

Neerukahjustus

Neerukahjustusega patsientidel ei ole annuse kohandamine vajalik (vt lõik 5.2).

Maksakahjustus

Maksakahjustusega patsientidel ei ole annuse kohandamine vajalik (vt lõik 5.2).

Lapsed

Xevudy ohutus ja efektiivsus alla 12-aastastel või alla 40 kg kaaluvatel lastel ei ole veel tõestatud. Praegu saadaolevaid andmeid on kirjeldatud lõikudes 4.8 ja 5.2, kuid annustamise kohta soovitusi anda ei saa.

Manustamisviis

Intravenoosseks kasutamiseks.

Seda ravimit tuleb enne manustamist lahjendada.

Pärast lahjendamist soovitatakse lahust manustada 15 minuti jooksul (kui kasutatakse 50 ml infusioonikotti) või 30 minuti jooksul (kui kasutatakse 100 ml infusioonikotti), kasutades 0,2 µm liinisest filtrit.

Xevudy't ei tohi manustada kiire intravenoosse süste või boolussüstena.

Ravimi lahjendamise juhiseid vt lõik 6.6.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiaine suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Jälgitavus

Bioloogiliste ravimpreparaatide jälgitavuse parandamiseks tuleb manustatava ravimi nimi ja partii number selgelt dokumenteerida.

Ülitundlikkusreaktsioonid, sealhulgas anafülaksia

Sotrovimabi manustamisel on teatatud ülitundlikkusreaktsioonidest, sealhulgas anafülaksiast (vt lõik 4.8). Kui ilmnevad kliiniliselt olulised ülitundlikkusreaktsiooni või anafülaksia nähud või sümptomid, tuleb ravimi manustamine viivitamatult katkestada ja alustada sobivate ravimitega ja/või toetava raviga.

Infusiooniga seotud reaktsioonid

Monoklonaalsete antikehade intravenoosel manustamisel on täheldatud infusiooniga seotud reaktsioone (*infusion-related reactions*, IRR) (vt lõik 4.8). Need reaktsioonid võivad olla rasked või eluohtlikud. IRRi ilmnemisel võib infusiooni katkestada, aeglustada või lõpetada.

Viirusevastane resistentsus

Xevudy kasutamist puudutavate otsuste tegemisel tuleb arvesse võtta seda, mis on teada ringlevate SARS-CoV-2 viiruste omaduste kohta, sealhulgas piirkondlikke või geograafilisi erinevusi ning olemasolevat teavet sotrovimabi tundlikkuse muustrite kohta (vt lõik 5.1).

Kui molekulaarsete testide või sekveneerimise andmed on kättesaadavad, tuleks neid kaaluda, et välistada SARS-CoV-2 variandid, millel on vähenenud tundlikkus sotrovimabi suhtes.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Farmakokineetilised koostoimed

Koostoimeuuringuid ei ole läbi viidud. Sotrovimab ei eritu neerude kaudu ega metaboliseeru tsütokroom P450 (*cytochrome*, CYP) ensüümide vahendusel, seega on koostoimed ebatõenäolised samaaegselt kasutatavate ravimpreparaatidega, mis erituvad neerude kaudu või on CYP ensüümide substraadid, indutseerijad või inhibiitorid.

Farmakodünaamilised koostoimed

In vitro farmakodünaamilised uuringud ei näidanud antagonismi sotrovimabi ja remdesiviiri või bamlanivimabi vahel.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Sotrovimabi kasutamise kohta rasedatel andmed puuduvad. Loomkatsete käigus ei ole hinnatud reproduktsioonitoksilisust (vt lõik 5.3). Ristreaktiivse seondumise testis, milles kasutati inimese embrüonaalsete ja loote valkudega rikastatud valkude rühma, ei täheldatud sihtmärgivälist seondumist. Kuna sotrovimab on inimese immunoglobuliin G (IgG), võib see kanduda läbi platsenta emalt arenevale lootele. Sotrovimabi transplatsentaarse ülekande võimalik terapeutiline kasu või oht arenevale lootele on teadmata.

Sotrovimabi tohib raseduse ajal kasutada ainult juhul, kui oodatav kasu emale ületab võimaliku riski lootele.

Imetamine

Ei ole teada, kas sotrovimab eritub rinnapiima või imendub süsteemselt pärast allaneelamist. Sotrovimabi manustamist rinnaga toitmise ajal võib kaaluda, kui see on kliiniliselt näidustatud.

Fertiilsus

Puuduvad andmed sotrovimabi mõju kohta meeste või naiste viljakusele. Loomkatsetes ei ole hinnatud mõju isaste ja emaste katseloomade viljakusele.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Xevudy ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofili kokkuvõte

Sotrovimabi intravenoosselt manustatud 500 mg annuse ohutust hinnati mittehospitaalseeritud COVID-19 nakkusega patsientidel platseebokontrolliga randomiseeritud uuringus (COMET-ICE,

1049 patsienti said 1:1 vahekorras ravi sotrovimabi:platseeboga) ja kahes mitte-platseebokontrolliga randomiseeritud uuringus (COMET-PEAK, 193 patsienti ja COMET-TAIL, 393 patsienti) (vt lõik 5.1). Kõige sagedasemad kõrvaltoimed olid ülitundlikkusreaktsioonid (2%) ja infusiooniga seotud reaktsioonid (1%). Kõige tõsisem kõrvaltoime oli anafülaksia (0,05%).

