

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8.

1. NÁZOV LIEKU

Xevudy 500 mg koncentrát na infúzny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá injekčná liekovka obsahuje 500 mg sotrovimabu v 8 ml (62,5 mg/ml).

Sotrovimab je monoklonálna protilátka (IgG1, kappa) produkovaná v bunkách vaječníkov čínskeho škrečka (Chinese Hamster Ovary, CHO) technológiou rekombinantnej DNA.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Koncentrát na infúzny roztok (sterilný koncentrát)

Číry, bezfarebný alebo žltý až hnedý roztok, bez viditeľných častíc, s pH približne 6 a osmolalitou približne 290 mOsm/kg.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Xevudy je indikovaný na liečbu dospelých a dospievajúcich (vo veku 12 rokov a starších a s telesnou hmotnosťou najmenej 40 kg) s ochorením COVID-19, ktorí nevyžadujú suplementáciu kyslíkom a u ktorých je zvýšené riziko progresie ochorenia do závažnej formy COVID-19 (pozri časť 5.1).

Pri použití Xevudy sa majú zohľadňovať informácie o aktivite sotrovimabu proti dotknutým vírusovým variantom (pozri časti 4.4 a 5.1).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Xevudy sa má podávať v podmienkach, pri ktorých je možné zvládať závažné reakcie z precitlivenosti, ako anafylaxia, a pacienti môžu byť monitorovaní počas podávania a najmenej jednu hodinu po podaní (pozri časť 4.4).

Odporúča sa podať Xevudy do 5 dní od nástupu symptómov COVID-19 (pozri časť 5.1).

Dávkovanie

Dospelí a dospievajúci (od 12 rokov a telesnej hmotnosti 40 kg)

Odporúčaná dávka je jednorazová 500 mg intravenózna infúzia podaná po zriedení (pozri časti 4.4 a 6.6).

Osobitné populácie

Staršie osoby

U starších pacientov nie je potrebná žiadna úprava dávky (pozri časť 5.2).

Porucha funkcie obličiek

U pacientov s poruchou funkcie obličiek nie je potrebná žiadna úprava dávky (pozri časť 5.2).

Porucha funkcie pečene

U pacientov s poruchou funkcie pečene nie je potrebná žiadna úprava dávky (pozri časť 5.2).

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť Xevudy u detí mladších ako 12 rokov alebo s hmotnosťou menšou ako 40 kg neboli doteraz stanovené. V súčasnosti dostupné údaje sú opísané v častiach 4.8 a 5.2, ale neumožňujú uviesť odporúčania na dávkovanie.

Spôsob podávania

Na intravenózne použitie.

Tento liek sa musí pred podaním zriediť.

Po zriedení sa odporúča podávať roztok počas 15 minút (pri použití 50 ml infúzneho vaku) alebo počas 30 minút (pri použití 100 ml infúzneho vaku) za použitia in-line filtra s membránou 0,2 µm.

Xevudy sa nesmie podávať vo forme intravenózne rýchljej („push“) injekcie alebo bolusovej injekcie.

Pokyny na riedenie lieku, pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

Reakcie z precitlivosti vrátane anafylaxie

Reakcie z precitlivosti, vrátane anafylaxie, boli hlásené pri podávaní sotrovimabu (pozri časť 4.8). Ak sa vyskytnú prejavy alebo príznaky klinicky významnej reakcie z precitlivosti alebo anafylaxie, podávanie sa má ihneď ukončiť a má sa podať primeraná liečba a/alebo podporná starostlivosť.

Reakcie súvisiace s infúziou

Reakcie súvisiace s infúziou (infusion-related reactions, IRR) boli pozorované pri intravenóznom podávaní monoklonálnych protilátok (pozri časť 4.8). Tieto reakcie môžu byť závažné alebo život ohrozujúce. Ak sa objavia IRR, infúziu je možné prerušiť, spomaliť alebo zastaviť.

Antivírusová rezistencia

Pri rozhodovaní o použití Xevudy sa majú brať do úvahy dostupné informácie o charakteristikách cirkulujúcich SARS-CoV-2 vírusov, vrátane regionálnych alebo geografických odlišností, a dostupné informácie o charaktere citlivosti na sotrovimab (pozri časť 5.1).

