

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu. Í kafla 4.8 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

## 1. HEITI LYFS

Xevudy 500 mg innrennslisþykkni, lausn

## 2. INNIHALDSLÝSING

Hvert hettuglas inniheldur 500 mg sotrovimab í 8 ml (62,5 mg/ml).

Sotrovimab er einstofna mótefni (IgG1, kappa) framleitt í eggjastokkafrumum úr kínverskum hömstrum með raðbrigða DNA erfðatækni.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

## 3. LYFJAFORM

Innrennslisþykkni, lausn (sæft þykkni)

Tær, litlaus eða gul- til brúnleit lausn án sjáanlegra agna, með sýrustig u.þ.b. 6 og osmólalstyrk u.þ.b. 290 mOsm/kg.

## 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 Ábendingar

Xevudy er ætlað til meðferðar hjá fullorðnum og unglíngum (12 ára og eldri sem veiga a.m.k. 40 kg) með kórónuveirusjúkdóm 2019 (COVID-19) sem þurfa ekki súrefnisgjöf og eru í aukinni hættu á versnun í alvarlegan COVID-19 sjúkdóm (sjá kafla 5.1).

Við notkun Xevudy skal hafa til hliðsjónar upplýsingar um virkni sotrovimabs gegn viðkomandi veiruaufbrigðum (sjá kafla 4.4 og 5.1).

### 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Xevudy á að gefa við aðstæður þar sem hægt er að meðhöndla veruleg ofnæmisviðbrögð, þ.m.t. bráðaofnæmi, og þar sem hægt er að fylgjast með sjúklingum meðan á lyfjagjöf stendur og í minnst eina klukkustund eftir lyfjagjöf (sjá kafla 4.4).

Ráðlagt er að gefa Xevudy innan 5 daga frá því einkenni COVID-19 komu fram (sjá kafla 5.1).

#### Skammtar

*Fullorðnir og unglíngar (12 ára og eldri sem veiga a.m.k. 40 kg)*

Ráðlagður skammtur er stakt 500 mg innrennslis í bláæð gefið eftir þynningu (sjá kafla 4.4 og 6.6).

#### Sérstakir hópar

*Aldraðir*

Ekki þarf að aðlaga skammta hjá öldruðum sjúklingum (sjá kafla 5.2).

### *Skert nýrnastarfsemi*

Ekki þarf að aðlaga skammta hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi (sjá kafla 5.2).

### *Skert lifrarstarfsemi*

Ekki þarf að aðlaga skammta hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi (sjá kafla 5.2).

### *Börn*

Ekki hefur enn verið sýnt fram á öryggi og verkun Xevudy hjá börnum yngri en 12 ára eða sem vega minna en 40 kg. Fyrirliggjandi upplýsingar eru tilgreindar í kafla 4.8 og 5.2 en ekki er hægt að ráðleggja ákveðna skammta á grundvelli þeirra.

### Lyfjagjöf

Til notkunar í bláæð.

Lyfið verður að þynna fyrir gjöf.

Eftir þynningu er ráðlagt að gefa innrennislislausnina á 15 mínútum (þegar 50 ml innrennislispoki er notaður) eða á 30 mínútum (þegar 100 ml innrennislispoki er notaður) með 0,2-µm slöngusíu.

Xevudy má ekki gefa með hraðri inndælingu í bláæð.

Sjá leiðbeiningar í kafla 6.6 um þynningu lyfsins.

## **4.3 Frábendingar**

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum sem talin eru upp í kafla 6.1.

## **4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun**

### Rekjanleiki

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

### Ofnæmisviðbrögð þ.m.t. bráðaofnæmi

Tilkynnt hefur verið um ofnæmisviðbrögð, þ.m.t. bráðaofnæmi við gjöf sotrovimabs (sjá kafla 4.8). Við teikn eða einkenni klínískt marktækra ofnæmisviðbragða eða bráðaofnæmis, skal gjöf lyfsins hætt þegar í stað og gjöf viðeigandi lyfja og/eða stuðningsmeðferð hafin.

### Innrennislengd viðbrögð

Innrennislengd viðbrögð hafa komið fyrir við gjöf einstofna mót efna í bláæð (sjá kafla 4.8). Þessi viðbrögð geta verið alvarleg eða lífshættuleg. Ef innrennislengd viðbrögð koma fyrir má gera hlé á innrennsli, hægja á því eða stöðva það.

### Veiruónæmi

Ákvarðanir varðandi notkun Xevudy skulu teknar með hliðsjón af upplýsingum um sérkenni SARS-CoV-2 sem er í umferð, þ.m.t. hvað varðar svæðisbundinn eða landfræðilegan mun og fyrirliggjandi upplýsingar um næmismynstur fyrir sotrovimab (sjá kafla 5.1).

Þegar upplýsingar úr sameindaprófun eða raðgreiningu liggja fyrir á að nota þær til að útiloka SARS-CoV-2 afbrigði sem þekkt er að hafi minnkað næmi fyrir sotrovimabi.

## 4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

### Milliverkanir vegna lyfjahvarfa

Engar rannsóknir á milliverkunum hafa verið gerðar. Útskilnaður sotrovimabs er ekki um nýru og umbrotnar ekki fyrir tilstilli cytókróm P450 (CYP) ensíma, þess vegna eru milliverkanir ólíklegar við lyf sem skiljast út um nýru eða sem eru hvarfefni, virkjar eða hemlar CYP ensíma.

### Milliverkanir vegna lyfhrifa

Rannsóknir á lyfhrifum *in vitro* sýndu ekki fram á mótverkandi áhrif á milli sotrovimabs og remdesivirs eða bamlanivimabs.