Kõrvaltoimete tabel

Tabelis 1 esitatud kõrvaltoimed on loetletud organsüsteemi klassi ja sageduse järgi. Esinemissagedused on määratletud järgmiselt: väga sage ($\geq 1/10$); sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$); aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$); harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10\ 000$).

Tabel 1: Kõrvaltoimete loetelu

Organsüsteemi klass	Kõrvaltoime	Esinemissagedus
Immuunsüsteemi häired	Ülitundlikkusreaktsioonid ^a Anafülaksia	Sage Harv
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired	Düspnoe	Aeg-ajalt
Vigastus, mürgistus ja protseduuri tüsistused	Infusiooniga seotud reaktsioonid	Sage

^a Nagu lööve ja bronhospasm. Pruuritust võib samuti pidada ülitundlikkusreaktsioonide ilminguks.

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Infusiooniga seotud reaktsioonid

Infusioonireaktsioonid võivad olla rasked või eluohtlikud (vt lõik 4.4). Infusioonireaktsioonide nähud ja sümptomid võivad olla palavik, hingamisraskused, vähenenud hapnikusaturatsioon, külmavärinad, iiveldus, arütmia (nt kodade virvendus), tahhükardia, bradükardia, valu või ebamugavustunne rinnus, nõrkus, muutunud vaimne seisund, peavalu, bronhospasm, hüpotensioon, hüpertensioon, angioödeem, kurguärritus, lööve, sealhulgas urtikaaria, pruuritus, müalgia, pearinglus, väsimus ja diafoores.

Lapsed

Piiratud andmete (n=7) põhjal noorukitelt (vanuses 12 kuni alla 18 aasta ja kehakaaluga vähemalt 40 kg) ei tuvastatud uusi kõrvaltoimeid peale nende, mida täheldati täiskasvanutel.

Andmed (n = 3), mis on saadud lastel (vanuses 6 kuni alla 12 aasta ja kaaluga vähemalt 15 kg), on liiga piiratud, et tõestada ohutust selles rühmas.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

4.9 Üleannustamine

Sotrovimabi üleannustamise spetsiifiline ravi puudub. Üleannustamisel tuleb patsienti ravida toetava raviga ja vajadusel jälgida.

Kliinilises uuringus (N = 81) on hinnatud intravenoosse infusiooni teel 60 minuti jooksul manustatud sotrovimabi 2000 mg üksikannust (4-kordne soovitatav annus) ilma annust limiteeriva toksilisuse tekkimiseta.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: immuunseerumid ja immunoglobuliinid, viirusvastased monoklonaalsed antikehad, ATC-kood: J06BD05

Toimemehhanism

Sotrovimab on inimese IgG1 mAb, mis seondub SARS-CoV-2 ogavalgu retseptorit siduva domeeni konserveerunud epitoobiga.

Viirusevastane toime

Sotrovimab neutraliseeris metsikut tüüpi SARS-CoV-2 viiruse *in vitro* poolmaksimaalse efektiivse kontsentratsiooniga (EC_{50}) 100,1 ng/ml.

Tabel 2: Sotrovimabi neutraliseerimise andmed SARS-CoV-2 variantide puhul

SARS-CoV-2 variant		Tundlikkuse kordne vähenemine ^a	
Päritolu	WHO nomenklatuur	Pseudotüpeeritud viirus	Autentne viirus
B.1.1.7	Alfa	Muutuseta	Muutuseta
B.1.351	Beeta	Muutuseta	Muutuseta
P.1	Gamma	Muutuseta	Muutuseta
B.1.617.2	Delta	Muutuseta	Muutuseta
AY.1 ja AY.2	Delta [+K417N]	Muutuseta	Ei ole testitud
AY.4.2	Delta [+]	Muutuseta	Ei ole testitud
B.1.427/B.1.429	Epsilon	Muutuseta	Ei ole testitud
B.1.526	Ioota	Muutuseta	Ei ole testitud
B.1.617.1	Kapa	Muutuseta	Muutuseta
C.37	Lambda	Muutuseta	Ei ole testitud
B.1.621	Müü	Muutuseta	Ei ole testitud
B.1.1.529/BA.1	Omikron	Muutuseta	Muutuseta
BA.1.1	Omikron	Muutuseta	Muutuseta
BA.2	Omikron	16	15,7
BA.2.12.1	Omikron	16,6	25,1
BA.2.75	Omikron	8,3	15,6
BA.2.75.2	Omikron	10	Ei ole testitud
BA.2.86 ^c	Omikron	100	Ei ole testitud
BA.3	Omikron	7,3	Ei ole testitud
BA.4	Omikron	21,3	48,4
BA.4.6	Omikron	57,9	115
BA.5	Omikron	22,6	21,6
BF.7	Omikron	74,2	Ei ole testitud
BN.1 ^c	Omikron	778	Ei ole testitud
BQ.1	Omikron	28,5	Ei ole testitud
BQ.1.1	Omikron	94	31,2
BR.2	Omikron	10.2	Ei ole testitud
CH.1.1	Omikron	12,4	57,3
EG.5.1	Omikron	Ei ole testitud	9,5
HK.3	Omikron	8,4	Ei ole testitud
HV.1	Omikron	6,4	Ei ole testitud
XBB.1	Omikron	6,5	Ei ole testitud
XBB.1.5	Omikron	11,3	33,3
XBB.1.5.10	Omikron	7,6	Ei ole testitud
XBB.1.16	Omikron	6,9	10,6
XBB.1.16.1	Omikron	7,3	Ei ole testitud
XBB.2.3	Omikron	5,7	Ei ole testitud
XBF	Omikron	9,4	Ei ole testitud
XD	Puudub ^b	Ei ole testitud	Muutuseta