Keď sú dostupné údaje z molekulárneho testovania alebo sekvenovania, majú sa vziať do úvahy, aby sa vylúčili varianty SARS-CoV-2, ktoré preukazujú zníženú citlivosť na sotrovimab.

4.5 Liekové a iné interakcie

Farmakokinetické interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie. Sotrovimab sa nevyučuje obličkami ani sa nemetabolizuje enzýmami cytochrómu P450 (CYP); interakcie s liekmi, ktoré sa vylučujú obličkami alebo ktoré sú substrátmi, induktormi alebo inhibítormi enzýmov CYP, sú preto nepravdepodobné.

Farmakodynamické interakcie

Farmakodynamické štúdie *in vitro* nepreukázali antagonizmus medzi sotrovimabom a remdezivirom alebo bamlanivimabom.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o použití sotrovimabu u gravidných žien. Štúdie na zvieratách neboli hodnotené z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3). V teste skrížených reaktívnych väzieb za použitia proteínového čipu obohateného o ľudské embryofetálne proteíny sa nezistila žiadna väzba na iný ako určený cieľ. Pretože sotrovimab je ľudský imunoglobulín G (IgG), má potenciál prechodu cez placentu od matky na vyvíjajúci sa plod. Potenciálny terapeutický prínos alebo riziko prenosu sotrovimabu cez placentu na vyvíjajúci sa plod nie je známy.

Sotrovimab sa má používať počas gravidity iba vtedy, ak očakávaný prínos pre matku prevýši potenciálne riziko pre plod.

Dojčenie

Nie je známe, či sa sotrovimab vylučuje do materského mlieka u ľudí alebo či sa systémovo absorbuje po užití. Podávanie sotrovimabu počas dojčenia sa môže zväziť, ak je klinicky indikované.

Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o vplyve sotrovimabu na fertilitu mužov alebo žien. Účinky na mužskú a ženskú fertilitu neboli hodnotené v štúdiách na zvieratách.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Xevudy nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Bezpečnosť 500 mg dávky sotrovimabu podávanej intravenózne bola hodnotená v placebom kontrolovanej randomizovanej štúdiu u nehospitalizovaných pacientov s COVID-19 (COMET-ICE, 1 049 pacientov liečených sotrovimabom alebo na placebe v pomere 1:1) a v dvoch placebom nekontrolovaných randomizovaných štúdiách (COMET-PEAK, 193 pacientov a COMET-TAIL, 393 pacientov) (pozri časť 5.1). Najčastejšími nežiaducimi reakciami boli reakcie z precitlivenosti (2 %) a reakcie súvisiace s infúziou (1 %). Najzávažnejšou nežiaducou reakciou bola anafylaxia (0,05 %).

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Nežiaduce reakcie v tabuľke 1 sú uvedené podľa triedy orgánových systémov a frekvencie. Frekvencie sú definované nasledovne: veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$); veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$).

Tabuľka 1: Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Trieda orgánových systémov	Nežiaduca reakcia	Frekvencia
Poruchy imunitného systému	reakcie z precitlivenosti ^a anafylaxia	časté zriedkavé
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	dyspnoe	menej časté
Úrazy, otravy a komplikácie liečebného postupu	reakcie súvisiace s infúziou	časté

^aAko napríklad vyrážka a bronchospazmus. Pruritus sa môže tiež považovať za prejav reakcií z precitlivenosti.

Popis vybraných nežiaducich reakcií

Reakcie súvisiace s infúziou

IRR môžu byť závažné alebo život ohrozujúce (pozri časť 4.4). Prejavy a príznaky IRR môžu zahŕňať horúčku, ťažkosti s dýchaním, zníženú saturáciu kyslíkom, zimnicu, nauzeu, arytmiu (napr. atriálnu fibriláciu), tachykardiu, bradykardiu, bolesť alebo diskomfort na hrudi, slabosť, zmenu mentálneho stavu, bolesť hlavy, bronchospazmus, hypotenziu, hypertenziu, angioedém, podráždenie hrdla, vyrážku vrátane urtikárie, pruritus, myalgiu, závrat, únavu a diaforézu.