## 4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

### Meðganga

Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun sotrovimabs á meðgöngu. Dýrarannsóknir hafa ekki verið metnar með tilliti til eiturverkunar á æxlun (sjá kafla 5.3). Í prófun á bindingu með víxlsvörun, þar sem notuð var prótein-röð (array) auðguð með próteinum úr manna fósturvísi/fóstri, greindist ekki önnur binding en við markpróteinið (no off-target binding). Þar sem sotrovimab er manna ónæmisglóbúlín G (IgG), getur það mögulega farið yfir fylgju frá móður til fósturs. Hugsanlegur meðferðarávinningur eða áhætta þess að sotrovimab fari yfir fylgju til fósturs er ekki þekkt.

Eingöngu á að nota sotrovimab á meðgöngu ef sá ávinningur fyrir móður sem gert er ráð fyrir réttlætir hugsanlega hættu fyrir fóstur.

### Brjóstgjöf

Ekki er þekkt hvort sotrovimab skiljist út í brjóstamjólki eða frásogast eftir að það hefur verið innbyrt. Íhuga má gjöf sotrovimabs meðan á brjóstgjöf stendur þegar það á við klínískt.

### Frjósemi

Engar upplýsingar liggja fyrir um áhrif sotrovimabs á frjósemi hjá körlum og konum. Áhrif á frjósemi hjá karl- og kvendýrum hafa ekki verið metin í dýrarannsóknum.

## 4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Xevudy hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

## 4.8 Aukaverkanir

### Samantekt á öryggi

Öryggi 500 mg skammts af sotrovimabi með gjöf í bláæð var metið hjá sjúklingum með COVID-19 sem voru ekki innlagðir í slembaðri samanburðarrannsókn með lyfleysu (COMET-ICE, 1.049 sjúklingar í hlutföllunum 1:1 fengu sotrovimab eða lyfleysu), og í tveimur slembuðum rannsóknum án samanburðar við lyfleysu (COMET-PEAK, 193 sjúklingar og COMET-TAIL, 393 sjúklingar) (sjá kafla 5.1). Algengustu aukaverkanirnar voru ofnæmisviðbrögð (2%) og innrennslistengd viðbrögð (1%). Alvarlegasta aukaverkunin var bráðaofnæmi (0,05%).

### Tafla með aukaverkunum

Aukaverkanir í töflu 1 eru taldar upp eftir líffærakerfum og tíðni. Tíðni er skilgreind samkvæmt eftirfarandi: mjög algengar ( $\geq 1/10$ ); algengar ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ); sjaldgæfar ( $\geq 1/1.000$  til  $< 1/100$ ); mjög sjaldgæfar ( $\geq 1/10.000$  til  $< 1/1.000$ ); koma örsjaldan fyrir ( $< 1/10.000$ ).

**Tafla 1: Aukaverkanir**

Líffæraflokkun	Aukaverkun	Tíðni
Ónæmiskerfi	Ofnæmisviðbrögð <sup>a</sup> Bráðaofnæmi	Algengar Mjög sjaldgæfar
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti	Mæði	Sjaldgæfar
Áverkar, eitranir og fylgikvillar aðgerðar	Innrennslistengd viðbrögð	Algengar

<sup>a</sup>Svo sem útbrot og berkjukrampi. Kláði getur einnig komið fyrir sem einkenni ofnæmisviðbragða.

### Lýsing á völdum aukaverkunum

#### *Innrennslistengd viðbrögð*

Innrennslistengd viðbrögð geta verið alvarleg eða lífshættuleg (sjá kafla 4.4) Teikn og einkenni innrennslistengdra viðbragða geta verið hiti, erfiðleikar við öndun, minnkuð súrefnismettun, kuldahtrollur, ógleði, taktruflun (t.d. gáttatíf), hraðtaktur, hægtaktur, verkur eða óþægindi fyrir brjósti, slappleiki, breytt andlegt ástand, höfuðverkur, berkjukrampi, lágþrýstingur, háþrýstingur, ofnæmisbjúgur, erting í hálsi, útbrot þar með talinn ofsakláði, kláði, vöðvaverkir, sundl, þreyta og tilhneiging til að svitna.

#### Börn

Samkvæmt takmörkuðum upplýsingum (n=7) um unglunga (frá 12 ára til yngri en 18 ára og a.m.k. 40 kg að þyngd) varð ekki vart við aðrar aukaverkanir en þær sem hafa komið fram hjá fullorðnum.

Upplýsingar (n=3) fengnar hjá börnum (frá 6 ára til yngri en 12 ára og a.m.k. 15 kg að þyngd) eru of takmarkaðar til að hægt sé að ákvarða öryggi hjá þessum hópi.

#### Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

## 4.9 Ofskömmun

Engin sérstök meðferð er við ofskömmun sotrovimabs. Við ofskömmun á að veita sjúklingi stuðningsmeðferð ásamt viðeigandi eftirliti eins og nauðsyn krefur.

Stakur 2.000 mg skammtur af sotrovimabi (4 faldur ráðlagður skammtur) gefinn með innrennsli í bláæð á 60 mínútum var metinn í klínískri rannsókn (N = 81) án vísbendinga um skammtatakmarkandi eiturverkun.

## 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Ónæmissermi og ónæmisglóbúlín (immúnóglóbúlín), einstofna mótefni gegn veirum, ATC-flokkur: J06BD05

#### Verkunarháttur

Sotrovimab er manna IgG1 einstofna mótefni sem binst við varðveitta vakaeiningu sem er á viðtakabindihneppi (receptor binding domain) gaddapróteinsins á SARS-CoV-2.