^a Põhineb EC₅₀ kordsel muutusel võrreldes metsiktüübiga. Muutuseta: EC₅₀ ≤ 5-kordne muutus võrreldes metsiktüübiga.

^b Variandile ei ole WHO poolt nime antud.

^c Variandid BA.2.86 ja BN.1 sisaldavad asendust K356T.

Viirusevastane resistentsus

Rakukultuuri uuringud: Viiruse läbimurret ei täheldatud, kui viiruse 10 passaaži (34 päeva) läbimise ajal oli antikehade fikseeritud kontsentratsioon madalaima testitud kontsentratsiooni (~10x EC₅₀) juures. Resistentsusevariantide tekkimise forsseerimine suureneva kontsentratsiooni selektsioonimeetodiga tuvastas E340A kui sotrovimabi mAb-resistentsuse mutandi (*mAb resistance mutant*, MARM). E340A asendus tekkis resistentsuse viiruse rakukultuuride selektsioonis ja selle aktiivsus vähenes pseudotüpeeritud viiruslaadsete partiklite (*virus-like particle*, VLP) testis > 100 korda.

Tabelis 3 on toodud andmed sotrovimabi aktiivsuse kohta epitoobijärjestuse polümorfismide suhtes, mida hinnati pseudotüüpse VLP hindamisel rakukultuuris, kasutades Wuhan-Hu-1 ja Omikron BA.1, BA.2 ja BA.5 ogavalke

Tabel 3 Sotrovimabi pseudotüübiga VLP hinnangud rakukultuuris epitoobiasenduste suhtes

Võrdlus- positsioon	Asendus	Tundlikkuse kordne vähenemine ^a			
		Wuhan-Hu-1	Omikron BA.1	Omikron BA.2	Omikron BA.5
337	P337H	5,13	>631	>117	>120
	P337K	>304	-	-	-
	P337L	>192	-	-	-
	P337N	5,57	-	>143	>135
	P337R	>192	-	-	-
	P337S	Muutuseta	>609	>117	>152
	P337T	10,62	-	>117	>120
340	E340A	>100	-	-	-
	E340D	Muutuseta	>609	>117	>91,4
	E340G	18,21	-	>117	>91,4
	E340I	>190	-	-	-
	E340K	>297	-	-	-
	E340Q	>50	-	-	-
	E340S	68	-	-	-
	E340V	>200	-	-	-
341	V341F	Muutuseta	5,89	-	5,83
345	T345P	225	-	-	-
356	K356A	Muutuseta	-	>129	>60,3
	K356E	Muutuseta	-	-	>51,8
	K356M	Muutuseta	-	>132	>86,1
	K356N	Muutuseta	-	>101	>86,1
	K356Q	Muutuseta	-	70,2	>86,1
	K356R	Muutuseta	-	22	>69
	K356S	Muutuseta	-	>143	>86,1
	K356T	5,90	>631	>117	>91,4
440	N ^b /K ^c 440D	Muutuseta	-	5,13	Muutuseta
441	L441N	72	-	-	-
	L441R	Muutuseta	-	Muutuseta	5,88

^a Põhineb EC₅₀-kordsel muutusel iga viiruse ogavalguga võrreldes. Muutused puuduvad: ≤5-kordne muutus; –: testimata.

^b Wuhan-Hu-1 tüvi

^c Omikroni alamtüved

Kliinilised uuringud: Kliinilistesse uuringutesse kaasatud patsientidel, kes said 500 mg sotrovimabi intravenoosse infusioonina, täheldati SARS-CoV-2 viirusi algaseme ja ravist tingitud asendustega aminohapete positsioonides, mis on seotud vähenenud tundlikkusega sotrovimabi suhtes *in vitro* (tabel 4). Uuringutes COMET-ICE ja COMET-TAIL osalenud patsientidel, kes said raviks 500 mg sotrovimabi intravenoosse infusioonina ja kellel tuvastati asendus aminohapete positsioonides 337 ja/või 340 ükskõik millisel visiidil uuringu alguses või pärast uuringu algust, saavutas vastavalt üks patsient 32-st ja mitte ükski 33-st esmase tulemusnäitaja, milleks oli COVID-19 progresseerumine, mille korral on vajalik haiglaravi > 24 tundi mis tahes ägeda haiguse raviks või surm mis tahes põhjusel 29 päeva jooksul. Sellel ühel patsiendil oli pärast uuringu algust tuvastatud E340K ja ta oli nakatunud SARS-CoV-2 variandiga epsilon.