Pediatrická populácia

Na základe obmedzených údajov (n = 7) u dospelých (vo veku od 12 rokov do menej ako 18 rokov a s telesnou hmotnosťou najmenej 40 kg) neboli identifikované žiadne nové nežiaduce reakcie okrem tých, ktoré boli pozorované u dospelých populácie.

Údaje (n = 3) získané u detí (vo veku od 6 rokov do menej ako 12 rokov a s telesnou hmotnosťou najmenej 15 kg) sú príliš obmedzené na to, aby bola stanovená bezpečnosť v tejto skupine.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Špecifická liečba pri predávkovaní sotrovimabom neexistuje. Ak dôjde k predávkovaniu, pacient má dostať podpornú liečbu a má byť podľa potreby vhodne monitorovaný.

Jednotlivá 2 000 mg dávka sotrovimabu (4-násobok odporúčanej dávky) podaná intravenóznou infúziou počas 60 minút bola hodnotená v klinickom skúšaní (N = 81) bez dôkazu toxicity obmedzujúcej dávku.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: imunoséra a imunoglobulíny, antivírusové monoklonálne protilátky, ATC kód: J06BD05

Mechanizmus účinku

Sotrovimab je monoklonálna protilátka (mAb) ľudského IgG1, ktorá sa viaže na konzervovaný epitop v doméne viažucej sa na receptor spike proteínu SARS-CoV-2.

Antivírusová aktivita

Sotrovimab neutralizoval divoký kmeň vírusu SARS-CoV-2 *in vitro* v polovičnej maximálnej účinnej koncentrácii (EC₅₀) 100,1 ng/ml.

Tabuľka 2: Údaje o neutralizácii variantov SARS-CoV-2 so sotrovimabom

SARS-CoV-2 variant		Násobok zníženia citlivosti ^a	
Variant	WHO nomenklatura	Pseudotypizovaný vírus	Pôvodný vírus
B.1.1.7	Alfa	Bez zmeny	Bez zmeny
B.1.351	Beta	Bez zmeny	Bez zmeny
P.1	Gama	Bez zmeny	Bez zmeny
B.1.617.2	Delta	Bez zmeny	Bez zmeny
AY.1 and AY.2	Delta [+K417N]	Bez zmeny	Netestovaný
AY.4.2	Delta [+]	Bez zmeny	Netestovaný
B.1.427/B.1.429	Epsilon	Bez zmeny	Netestovaný
B.1.526	Jota	Bez zmeny	Netestovaný
B.1.617.1	Kapa	Bez zmeny	Bez zmeny
C.37	Lambda	Bez zmeny	Netestovaný
B.1.621	Mí	Bez zmeny	Netestovaný
B.1.1.529/BA.1	Omikron	Bez zmeny	Bez zmeny
BA.1.1	Omikron	Bez zmeny	Bez zmeny
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	Netestovaný
BA.2.86 ^c	Omikron	100	Netestovaný
BA.3	Omikron	7,3	Netestovaný
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	Netestovaný
BN.1 ^c	Omikron	778	Netestovaný
BQ.1	Omikron	28,5	Netestovaný
BQ.1.1	Omikron	94	31,2
BR.2	Omikron	10,2	Netestovaný
CH.1.1	Omikron	12,4	57,3
EG.5.1	Omikron	Netestovaný	9,5
HK.3	Omikron	8,4	Netestovaný
HV.1	Omikron	6,4	Netestovaný
XBB.1	Omikron	6,5	Netestovaný
XBB.1.5	Omikron	11,3	33,3
XBB.1.5.10	Omikron	7,6	Netestovaný
XBB.1.16	Omikron	6,9	10,6

XBB.1.16.1	Omikron	7,3	Netestovaný
XBB.2.3	Omikron	5,7	Netestovaný
XBF	Omikron	9,4	Netestovaný
XD	Žiadny ^b	Netestovaný	Bez zmeny

^a Na základe násobku zmeny hodnoty EC₅₀ v porovnaní s divokým kmeňom. Bez zmeny: ≤ 5-násobná zmena hodnoty EC₅₀ v porovnaní s divokým kmeňom.