Veiruhamlandi verkun

Sotrovimab hlutleysti SARS-CoV-2 veiru af villigerð *in vitro* með hálfum hámarkshrifstyrk ( $EC_{50}$ ) sem er 100,1 ng/ml.

**Tafla 2: Upplýsingar um hlutleysingu SARS-CoV-2 afbrigða með sotrovimab**

SARS-CoV-2 afbrigði		Margföld minnkun næmis (fold reduction) <sup>a</sup>	
Ættleggur	Nafn samkvæmt Alþjóðaheilbrigðisstofnuninni	Veira af <i>pseudo</i> -gerð	Raunveruleg (authentic) veirugerð
B.1.1.7	Alfa	Engin breyting	Engin breyting
B.1.351	Beta	Engin breyting	Engin breyting
P.1	Gamma	Engin breyting	Engin breyting
B.1.617.2	Delta	Engin breyting	Engin breyting
AY.1 og AY.2	Delta [+K417N]	Engin breyting	Ekki prófað
AY.4.2	Delta [+]	Engin breyting	Ekki prófað
B.1.427/B.1.429	Epsilon	Engin breyting	Ekki prófað
B.1.526	Jóta	Engin breyting	Ekki prófað
B.1.617.1	Kappa	Engin breyting	Engin breyting
C.37	Lambda	Engin breyting	Ekki prófað
B.1.621	My	Engin breyting	Ekki prófað
B.1.1.529/BA.1	Ómíkrón	Engin breyting	Engin breyting
BA.1.1	Ómíkrón	Engin breyting	Engin breyting
BA.2	Ómíkrón	16	15,7
BA.2.12.1	Ómíkrón	16,6	25,1
BA.2.75	Ómíkrón	8,3	15,6
BA.2.75.2	Ómíkrón	10	Ekki prófað
BA.2.86 <sup>c</sup>	Ómíkrón	100	Ekki prófað
BA.3	Ómíkrón	7,3	Ekki prófað
BA.4	Ómíkrón	21,3	48,4
BA.4.6	Ómíkrón	57,9	115
BA.5	Ómíkrón	22,6	21,6
BF.7	Ómíkrón	74,2	Ekki prófað
BN.1 <sup>c</sup>	Ómíkrón	778	Ekki prófað
BQ.1	Ómíkrón	28,5	Ekki prófað
BQ.1.1	Ómíkrón	94	31,2
BR.2	Ómíkrón	10,2	Ekki prófað
CH.1.1	Ómíkrón	12,4	57,3
EG.5.1	Ómíkrón	Ekki prófað	9,5
HK.3	Ómíkrón	8,4	Ekki prófað
HV.1	Ómíkrón	6,4	Ekki prófað
XBB.1	Ómíkrón	6,5	Ekki prófað

XBB.1.5	Ómíkrón	11,3	33,3
XBB.1.5.10	Ómíkrón	7,6	Ekki prófað
XBB.1.16	Ómíkrón	6,9	10,6
XBB.1.16.1	Ómíkrón	7,3	Ekki prófað
XBB.2.3	Ómíkrón	5,7	Ekki prófað
XBF	Ómíkrón	9,4	Ekki prófað
XD	Ekkert <sup>b</sup>	Ekki prófað	Engin breyting

<sup>a</sup> Byggt á margfeldi breytingar (fold change) á EC<sub>50</sub> gildi samanborið við villigerð. Engin breyting: ≤5-föld breyting á EC<sub>50</sub> gildi samanborið við villigerð.

<sup>b</sup> Afbrigðinu hefur ekki verið gefið nafn af Alþjóðaheilbrigðisstofnuninni.

<sup>c</sup> BA.2.86 og BN.1 afbrigðin innihalda K356T útskiptingu.

### Veiruónæmi

*Rannsóknir með frumuræktun:* Ekkert veirugegnubrot varð þegar veiru var umsáð (passage) 10 sinnum (34 dagar) við fasta þéttni mótefna við minnstu þéttni sem prófuð var (~10x EC<sub>50</sub>). Þegar ónæm afbrigði voru þvinguð fram með valaðferð sem byggist á því að auka þéttni var E340A greint sem ónæmt stökkbrigði gagnvart sotrovimab einstofna mótefni (MARM). E340A útskipting kom fram í frumuræktun við val ónæmra veira og var með >100 falt minni virkni í greiningarprófi á veirulíkum ögnum (VLP) af *pseudo*-gerð.

Tafla 3 sýnir gögn fyrir virkni sotrovimabs gegn vakaeiningaraðaðri fjölbreytni, metin í greiningum á VLP af *pseudo*-gerð með frumuræktun þar sem notuð voru Wuhan-Hu-1 og Ómíkrón BA.1, BA.2 og BA.5 gaddaprótein.

**Tafla 3 Greining á VLP af *pseudo*-gerð með sotrovimabi í frumuræktun gegn útskiptingu vakaeininga**

Viðmiðunarstaða	Útskipting	Margföld minnkun næmis <sup>a</sup>			
		Wuhan-Hu-1	Ómíkrón BA.1	Ómíkrón BA.2	Ómíkrón BA.5
337	P337H	5,13	>631	>117	>120
	P337K	>304	-	-	-
	P337L	>192	-	-	-
	P337N	5,57	-	>143	>135
	P337R	>192	-	-	-
	P337S	Engin breyting	>609	>117	>152
	P337T	10,62	-	>117	>120
340	E340A	>100	-	-	-
	E340D	Engin breyting	>609	>117	>91,4
	E340G	18,21	-	>117	>91,4
	E340I	>190	-	-	-
	E340K	>297	-	-	-
	E340Q	>50	-	-	-
	E340S	68	-	-	-
E340V	>200	-	-	-	
341	V341F	Engin breyting	5,89	-	5,83
345	T345P	225	-	-	-
356	K356A	Engin breyting	-	>129	>60,3
	K356E	Engin breyting	-	-	>51,8
	K356M	Engin breyting	-	>132	>86,1
	K356N	Engin breyting	-	>101	>86,1
	K356Q	Engin breyting	-	70,2	>86,1