Tabel 4. Sotrovimabiga ravitud patsientidel tuvastatud algaseme ja ravist tingitud asendused aminohapete positsioonides, mis on seotud vähenenud tundlikkusega sotrovimabi suhtes

Kliiniline uuring	Algtase ^a		Ravist tingitud ^b	
	Asendused	Esinemissagedus, % (n/N)	Asendused	Esinemissagedus, % (n/N)
COMET-ICE	P337H, E340A	1,3 (4/307)	P337L/R, E340A/K/V	14,1 (24/170)
COMET-TAIL	P337S, E340STOP	0,6 (2/310)	P337L, E340A/K/V	19,5 (31/159)
COMET-PEAK	P337H	0,8 (1/130)	P337L, E340A/K/V	13,5 (15/111)

^a n = sotrovimabiga ravitud patsientide arv, kellel tuvastati algaseme asendus ogavalgu aminohapete positsioonides 337 või 340; N = sotrovimabiga ravitud patsientide koguarv, kelle kohta olid olemas algaseme järjestusandmed. ^b n = sotrovimabiga ravitud patsientide arv, kellel tuvastati ravist tingitud asendused ogavalgu aminohapete positsioonides 337 või 340; N = sotrovimabiga ravitud patsientide koguarv, kelle kohta olid olemas algaseme ja algaseme järgsed järjestuse paaristulemused.

Immunogeensus

Kontrolliga kliinilistes uuringutes, kus järelkontroll kestis 18...36 nädalat, tuvastati pärast sotrovimabi ühekordset 500 mg intravenoosset infusiooni ravist tingitud ravimivastased antikehad (ADAd) 9%-l (101/1101) osalejatest. Ühelgi kinnitatud ravist tingitud ADAdega osalejal ei esinenud neutraliseerivaid antikehi sotrovimabi vastu ning puudusid tõendid seose kohta ADA ja mõju vahel ohutusele, efektiivsusele või farmakokineetikale pärast ühekordset intravenoosset infusiooni.

Kliiniline efektiivsus ja ohutus

Uuring 214367 (COMET-ICE) oli II/III faasi randomiseeritud, topeltpime, platseebokontrolliga uuring, milles hinnati sotrovimabi kasutamist COVID-19 raviks mittehospitaalseeritud, mittevaktsineeritud täiskasvanud patsientidel, kes ei vajanud uuringusse sisenemisel lisahapnikravi. Uuringus osalesid patsiendid, kellel olid sümptomid ≤ 5 päeva ja laboratoorselt kinnitatud SARS-CoV-2 infektsioon, ning uuring viidi läbi siis, kui domineeriv oli metsikut tüüpi Wuhan-Hu-1 viirus enim levinud variantidega Alpha ja Epsilon. Sobilikel patsientidel oli vähemalt üks järgmistest: diabeet, rasvumine (BMI>30), krooniline neeruhaigus, südamepuudulikkus, krooniline obstruktiivne kopsuhaigus või mõõdukas kuni raske astma või nad olid 55-aastased või vanemad.

Patsiendid randomiseeriti saama ühekordset 500 mg sotrovimabi (N=528) või platseebo (N=529) infusiooni 1 tunni jooksul (ravikavatuslik [*Intent to Treat*, ITT] populatsioon 29. päeval). ITT-populatsioonis oli 46% mehi ja vanuse mediaan oli 53 aastat (vahemik: 17...96), kusjuures 20% oli 65-aastased või vanemad ja 11% üle 70-aastased. Ravi manustati 3 päeva jooksul pärast COVID-19 sümptomite ilmnemist 59%-l patsientidest ja 41%-l 4...5 päeva jooksul. Neli kõige sagedasemat eelnevalt määratletud riskitegurit või kaasnevat haigust olid ülekaalulisus (63%), 55-aastased või vanemad (47%), ravimit vajav diabeet (22%) ja mõõdukas kuni raske astma (17%).

Haiglaravi vajaduse või surma korrigeeritud suhtelise riski vähenemine 29. päevaks ITT-populatsioonis oli 79% (95% CI: 50%; 91%). Erinevus tulenes haiglaravi määradest, kusjuures sotrovimabi harus ei olnud ühtegi surmajuhtumit ja platseebo harus oli kaks surmajuhtumit kuni 29. päevani. Sotrovimabi harus ei vajanud ükski patsient kuni 29. päevani kõrge pealevooluga hapnikku või mehaanilist ventilatsiooni võrreldes 14 patsiendiga platseebo harus.