^b Variant nebol pomenovaný WHO.

^c Varianty BA.2.86 a BN.1 majú substitúciu K356T.

Antivírusová rezistencia

Štúdie s bunkovými kultúrami: Počas desaťnásobného pasážovania (34 dní) v prítomnosti fixnej koncentrácie protilátky pri najnižšej testovanej koncentrácii (~ 10x EC₅₀) nebol pozorovaný žiadny vírusový prielom („breakthrough“). Pri zámernom vyhľadávaní rezistentných variantov metódou selekcie pri zvyšujúcich sa koncentráciách bola identifikovaná mutácia E340A ako mutácia rezistentná voči mAb sotrovimabu (MARM). V bunkovej kultúre rezistentného vírusu sa objavila substitúcia E340A a vykazovala viac ako 100-násobné zníženie aktivity v teste s pseudotypizovanými vírusu podobnými časticami (virus-like particle, VLP).

V tabuľke 3 sú uvedené údaje o aktivite sotrovimabu voči polymorfizmom v sekvencii epitopu získané z hodnotení pseudotypizovaných VLP v bunkovej kultúre s použitím spike proteínov Wuhan-Hu-1 a Omikronu BA.1, BA.2 a BA.5.

Tabuľka 3 Hodnotenia sotrovimabu s pseudotypizovanými VLP v bunkovej kultúre voči substitúciám epitopu

Referenčná pozícia	Substitúcia	Násobok zníženia citlivosti ^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	Bez zmeny	> 609	> 117	> 152
	P337T	10,62	-	> 117	> 120
340	E340A	> 100	-	-	-
	E340D	Bez zmeny	> 609	> 117	> 91,4
	E340G	18,21	-	> 117	> 91,4
	E340I	> 190	-	-	-
	E340K	> 297	-	-	-
	E340Q	> 50	-	-	-
	E340S	68	-	-	-
	E340V	> 200	-	-	-
341	V341F	Bez zmeny	5,89	-	5,83
345	T345P	225	-	-	-
356	K356A	Bez zmeny	-	> 129	> 60,3
	K356E	Bez zmeny	-	-	> 51,8
	K356M	Bez zmeny	-	> 132	> 86,1
	K356N	Bez zmeny	-	> 101	> 86,1
	K356Q	Bez zmeny	-	70,2	> 86,1
	K356R	Bez zmeny	-	22	> 69
	K356S	Bez zmeny	-	> 143	> 86,1
	K356T	5,90	> 631	> 117	> 91,4

440	N ^b /K ^c 440D	Bez zmeny	-	5,13	Bez zmeny
441	L441N	72	-	-	-
	L441R	Bez zmeny	-	Bez zmeny	5,88

^a Na základe násobku zmeny EC₅₀ pre spike každého vírusového variantu. Bez zmeny: ≤ 5-násobná zmena; -: vyjadruje netestovaný.

^b Kmeň Wuhan-Hu-1.

^c Varianty Omikronu.

Klinické štúdie: SARS-CoV-2 vírusy, ktoré mali pred a po začatí liečby substitúcie v mieste aminokyselín asociované so zníženou citlivosťou na sotrovimab *in vitro*, boli pozorované u pacientov zahrnutých v klinických štúdiách, ktorí dostávali 500 mg sotrovimabu intravenóznou infúziou (tabuľka 4). V COMET-ICE a COMET-TAIL štúdiách medzi pacientmi liečenými 500 mg sotrovimabu intravenóznou infúziou a ktorí mali substitúciu v mieste aminokyselín 337 a/alebo 340 zistenú kedykoľvek pred a po začatí liečby 1 z 32 pacientov dosiahol a žiadny z 33 pacientov nedosiahol, v uvedenom poradí, primárny cieľový ukazovateľ pre progresiu hospitalizácie na viac ako 24 hodín pre akútnu liečbu akejkolvek choroby alebo úmrtie z akejkolvek príčiny do 29. dňa. U tohto jediného pacienta bola po začatí liečby zistená E340K a bol infikovaný variantom Epsilon SARS-CoV-2.