	K356R	Engin breyting	-	22	>69
	K356S	Engin breyting	-	>143	>86,1
	K356T	5,90	>631	>117	>91,4
440	N <sup>b</sup> /K <sup>c</sup> 440D	Engin breyting	-	5,13	Engin breyting
441	L441N	72	-	-	-
	L441R	Engin breyting	-	Engin breyting	5,88

<sup>a</sup> Byggt á margfeldi breytingar á EC<sub>50</sub> gildi fyrir hvert gaddaveiruafbrigði. Engin breyting: ≤5-föld breyting;

- : Ekki prófað.

<sup>b</sup> Wuhan-Hu-1 stofn

<sup>c</sup> Ómíkrón ættleggir

*Klínískar rannsóknir:* SARS-CoV-2 veirur með útskiptingar við amínósýrustöður við upphaf og af völdum meðferðarinnar sem tengdust minnkuðu næmi fyrir sotrovimabi *in vitro* sáust hjá sjúklingum sem tóku þátt í klínískum rannsóknum sem fengu 500 mg af sotrovimabi með innrennsli í bláæð (tafla 4). Í COMET-ICE og COMET-TAIL rannsóknunum hjá sjúklingum sem fengu 500 mg af sotrovimabi með innrennsli í bláæð og útskipting sást við amínósýrustöður 337 og/eða 340 við hvaða komu sem er við upphaf eða eftir að rannsóknin hófst, náði einn af 32 sjúklingum (COMET-ICE) og enginn 33 sjúklinga (COMET-TAIL) aðalendapunkti fyrir versnun sem var sjúkrahusinnlögn í >24 klst. vegna bráðrar meðferðar vegna hvaða sjúkdóms sem er eða dauðsfalls af hvaða ástæðu sem er til og með degi 29. Hjá þessum eina sjúklingi greindist E340K eftir upphaf og hann reyndist smitaður af Epsilon afbrigði SARS-CoV-2.

**Tafla 4. Útskiptingar við upphaf og af völdum meðferðar sem sáust hjá sjúklingum sem fengu meðferð með sotrovimabi við amínósýrustöður sem tengjast minnkuðu næmi fyrir sotrovimabi**

Klínísk rannsókn	Upphaf <sup>a</sup>		Af völdum meðferðar <sup>b</sup>	
	Útskiptingar	Tíðni, % (n/N)	Útskiptingar	Tíðni, % (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)

<sup>a</sup> n = fjöldi sjúklinga sem fengu meðferð með sotrovimabi og útskiptingar sáust við upphaf við gaddaamínósýrustöður 337 eða 340; N = heildarfjöldi sjúklinga sem fengu meðferð með sotrovimabi með niðurstöður raðgreiningar við upphaf. <sup>b</sup> n = fjöldi sjúklinga sem fengu meðferð með sotrovimabi og greindust með útskiptingar við gaddaamínósýrustöður 337 eða 340; N = heildarfjöldi sjúklinga sem fengu meðferð með sotrovimabi með paraðar raðgreiningarniðurstöður við upphaf og eftir upphaf.

#### Mótefnamyndun

Mótefni gegn lyfinu, sem komu í ljós við meðferð, greindust eftir stakan 500 mg skammt af sotrovimabi með innrennsli í bláæð hjá 9% (101/1.101) þátttakenda í klínískum samanburðarrannsóknum við 18-36 vikna eftirfylgni. Enginn þátttakandi sem var með staðfest mótefni gegn lyfinu var með hlutleysandi mótefni gegn sotrovimabi og ekkert benti til þess að mótefni gegn lyfinu hefði áhrif á öryggi, verkun eða lyfjahvörf eftir stakt innrennsli í bláæð.

#### Verkun



Rannsókn 214367 (COMET-ICE) var II./III. stigs, slembuð, tvíblind samanburðarrannsókn með lyfleysu þar sem lagt var mat á sotrovimab sem meðferð við COVID-19 hjá fullorðnum sjúklingum sem voru ekki innlagðir, voru óbólusetir og þurftu ekki á viðbótarsúrefni að halda við inngöngu í rannsóknina. Í rannsókninni voru sjúklingar sem höfðu verið með einkenni í  $\leq 5$  daga og SARS-CoV-2 sýkingu sem staðfest var á rannsóknastofu. Rannsóknin var gerð þegar villigerð Wuhan-Hu-1 veirunnar var ríkjandi og hæsta tíðni afbrigða var alfa og epsílon. Hjá gjaldgengum sjúklingum átti a.m.k. eitt af eftirfarandi við: sykursýki, offita (líkamsþyngdarstuðull  $>30$ ), langvinnur nýrnasjúkdómur, hjartabilun, langvinn lungnateppa eða meðalsvæsinn eða svæsinn astmi, eða voru 55 ára og eldri.