Tabel 5: Primaarne ja sekundaarne tulemusnäitaja ITT-populatsioonis (COMET-ICE)

	Sotrovimab (500 mg i.v. infusioon) N = 528	Platseebo N = 529
Primaarne tulemusnäitaja		
COVID-19 progresseerumine, mille korral on vajalik haiglaravi > 24 tundi mis tahes ägeda haiguse raviks või surm mis tahes põhjusel (päev 29)		
Proportsioon (n,%) ^a	6 (1%)	30 (6 %)
Korrigeeritud suhtelise riski vähendamine (95% CI)	79 % (50 %, 91 %)	
p-väärtus	< 0,001	
Sekundaarne tulemusnäitaja		
Raske ja/või kriitilise hingamisteede COVID-19 teke (päev 29)^b		
Proportsioon (n,%)	7 (1%)	28 (5 %)
Korrigeeritud suhtelise riski vähendamine (95% CI)	74 % (41 %, 88 %)	
p-väärtus	0,002	
^a Ükski sotrovimabi rühma uuringus osaleja ei vajanud intensiivraviosakonnas (<i>intensive care unit</i> , ICU) viibimist võrreldes 9 patsiendiga platseebo rühmas.		
^b Raske ja/või kriitilise hingamisteede COVID-19 teke, mis oli määratletud kui vajadus täiendava hapnikravi järele (madala pealevooluga ninakanüül/näomask, kõrge pealevooluga hapnik, mitteinvasiivne ventilatsioon, mehaaniline ventilatsioon või kehaväline membraanoksügenisatsioon [<i>extracorporeal membrane oxygenation</i> , ECMO]).		

Lapsed

Euroopa Ravimiamet on peatanud kohustuse esitada Xevudy'ga läbi viidud uuringute tulemused laste ühe või mitme alarühma kohta (teave lastel kasutamise kohta vt lõik 4.2).

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Populatsiooni farmakokineetiliste analüüside põhjal oli geomeetriline keskmine C_{max} pärast 500 mg 15-minutilist kuni 1-tunnist intravenoosset infusiooni 170 µg/ml (N = 1188, CVb% 53,4) ja 28. päeva kontsentratsiooni geomeetriline keskmine oli 39,7 µg/ml (N = 1188, CVb% 37,6).

Jaotumine

Populatsiooni farmakokineetilise analüüsi põhjal oli tasakaaluolekus geomeetriline keskmine jaotusruumala 7,9 l.

Biotransformatsioon

Sotrovimabi lagundavad proteolüütilised ensüümid, mis on organismis laialt levinud.

Eritumine

Populatsiooni farmakokineetilise analüüsi põhjal oli keskmine süsteemne kliirens (CL) 95 ml ööpäevas, terminaalne poolväärtusaja mediaan oli ligikaudu 61 päeva.

Patsientide erirühmad

Eakad

Populatsiooni farmakokineetiliste analüüside põhjal ei olnud eakatel patsientidel erinevusi sotrovimabi farmakokineetikas.

Neerukahjustus

Sotrovimab on liiga suur, et erituda neerude kaudu, mistõttu eeldatavasti ei mõjuta neerukahjustus eliminatsiooni. Lisaks ei olnud populatsiooni farmakokineetiliste analüüside põhjal kerge või mõõduka neerukahjustusega patsientidel sotrovimabi farmakokineetikas erinevusi.

Maksakahjustus

Sotrovimabi lagundavad levinud proteolüütilised ensüümid, mis ei piirdu ainult maksakoega, seetõttu ei ole maksafunktsiooni muutustel eeldatavasti mingit mõju eliminatsioonile. Lisaks ei olnud populatsiooni farmakokineetiliste analüüside põhjal erinevusi sotrovimabi farmakokineetikas patsientidel, kellel esines kerge kuni mõõdukasalaniini aminotransferaasi aktiivsuse suurenemine (1,25 kuni < 5 x ULN).

Lapsed

Piiratud andmed sotrovimabi farmakokineetika kohta alla 18-aastastel patsientidel on saadud uuringust COMET-TAIL (vt lõik 4.8) ja uuringust COMET-PACE. COMET-PACE uuring on avatud, laste mitte-võrdlusuuring, mis lõpetati enne värbamise lõpetamist. Soovitav annus noorukitele vanuses 12 aastat ja alates 40 kg kehakaalust põhines allomeetrilisel skaleerimisel, mis arvestas vanusega seotud kehakaalu muutuste mõju kliirensile ja jaotusmahule. Seda lähenemisviisi toetab populatsiooni farmakokineetiline analüüs, mis näitab sotrovimabi ekspositsiooni seerumis noorukitel võrreldavana täiskasvanute omaga. Pärast 500 mg sotrovimabi intravenooset infusiooni 7 noorukile oli geomeetriline keskmine C_{max} 180 µg/ml (geomeetriline CV% 25,6) ja geomeetriline keskmine 29. päeva kontsentratsioon oli 47,4 µg/mL (geomeetriline CV% 17,0).

Andmed (n=3) laste kohta (vanuses 6 kuni alla 12 aasta ja kaaluga vähemalt 15 kg) on liiga piiratud, et määrata sotrovimabi farmakokineetikat selles vanuserühmas.