Tabuľka 4: Substitúcie v mieste aminokyselín asociované so zníženou citlivosťou na sotrovimab objavené pred a po začatí liečby u pacientov liečených sotrovimabom

Klinická štúdia	Pred začatím liečby ^a		Objavené po začatí liečby ^b	
	Substitúcie	Frekvencia, % (n/N)	Substitúcie	Frekvencia, % (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)

^an = počet pacientov liečených sotrovimabom so substitúciou v mieste aminokyselín 337 alebo 340 zistenou pred začatím liečby; N = celkový počet pacientov liečených sotrovimabom s východiskovými sekvenčnými výsledkami.

^bn = počet pacientov liečených sotrovimabom so substitúciou v mieste spike aminokyselín 337 alebo 340 objavenou po začatí liečby; N = celkový počet pacientov liečených sotrovimabom so spojenými sekvenčnými výsledkami pred a po začatí liečby.

Imunogenita

V kontrolovaných klinických štúdiách s dĺžkou sledovania 18-36 týždňov sa u 9 % (101/1 101) účastníkov zistili protilátky proti lieku (*anti-drug antibodies*, ADA) vyvolané liečbou jednorazovou 500 mg intravenóznou infúziou sotrovimabu. Žiadni účastníci s potvrdenými ADA vyvolanými liečbou nemali neutralizačné protilátky proti sotrovimabu a neexistoval žiadny dôkaz o súvislosti ADA s akýmkoľvek vplyvom na bezpečnosť, účinnosť alebo farmakokinetiku po jednorazovej intravenózne infúzii.

Klinická účinnosť

Skúšanie 214367 (COMET-ICE) bolo randomizované, dvojito zaslepené, placebo kontrolované skúšanie fázy II/III, ktoré hodnotilo sotrovimab v liečbe COVID-19 u nehospitalizovaných, neočkovaných dospelých pacientov, ktorí pri vstupe do skúšania nevyžadovali žiadnu formu suplementácie kyslíkom. Skúšanie zahŕňalo pacientov so symptómami ≤ 5 dní a laboratórne potvrdenou infekciou SARS-CoV-2 a bolo vykonané, keď prevládala divoký kmeň vírusu Wuhan-Hu-1 s najvyššou frekvenciou výskytu variantov Alfa a Epsilon. Vhodní pacienti mali najmenej 1 z nasledujúceho: cukrovku, obezitu (BMI > 30), chronické ochorenie obličiek, kongestívne zlyhávanie srdca, chronickú obštrukčnú chorobu pľúc alebo stredne ťažkú až ťažkú astmu, alebo boli vo veku 55 rokov a starší.

Pacienti boli randomizovaní na jednorazovú dávku 500 mg infúzie sotrovimabu (n = 528) alebo placebo (n = 529) počas 1 hodiny. V populácii so zámerom liečiť (Intent to Treat, ITT) bolo v 29. dni 46 % mužov a priemerný vek bol 53 rokov (rozsah: 17-96), pričom 20 % bolo vo veku 65 rokov alebo starší a 11 % vo veku nad 70 rokov. Liečba bola podaná do 3 dní od nástupu symptómov COVID-19 u 59 % a 41 % bolo liečených do 4 až 5 dní. Štyrmi najčastejšími vopred definovanými rizikovými faktormi alebo komorbiditami boli obezita (63 %), vek 55 rokov alebo starší (47 %), cukrovka vyžadujúca liečbu (22 %) a stredne ťažká až ťažká astma (17 %).

Upravené zníženie relatívneho rizika hospitalizácií alebo úmrtí do 29. dňa v populácii ITT bolo 79 % (95 % IS: 50 %; 91 %). Rozdiel bol spôsobený mierou hospitalizácie, pričom do 29. dňa nedošlo k žiadnym úmrtiam v skupine so sotrovimabom a dvom úmrtiam v skupine s placebom. Žiadni pacienti v skupine so sotrovimabom oproti 14 v skupine s placebom nevyžadovali ventiláciu s vysokým prietokom kyslíka alebo mechanickú ventiláciu do dňa 29.