- Sjúklingum var slembiraðað og fengu stakt 500 mg sotrovimab innrennsli (N = 528) eða lyfleysu (N = 529) á 1 klst. Hjá þeim sem til stóð að meðhöndla á degi 29 voru 46% karlar og miðgildi aldurs var 53 ár (á bilinu: 17-96) þar sem 20% voru 65 ára eða eldri og 11% voru eldri en 70 ára. Meðferð var gefin innan þriggja daga frá því einkenni COVID-19 komu fram hjá 59% og 41% fengu meðferð innan 4-5 daga. Fjórir algengustu fyrirframskilgreindu áhættuþættir eða samhliða sjúkdómar voru offita (63%), 55 ára aldur eða eldri (47%), sykursýki sem krefst lyfjameðferðar (22%) og meðalsvæsinn eða svæsinn astmi (17%).

Aðlöguð hlutfallsleg áhættuminnkun með tilliti til sjúkrahúsinnlagna eða dauðsfalla á degi 29 hjá þeim sem til stóð að meðhöndla var 79% (95% CI: 50%; 91%). Mismunurinn var vegna tíðni sjúkrahúsinnlagna, án dauðsfalla í sotrovimab hópnum en tvö dauðsföll voru í lyfleysuhópnum fram að degi 29. Enginn sjúklingur í sotrovimab hópnum og 14 í lyfleysuhópnum þurftu háflæði súrefni eða öndunarvél fram að degi 29.

**Tafla 5: Niðurstöður fyrir aðal – og aukaendapunkta hjá þeim sem til stóð að meðhöndla (ITT) (COMET-ICE)**

	Sotrovimab (500 mg innrennsli í bláæð) N = 528	Lyfleysa N = 529
<b>Aðalendapunktur</b>		
<b>Versnun COVID-19 skilgreind sem sjúkrahúsinnlagn í &gt;24 klst. vegna bráðrar meðferðar vegna hvaða sjúkdóms sem er eða dauðsfalls af hvaða ástæðu sem er (dagur 29)</b>		
Hlutfall (n, %) <sup>a</sup>	6 (1%)	30 (6%)
Aðlöguð hlutfallsleg áhættuminnkun (95% CI)	79% (50%; 91%)	
p-gildi	<0,001	
<b>Aukaendapunktur</b>		
<b>Versnun sem leiðir til alvarlegs og/eða mjög alvarlegs öndunarfærasjúkdóms af völdum COVID-19 (dagur 29) <sup>b</sup></b>		
Hlutfall (n, %) <sup>c</sup>	7 (1%)	28 (5%)
Aðlöguð hlutfallsleg áhættuminnkun (95% CI)	74% (41%; 88%)	
p-gildi	0,002	
<sup>a</sup> Enginn þátttakandi í sotrovimab hópnum þurfti að dvelja á gjörgæslu en 9 þátttakendur í lyfleysuhópnum.		
<sup>b</sup> Versnun sem leiðir til alvarlegs og/eða mjög alvarlegs öndunarfærasjúkdóms af völdum COVID-19 skilgreind sem þörf fyrir súrefnisgjöf (lágflæðisholpípa um nef/andlitsgríma, háflæðissúrefni, ytri öndunarvél, öndunarvél eða ECMO-dæla.		

## Börn

Lyfjastofnun Evrópu hefur frestað kröfu um að lagðar séu fram niðurstöður úr rannsóknum á Xevudy hjá einum eða fleiri undirhópum barna í meðferð við COVID-19 (sjá upplýsingar í kafla 4.2 um notkun handa börnum).

## 5.2 Lyfjahvörf

### Frásog

Samkvæmt þýðisgreiningum á lyfjahvörfum eftir innrennsli 500 mg í bláæð í 15 mínútur til 1 klst. var margfeldismeðaltal  $C_{max}$  170 µg/ml (N = 1.188, CVb% 53,4) og margfeldismeðaltal þéttni dag 28 var 39,7 µg/ml (N = 1.188, CVb% 37,6).

### Dreifing

Samkvæmt þýðisgreiningum á lyfjahvörfum var margfeldismeðaltal dreifingarrúmmáls við jafnvægi 7,9 lítrar.

### Umbrot

Sotrovimab brotnar niður með próteinsundrandi ensímum sem eru útbreidd í líkamanum.

### Brotthvarf

Samkvæmt þýðisgreiningum á lyfjahvörfum var altæk meðalúthreinsun 95 ml/dag og miðgildi lokahelmingunartíma u.þ.b. 61 dagar.

### Sérstakir hópar

#### *Aldraðir sjúklingar*

Samkvæmt greiningu á lyfjahvörfum voru lyfjahvörf sotrovimabs ekki frábrugðin hjá öldruðum sjúklingum.

#### *Skert nýrnastarfsemi*

Sotrovimab er of stórt til þess að skiljast út um nýru, þess vegna er ekki gert ráð fyrir að skert nýrnastarfsemi hafi áhrif á brotthvarf. Samkvæmt greiningu á lyfjahvörfum var ennfremur enginn munur á lyfjahvörfum sotrovimabs hjá sjúklingum með vægt skerta eða meðalskerta nýrnastarfsemi.

#### *Skert lifrastarfsemi*

Sotrovimab brotnar niður fyrir tilstilli mjög útbreiddra próteinsundrandi ensíma sem takmarkast ekki við lifrarvef, þess vegna er ekki gert ráð fyrir að breytingar á lifrastarfsemi hafi áhrif á brotthvarf. Samkvæmt greiningu á lyfjahvörfum er ennfremur enginn munur á lyfjahvörfum sotrovimabs hjá sjúklingum með væga eða meðalmikla hækkun alanín amínótransferasa (1,25 til < 5 x efri mörk eðlilegra gilda (ULN)).