Muud erirühmad

Populatsiooni farmakokineetiliste analüüside põhjal ei mõjutanud vanus, sugu ega KMI sotrovimabi farmakokineetikat intravenoosse infusiooni järgselt. Nende tunnuste põhjal ei ole annuse kohandamine vajalik. Kehakaal oli oluline kaasmuutuja, kuid toime suurusjärk ei näe ette annuse kohandamist.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Kartsinogenees/mutagenees

Sotrovimabiga ei ole genotoksilisuse ja kartsinogeensuse uuringuid läbi viidud.

Reproduktsioonitoksilisus

Sotrovimabiga ei ole läbi viidud mittekliinilisi reproduktsiooni- ja arengutoksilisuse uuringuid.

Toksilisus ja farmakoloogia loomadel

Sotrovimabi toksilisust ei tuvastatud makaakidel 2-nädalases intravenoosse infusioonina manustatud korduvannuste toksilisuse uuringus, millele järgnes 105-päevane taastumisperiood, annuste kuni 500 mg/kg kasutamisel, mis oli kõrvaltoimeid mittepõhjustav (*no observed adverse effect level*,

NOAEL) ja suurim testitud annus. C_{max} ja koguekspositsiooni AUC [1. annuse järgse $AUC_{0...168h}$ ja 2. annuse (8. päev) järgse $AUC_{0...viimane}$ summa] väärtused 500 mg/kg NOAEL puhul olid vastavalt 13 500 µg/ml ja 216 000 ööpäevas*µg/ml.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Histidiin
Histidiinvesinikkloriidmonohüdraat
Sahharoos
Polüsorbaat 80 (E433)
Metioniin
Süstevesi

6.2 Sobimatus

Seda ravimpreparaati ei tohi segada teiste ravimitega, välja arvatud nendega, mis on loetletud lõigus 6.6.

6.3 Kõlblikkusaeg

Avamata viaal

30 kuud.

Lahjendatud infusioonilahus

Lahjendatud lahus tuleb kohe ära kasutada. Kui ravimit ei saa pärast lahjendamist kohe manustada, võib lahjendatud lahust säilitada toatemperatuuril (kuni 25 °C) kuni 6 tundi või külmkapis (2 °C...8 °C) kuni 24 tundi alates lahjendamisest kuni manustamise lõpuni.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).
Mitte lasta külmuda.
Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.
Säilitamistingimused pärast ravimi lahjendamist vt lõik 6.3.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

10 ml I tüüpi borosilikaadist läbipaistvast klaasist ühekordselt kasutatav viaal fluoropolümeeriga lamineeritud klorobutüülelastomeerist halli punnkorgiga, mis on suletud eemaldatava alumiiniumist ümbrisega.

Pakendi suurus: 1 viaal.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Ravimi peab ette valmistama kvalifitseeritud tervishoiutöötaja, järgides aseptikanõudeid.

Ettevalmistus lahjendamiseks

1. Võtke üks sotrovimabi viaal külmkapist välja (2°C kuni 8°C). Laske viaalil umbes 15 minutit toatemperatuurini soojeneda, kaitstes otsese valguse eest.

2. Kontrollige viaali visuaalselt, et veenduda, et selles ei ole nähtavaid osakesi ja et viaalil ei ole kahjustusi. Kui viaal osutub kasutuskõlbmatuks, hävitage see ja alustage preparaadi ettevalmistamist uue viaaliga.
3. Enne kasutamist keerutage viaali ettevaatlikult käte vahel, ilma et tekiksid õhumullid. Ärge raputage ega loksutage viaali tugevalt.

Lahjendamisjuhised

1. Infusioonikotist, mis sisaldab 50 ml või 100 ml naatriumkloriidi 9 mg/ml (0,9%) või 5% glükoosi infusioonilahust, tõmmake süstlaga välja 8 ml lahust ja visake see minema.
2. Tõmmake süstlaga sotrovimabi viaalist välja 8 ml ravimit.
3. Süstige 8 ml sotrovimabi septumi kaudu infusioonikotti.
4. Hävitage kogu viaali jäänud kasutamata ravim. Viaal on ühekordselt kasutatav ja seda tohib kasutada ainult ühe patsiendi jaoks.
5. Enne infusiooni manustamist õõtsutage infusioonikotti ettevaatlikult 3 kuni 5 korda üles-alla. Ärge pöörake infusioonikotti ümber. Vältige õhumullide tekkimist.

Hävitamine

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Iirimaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/21/1562/001

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 17. detsember 2021

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel:
<https://www.ema.europa.eu>.

II LISA

- A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(D) JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(D) JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)

Bioloogiliste toimeaine tootja nimi ja aadress

WuXi Biologics Co., Ltd.,
108 Meiliang Road,
Mashan, Binhu District,
WuXi, Jiangsu, 214092,
Hiina

või

Samsung Biologics Co., Ltd.,
300 Songdo bio-daero, Yeonsu-gu
Incheon 21987,
Korea Vabariik

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.
Strada Provinciale Asolana No. 90,
43056 San Polo di Torrile, Parma,
Itaalia

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

• **Perioodilised ohutusaruanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

Müügiloa hoidja peab esitama asjaomase ravimi esimese perioodilise ohutusaruande 6 kuu jooksul pärast müügiloa saamist.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

• **Riskijuhtimiskava**

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Ravimiameti nõudel;
- Kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARP

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Xevudy 500 mg infusioonilahuse kontsentraat
sotrovimab

2. TOIMEAINE SISALDUS

Üks viaal sisaldab 500 mg sotrovimabi 8 ml -s (62,5 mg / ml).

3. ABIAINED

Sisaldab ka: histidiini, histidiinvesinikkloriidmonohüdraati, sahharoosi, polüsorbaati 80 (E433), metioniini, süstevett.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Infusioonilahuse kontsentraat

1 viaal.

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Intravenoosne pärast lahjendamist
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Avamiseks vajutage siia

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.
Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTME-MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Iirimaa

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/21/1562/001

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Põhjendus Braille' mitte lisamiseks.

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

VIAAL

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE

Xevudy 500 mg steriilne kontsentraat
sotrovimab
i.v.

2. MANUSTAMISVIIS

i.v. kasutamiseks

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

6. MUU

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Xevudy 500 mg infusioonilahuse kontsentraat sotrovimab

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teatades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.

Enne ravimi saamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Xevudy ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Xevudy manustamist
3. Kuidas Xevudy't manustatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Xevudy't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Xevudy ja milleks seda kasutatakse

Xevudy sisaldab toimeainet sotrovimabi. Sotrovimab on *monoklonaalne antikeha*, mis on teatud tüüpi valk, mille ülesanne on ära tunda SARS-CoV-2 viiruse (COVID-19 põhjustav viirus) spetsiifilist sihtmärki.

Xevudy't kasutatakse COVID-19 raviks täiskasvanutel ja noorukitel (alates 12 aasta vanusest ja kaaluga vähemalt 40 kg). See on suunatud ogavalgu vastu, mida viirus kasutab rakkude külge kinnitumiseks, blokeerides viiruse sisenemise raku ja uute viiruste tootmise. Takistades viiruse paljunemist organismis, võib Xevudy aidata teie organismil infektsioonist üle saada ja vältida tõsist haigestumist.

2. Mida on vaja teada enne Xevudy manustamist

Xevudy ei tohi võtta

- kui olete sotrovimabi või selle ravimi mis tahes muu koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
→ **Konsulterige oma arstiga**, kui arvate, et see kehtib teie kohta.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Allergilised reaktsioonid

Xevudy võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

→ Vt „Allergilised reaktsioonid“ lõigus 4.

Infusiooniga seotud reaktsioonid

Xevudy võib põhjustada infusiooniga seotud reaktsioone.

→ Vt lõik 4 „Infusiooniga seotud reaktsioonid“.

Lapsed ja noorukid

Xevudy't ei tohi manustada alla 12-aastastele või alla 40 kg kaaluvatele lastele või noorukitele.

Muud ravimid ja Xevudy

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete **rase, arvate end olevat rase** või **kavatsete** rasestuda, **pidage** enne Xevudy saamist nõu **oma arstiga**. Teie arst annab teile nõu, kas Xevudy'ga ravimisest saadav kasu on suurem kui võimalikud riskid teile ja teie lapsele.

Ei ole teada, kas Xevudy koostisosad võivad sattuda rinnapiima. Kui te toidate last rinnaga, peate enne Xevudy saamist nõu pidama **oma arstiga**.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Xevudy ei mõjuta või mõjutab vähesel määral teie autojuhtimise või masinatega töötamise võimet.

3. Kuidas Xevudy't manustatakse

Soovitatav annus täiskasvanutele ja noorukitele (vanuses 12 aastat ja vanemad ning kehakaaluga vähemalt 40 kg) on:

- 500 mg (üks viaal)

Ravim lahjendatakse ja arst või meditsiiniõde manustab selle teile tilguti (*infusioon*) kaudu veeni. Kogu ravimiannuse manustamiseks kulub kuni 30 minutit. Teid jälgitakse ravi ajal ja vähemalt 1 tunni jooksul pärast ravi saamist.

Allpool toodud „Juhised tervishoiutöötajatele“ annavad teie arstile, apteekrile või meditsiiniõele teavet Xevudy infusiooni valmistamise ja manustamise kohta.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Allergilised reaktsioonid

Allergilised reaktsioonid Xevudy puhul on **sagedad**, esinedes kuni 1 inimesel 10-st.

Harva võivad need reaktsioonid olla rasked (*anafülaksia*), esinedes kuni 1 inimesel 1000-st (harv). Kui pärast Xevudy saamist esineb teil mõni järgmistest sümptomitest, võib teil olla tekkinud allergiline reaktsioon **ja peate viivitamatult pöörduma arsti poole**:

- nahalööve, mis sarnaneb nõgeslööbele (*nõgestõbi*) või punetus;
- sügelus;
- turse, mõnikord näo või suu turse (*angioödeem*);
- hingamise vilisevaks muutumine, köha või hingamisraskused;
- äkiline nõrkuse või peapöörituse tunne (võib viia teadvuse kaotamiseni või kukkumiseni).