#### *Börn*

Takmarkaðar upplýsingar um lyfjahvörf sotrovimabs hjá sjúklingum undir 18 ára eru fengnar úr COMET-TAIL rannsókninni (sjá kafla 4.8) og COMET-PACE rannsókninni. COMET-PACE rannsóknin var opin rannsókn án samanburðar hjá börnum og henni var hætt áður en skráningu þátttakenda lauk. Ráðlagður skammtur hjá unglíngum 12 ára og eldri sem veiga a.m.k. 40 kg var samkvæmt nálgun með hlutfallsvexti, sem er ástæða fyrir áhrifum á úthreinsun og dreifingarrúmmál sem breytingar á líkamspýngd í tengslum við aldur hafa. Þessi nálgun er studd af þýðisgreiningu á lyfjahvörfum sem sýnir sambærilega útsetningu fyrir sotrovimab í sermi hjá unglíngum og hjá fullorðnum. Eftir innrennsli í bláæð með 500 mg af sotrovimabi hjá sjö unglíngum var margfeldismeðaltal  $C_{max}$  180 µg/ml (fráviksstuðull 25,6%) og margfeldismeðaltal þéttni dag 29 var 47,4 µg/ml (fráviksstuðull 17,0%).

Upplýsingar (n=3) um börn (frá 6 ára til yngri en 12 ára og a.m.k. 15 kg að þýngd) eru of takmarkaðar til að hægt sé að ákvarða lyfjahvörf sotrovimabs hjá þessum aldurshópi.

#### *Aðrir sérstakir hópar*

Samkvæmt þýðisgreiningum á lyfjahvörfum hafði aldur, kyn eða líkamsþyngdarstuðull ekki áhrif á lyfjahvörf sotrovimabs eftir innrennsli í bláæð. Ekki þarf að aðlaga skammta út frá þessum þáttum. Líkamsþyngd var marktæk skýribreyta en vægi þessara áhrifa kalla ekki á skammtaaðlögun.

### 5.3 Forklínískar upplýsingar

#### Krabbameinsvaldandi-/ stökkbreytandi áhrif

Rannsóknir á eiturverkunum á erfðaefti og krabbameinsvaldandi áhrifum hafa ekki verið gerðar með sotrovimabi.

#### Eiturverkanir á æxlun

Forklínískar rannsóknir á eiturverkunum á æxlun og þroska hafa ekki verið gerðar með sotrovimabi.

#### Eiturverkanir og lyfjafræði hjá dýrum

Engar eiturverkanir sáust hjá krabbaloðöpum í rannsókn með endurteknum skömmtum sotrovimabs á 2 vikna fresti með 105 daga endurheimtartíma sem gefnir voru með innrennsli í bláæð, allt að 500 mg/kg. Sá skammtur hafði engin greinanleg óæskileg áhrif (NOAEL) og var hæsti skammtur sem var prófaður. Við 500 mg/kg NOAEL-gildið var hámarksþéttin ( $C_{max}$ ) 13.500 µg/ml og heildarútsetning miðað við AUC [summan af  $AUC_{0-168 \text{ klst.}}$  eftir skammt 1 og  $AUC_{0-last}$  eftir skammt 2 (dagur 8)] 216.000 dagar\* µg/ml.

## 6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 6.1 Hjálparefni

Histidín  
Histidín einhýdróklóríð  
Súkrósi  
Pólýsorbit 80 (E 433)  
Metiónín  
Vatn fyrir stungulyf

### 6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf en þau sem nefnd eru í kafla 6.6.

### 6.3 Geymsluþol

#### Órofið hettuglas

30 mánuðir.

#### Þynnt lausn fyrir innrennsli

Þynntu lausnina á að nota strax. Ef ekki er hægt að gefa lausnina strax eftir þynningu má geyma hana við stofuhita (allt að 25°C) í allt að 6 klst. eða í kæli (2°C - 8°C) í allt að 24 klst. frá því hún var þynnt og til loka innrennislisgjafar.

### 6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2°C - 8°C).  
Má ekki frjósa.  
Geymið í upprunalegri öskju til varnar gegn ljósi.  
Geymsluskilyrði eftir þynningu lyfsins, sjá kafla 6.3.

## 6.5 Gerð íláts og innihald

10 ml tegund I bórsilíkat glært einnota hettuglas úr gleri, með gráum klórbútýl gúmmílíkistappa með lagi úr flúoróffjölliðu, innsiglað með álsnelluloki.

Pakningastærð: 1 hettuglas.

## 6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Undirbúningur meðferðar á að vera í höndum hæfs heilbrigðisstarfsmanns að viðhafðri smitgát.

### Undirbúningur fyrir þynningu

1. Takið eitt hettuglas af sotrovimab úr kæli (2°C - 8°C). Látið hettuglasið ná stofuhita í u.þ.b. 15 mínútur varið ljósi.
2. Skoðið hettuglasið og gangið úr skugga um að það sé án agna og hafi ekki orðið fyrir skemmdum. Ef hettuglasið er talið ónothæft á að farga því og hefja undirbúning á ný með nýju hettuglasi.
3. Hringsnúið hettuglasinu gætilega nokkrum sinnum fyrir notkun án þess að loftbólur myndist. Hvorki má hrista hettuglasið né sveifla því kröftuglega.

### Leiðbeiningar um þynningu

1. Dragið 8 ml úr innrennslispoka sem inniheldur 50 ml eða 100 ml natríumklóríð 9 mg/ml (0,9%) innrennslislausn eða 5% glúkósa innrennslislausn og hendið þeim.
2. Dragið 8 ml úr sotrovimab hettuglasinu.
3. Dælið 8 ml af sotrovimabi í innrennslispokann í gegnum tappann (septum).
4. Fargið því sem eftir er í hettuglasinu. Hettuglasið er einnota og er eingöngu ætlað til notkunar handa einum sjúklingi.
5. Veltið innrennslispokanum gætilega fram og til baka 3 til 5 sinnum fyrir innrennslíð. Hvolfið ekki innrennslispokanum. Forðist loftbólumyndun.