Infusiooniga seotud reaktsioonid

Infusiooni ajal võivad tekkida allergilised reaktsioonid **sageli**, esinedes kuni 1 inimesel 10-st. Need tekivad tavaliselt minutite või tundide jooksul, kuid võivad tekkida kuni 24 tundi pärast ravi või hiljem. Võimalikud sümptomid on toodud allpool. Kui teil tekib pärast Xevudy manustamist mõni järgmistest sümptomitest, võib teil olla tekkinud infusiooniga seotud reaktsioon **ja peate viivitamatult pöörduma arsti poole**:

- õhetus;

- külmavärinad;
- palavik;
- hingamisraskused;
- kiire südametegevus;
- vererõhu langus.

Muud kõrvaltoimed

Aeg-ajalt: võib esineda kuni 1 inimesel 100-st

- õhupuudus (düspnoe).

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [riikliku teavitussüsteemi](#) (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Xevudy't säilitada

Teie eest hoolt kandvad tervishoiutöötajad vastutavad selle ravimi säilitamise ja kasutamata jäänud ravimi nõuetekohase käitlemise eest.

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud etiketil ja karbil pärast EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge laske ravimil külmuda.

Enne lahjendamist:

- hoida külmkapis (2 °C...8 °C);
- hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Pärast lahjendamist tuleb see ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit ei saa pärast lahjendamist kohe manustada, võib lahjendatud lahust säilitada toatemperatuuril (kuni 25 °C) kuni 6 tundi või külmkapis (2 °C...8 °C) kuni 24 tundi alates lahjendamisest kuni manustamise lõpuni.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Xevudy sisaldab

- Toimeaine on sotrovimab. Üks vial sisaldab 500 mg sotrovimabi 8 ml kontsentratis.
- Teised koostisosad on histidiin, histidiinvesinikkloriidmonohüdraat, sahharoos, polüsorbaat 80 (E433), metioniin ja süstevesi.

Kuidas Xevudy välja näeb ja pakendi sisu

Xevudy on läbipaistev, värvitu või kollakaspruun vedelik, mis on saadaval ühekordselt kasutatavas klaasviaalis, suletud kummist punnkorgi ja alumiiniumist ümbrise ning eemaldatava kattega. Iga karp sisaldab ühte vialit.

Müügiloo hoidja ja tootja

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24

Iirimaa

Tootja

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

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 hf.
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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Infoleht on viimati uuendatud**Muud teabeallikad**

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <https://www.ema.europa.eu>.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Lisateabe saamiseks lugege palun ravimi omaduste kokkuvõtet.

Ravimi peab ette valmistama kvalifitseeritud tervishoiutöötaja, rakendades aseptika nõudeid.

Jälgitavus

Bioloogiliste ravimpreparaatide jälgitavuse parandamiseks tuleb manustatava ravimi nimi ja partii number selgelt dokumenteerida.

Ettevalmistus lahjendamiseks

1. Võtke üks sotrovimabi viaal külmapüstist välja (2 °C kuni 8 °C). Laske viaalil umbes 15 minutit toatemperatuurini soojeneda, kaitstes otsese valguse eest.
2. Kontrollige viaali visuaalselt, et veenduda, et selles ei ole nähtavaid osakesi ja et viaalil ei ole kahjustusi. Kui viaal osutub kasutuskõlbmatuks, hävitage see ja alustage preparaadi ettevalmistamist uue viaaliga.
3. Enne kasutamist keerutage viaali ettevaatlikult käte vahel, ilma et tekiksid õhumullid. Ärge raputage ega loksutage viaali tugevalt.

Lahjendamisjuhised

1. Infusioonikotist, mis sisaldab 50 ml või 100 ml naatriumkloriidi 9 mg/ml (0,9%) või 5% glükoosi infusioonilahust, tõmmake süstlaga välja 8 ml lahust ja visake see minema.
2. Tõmmake süstlaga sotrovimabi viaalist välja 8 ml ravimit.

3. Süstige 8 ml sotrovimabi septumi kaudu infusioonikotti.
4. Hävitage kogu viaali jäänud kasutamata ravim. Viaal on ühekordselt kasutatav ja seda tohib kasutada ainult ühe patsiendi jaoks.
5. Enne infusiooni manustamist õõtsutage infusioonikotti ettevaatlikult 3 kuni 5 korda üles-alla. Ärge pöörake infusioonikotti ümber. Vältige õhumullide tekkimist.

Sotrovimabi lahjendatud lahus tuleb kohe ära kasutada. Kui ravimit ei saa pärast lahjendamist kohe manustada, võib lahjendatud lahust säilitada toatemperatuuril (kuni 25 °C) kuni 6 tundi või külmkapis (2 °C...8 °C) kuni 24 tundi alates lahjendamisest kuni manustamise lõpuni.

Manustamisjuhised

1. Kinnitage infusioonikomplekt infusioonikoti külge, kasutades standardseid infusiooniliine. Intravenoosne lahus on soovitatav manustada infusioonisüsteemi kaudu, milles on 0,2 µm filter.
2. Täitke infusioonisüsteem.
3. Manustada intravenoosse infusioonina toatemperatuuril 15 minuti jooksul (kui kasutatakse 50 ml infusioonikotti) või 30 minuti jooksul (kui kasutatakse 100 ml infusioonikotti).

Hävitamine

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.