### Förgun

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

## 7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

## 8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/21/1562/001

## 9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 17. desember 2021

## 10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu>.

## **VIÐAUKI II**

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

**A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

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

eða

Samsung Biologics Co., Ltd.,  
300 Songdo bio-daero, Yeonsu-gu  
Incheon 21987,  
Alþýðulýðveldið Kórea

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

**B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**

Lyfið er lyfseðilsskylt.

**C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

• **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

Markaðsleyfishafi skal leggja fram fyrstu samantektina um öryggi lyfsins innan 6 mánaða frá útgáfu markaðsleyfis.

**D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

• **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.

- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.



**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL**

## **A. ÁLETRANIR**

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**

**ASKJA FYRIR HETTUGLAS**

**1. HEITI LYFS**

Xevudy 500 mg innrennslisþykkni, lausn  
sotrovimab

**2. VIRK(T) EFNI**

Hvert hettuglas inniheldur 500 mg sotrovimab í 8 ml (62,5 mg/ml).

**3. HJÁLPAEFNI**

Inniheldur einnig: Histidín, histidín einhýdróklóríð, súkrósa, pólýsorbit 80 (E 433), metíónín, vatn fyrir stungulyf.

**4. LYFJAFORM OG INNIHALD**

Innrennslisþykkni, lausn

1 hettuglas.

**5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Til notkunar í bláæð eftir þynningu  
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Þrýstið hér til þess að opna

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

**Geymið í kæli.**  
Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegri öskju til varnar gegn ljósi.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/21/1562/001

**13. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC  
SN  
NN

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA  
MIDI Á HETTUGLAS**

**1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Xevudy 500 mg sæft þykkni  
sotrovimab  
i.v.

**2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF**

Til notkunar i.v.

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**4. LOTUNÚMER**

Lot

**5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA**

**6. ANNÐ**

## **B. FYLGISEDILL**

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

### Xevudy 500 mg innrennslisþykkni, lausn sotrovimab

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í kafla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

#### Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en lyfið er gefið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið lækinn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

#### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Xevudy og við hverju það er notað
2. Áður en þú færð Xevudy
3. Hvernig Xevudy er gefið
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Xevudy
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### 1. Upplýsingar um Xevudy og við hverju það er notað

Xevudy inniheldur virka efnið sotrovimab. Sotrovimab *einstofna mótefni* sem er tegund próteins sem er ætlað að þekkja ákveðinn stað á SARS-CoV-2 veirunni, sem veldur COVID-19.

Xevudy er notað til meðferðar á COVID-19 hjá fullorðnum og unglingum (frá 12 ára aldri sem vega a.m.k. 40 kg). Það beinist að gaddapróteini sem veiran notar til að festast við frumur og hindrar það veiruna í að komast inn í frumuna og búa til nýjar veirur. Með því að koma í veg fyrir að veiran fjölgi sér í líkamanum getur Xevudy stuðlað að því að líkaminn yfirvinni sýkinguna og kemur í veg fyrir alvarleg veikindi.

### 2. Áður en þú færð Xevudy

#### Ekki má nota Xevudy:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir sotrovimabi eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).  
→ **Leitaðu til læknisins** ef þú heldur að þetta eigi við hjá þér.

#### Varnaðarorð og varúðarreglur

##### Ofnæmisviðbrögð

Xevudy getur valdið ofnæmisviðbrögðum.

→ Sjá „Ofnæmisviðbrögð“ í kafla 4.

##### Innrennslitengd viðbrögð

Xevudy getur valdið innrennslitengdum viðbrögðum.

→ Sjá „Innrennslitengd viðbrögð“ í kafla 4.

#### Börn og unglingar

Xevudy á ekki að gefa börnum og unglingum yngri en 12 ára eða sem vega minna en 40 kg.

## Notkun annarra lyfja samhliða Xevudy

Látid lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

## Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum, sem ákveður hvort þú eigir að fá Xevudy. Læknirinn mun ráðleggja þér hvort ávinningur af meðferðinni með Xevudy sé meiri en líkleg áhætta fyrir þig og barnið þitt.

**Ekki er þekkt** hvort innihaldsefni Xevudy geti borist í brjóstamjól. **Ef þú ert með barn á brjósti þarftu að ráðfæra þig við lækninn** áður en þú færð Xevudy.

## Akstur og notkun véla

Ekki er gert ráð fyrir að Xevudy hafi áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

## 3. Hvernig Xevudy er gefið

**Ráðlagður skammtur** hjá fullorðnum og unglíngum (12 ára og eldri og sem vega a.m.k. 40 kg):

- 500 mg (eitt hettuglas)

Gerð er lausn úr lyfinu sem læknir eða hjúkrunarfræðingur gefur með dreypi (innrennsli) í bláæð. Það tekur allt að 30 mínútur að gefa allan skammtinn. Fylgst verður með þér meðan á innrennslinu stendur og í minnst eina klukkustund eftir meðferðina.

Í leiðbeiningum fyrir heilbrigðisstarfsmenn hér á eftir er nánari lýsing á blöndun og gjöf Xevudy innrennslislausnar fyrir lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing.

## 4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

### Ofnæmisviðbrögð

Ofnæmisviðbrögð við Xevudy eru **algeng**, koma fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum. Í mjög sjaldgæfum tilvikum geta þessi ofnæmisviðbrögð orðið veruleg (bráðaofnæmi), geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum (**mjög sjaldgæfar**). Ef þú færð eitthvert eftirfarandi einkenna eftir gjöf Xevudy, gætir þú verið með ofnæmisviðbrögð og skaltu **leita læknishjálpar tafarlaust**:

- húðútbrot, svipað ofsakláða, eða roða
- kláða
- þrota, stundum í andliti eða munn (ofnæmisbjúgur)
- mäs, hósta eða öndunarerfiðleika
- skyndilega máttleysistilfinningu eða sundl (getur valdið meðvitundarleysi eða falli).

### Innrennslitengd viðbrögð

Ofnæmislík viðbrögð við gjöf innrennslis eru **algeng**, koma fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum. Þetta kemur yfirleitt fram innan mínútna eða klukkustunda en geta komið fram allt að 24 klst. eftir að meðferð lýkur og jafnvel síðar. Hugsanleg einkenni eru talin upp hér að neðan. Ef þú færð einhver neðangreindra einkenna eftir gjöf Xevudy, gætu það verið innrennslitengd viðbrögð og skaltu **leita læknishjálpar tafarlaust**:

- húðroða
- kuldahroll



- hita
- öndunarerfiðleika
- hraðan hjartslátt
- blóðþrýstingsfall

### Aðrar aukaverkanir

**Sjaldgæfar** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- mæði.

### Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#)**. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## 5. Hvernig geyma á Xevudy

Heilbrigðisstarfsmenn eru ábyrgir fyrir geymslu lyfsins og að rétt sé staðið að förgun ónotaðs lyfs.

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetninguna sem tilgreind er á miðanum og öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Má ekki frjósa.

Fyrir þynningu:

- geymið lyfið í kæli (2°C - 8°C)
- geymið í upprunalegri öskju til varnar gegn ljósi.

Eftir þynningu á að nota lyfið strax. Ef ekki er hægt að gefa lyfið strax eftir þynningu má geyma þynntu lausnina við stofuhita (allt að 25°C) í allt að 6 klst. eða í kæli (2°C - 8°C) í allt að 24 klst. frá þynningu og til loka innrennslisgjafar.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### Xevudy inniheldur

- Virka efnið er sotrovimab. Hvert hettuglas inniheldur 500 mg sotrovimab í 8 ml lausn.
- Önnur innihaldsefni eru histidín, histidín einhýdróklóríð, súkrósi, pólýsorbat 80 (E 433), metíónín og vatn fyrir stungulyf.

### Lýsing á útliti Xevudy og pakkningastærðir

Xevudy er tær, litlaus eða gul- til brúnleit lausn í einnota hettuglasi úr gleri með gúmmítappa og álsnelluloki. Í hverri öskju er eitt hettuglas.

### Markaðsleyfishafi

GlaxoSmithKline Trading Services Limited  
12 Riverwalk  
Citywest Business Campus  
Dublin 24

Írland

**Framleiðandi**

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

**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

**România**

GlaxoSmithKline Trading Services Limited

Tel: +385 800787089

#### **Írland**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Tel: + 353 (0)1 4955000

Tel: + 40800672524

#### **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

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður**

**Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu>

----->

#### **Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:**

Sjá samantekt á eiginleikum lyfsins fyrir frekari upplýsingar

Undirbúningur meðferðar á að vera í höndum hæfs heilbrigðisstarfsmanns að viðhafðri smitgát.

#### Rekjanleiki

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

#### Undirbúningur fyrir þynningu

1. Takið eitt hettuglas af sotrovimab úr kæli (2°C - 8°C). Látið hettuglasið ná stofuhita í u.þ.b. 15 mínútur varið ljósi.
2. Skoðið hettuglasið og gangið úr skugga um að það sé án agna og hafi ekki orðið fyrir skemmdum. Ef hettuglasið er talið ónothæft á að farga því og hefja undirbúning á ný með nýju hettuglasi.
3. Hringsnúið hettuglasinu gætilega nokkrum sinnum fyrir notkun án þess að loftbólur myndist. Hvorki má hrista hettuglasið né sveifla því kröftuglega.

#### Leiðbeiningar um þynningu

1. Dragið 8 ml úr innrennslisþoka sem inniheldur 50 ml eða 100 ml natríumklóríð 9 mg/ml (0,9%) innrennslislausn eða 5% glúkósa innrennslislausn og hendið þeim.

2. Dragið 8 ml úr sotrovimab hettuglasinu.
3. Dælið 8 ml af sotrovimabi í innrennslispokann í gegnum tappann (septum).
4. Fargið því sem eftir er í hettuglasinu. Hettuglasið er einnota og er eingöngu ætlað til notkunar handa einum sjúklingi.
5. Veltið innrennslispokanum gætilega fram og til baka 3 til 5 sinnum fyrir innrennslið. Hvolfið ekki innrennslispokanum. Forðist loftbólumyndun.

Þynntu sotrovimab lausnina á að nota strax. Ef ekki er hægt að gefa lausnina strax eftir þynningu má geyma hana við stofuhita (allt að 25°C) í allt að 6 klst. eða í kæli (2°C - 8°C) í allt að 24 klst. frá því hún var þynnt og til loka innrennslis.

#### Leiðbeiningar um lyfjagjöf

1. Tengjið innrennslissettið við innrennslispokann með hefðbundinni slöngu. Ráðlagt er að gefa skammt lausnarinnar í bláæð með 0,2-µm slöngusíu.
2. Fyllið innrennslissettið.
3. Gefið innrennslið í bláæð á 15 mínútum (þegar 50 ml innrennslispoki er notaður) eða á 30 mínútum (þegar 100 ml innrennslispoki er notaður) við stofuhita.

#### Förgun

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.