Tabuľka 5: Výsledky primárnych a sekundárnych cieľových ukazovateľov v populácii ITT (COMET-ICE)

	Sotrovimab (500 mg i.v. infúzia) n = 528	Placebo n = 529
Primárny cieľový ukazovateľ		
Progresia COVID-19 definovaná hospitalizáciou na viac ako 24 hodín pre akútnu liečbu akejkoľvek choroby alebo úmrtie z akejkoľvek príčiny (29. deň)		
Podiel (n, %) ^a	6 (1 %)	30 (6 %)
Upravené zníženie relatívneho rizika (95 % IS)	79 % (50 %; 91 %)	
hodnota p	< 0,001	
Sekundárny cieľový ukazovateľ		
Progresia do závažnej a/alebo kritickej respiračnej formy COVID-19 (29. deň) ^b		
Podiel (n, %)	7 (1 %)	28 (5 %)
Upravené zníženie relatívneho rizika (95 % IS)	74 % (41 %; 88 %)	
hodnota p	0,002	
^a Žiadny účastník nevyžadoval pobyt na jednotke intenzívnej starostlivosti (JIS) v skupine so sotrovimabom oproti 9 účastníkom v skupine s placebom.		
^b Progresia do závažnej a/alebo kritickej respiračnej formy COVID-19 definovanej ako vyžadovanie suplementácie kyslíkom (nosové kanyly/tvárová maska s nízkym prietokom, vysoký prietok kyslíka, neinvazívna ventilácia, mechanická ventilácia alebo mimotelová membránová oxygenácia [extracorporeal membrane oxygenation, ECMO]).		

Pediatrická populácia

Európska agentúra pre lieky udelila odklad z povinnosti predložiť výsledky štúdií so Xevudy v jednej alebo vo viacerých podskupinách pediatrickej populácie v liečbe ochorenia COVID-19 (informácie o použití v pediatrickej populácii, pozri časť 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Na základe populačnej farmakokinetickej analýzy po 15 minútach až 1 hodine intravenózne infúzie s dávkou 500 mg geometrický priemer C_{max} bol 170 µg/ml (n = 1188, CVb % 53,4) a geometrický priemer koncentrácie v deň 28 bol 39,7 µg/ml (n = 1188, CVb % 37,6).

Distribúcia

Na základe populačnej farmakokinetickej analýzy bol geometrický priemerný distribučný objem v rovnovážnom stave 7,9 l.

Biotransformácia

Sotrovimab je degradovaný proteolytickými enzýmami, ktoré sú v tele široko distribuované.

Eliminácia

Na základe populačnej farmakokinetickej analýzy bol priemerný systémový klírens (CL) 95 ml/deň s mediánom terminálneho polčasu približne 61 dní.

Osobitné populácie

Starší pacienti

Na základe populačných farmakokinetických analýz nebol u starších pacientov žiadny rozdiel vo farmakokinetike sotrovimabu.

Porucha funkcie obličiek

Sotrovimab je príliš veľký na to, aby sa mohol vylúčiť obličkami, preto sa neočakáva, že by porucha funkcie obličiek mala akýkoľvek vplyv na elimináciu. Okrem toho na základe populačných farmakokinetických analýz nebol žiadny rozdiel vo farmakokinetike sotrovimabu u pacientov s miernou alebo stredne závažnou poruchou funkcie obličiek.

Porucha funkcie pečene

Sotrovimab je degradovaný široko distribuovanými proteolytickými enzýmami, ktoré nie sú obmedzené na pečňové tkanivo, a preto sa neočakáva, že zmeny funkcie pečene budú mať akýkoľvek vplyv na elimináciu. Okrem toho na základe populačných farmakokinetických analýz nebol žiadny rozdiel vo farmakokinetike sotrovimabu u pacientov s miernym až stredným zvýšením hladiny alanínaminotransferázy (1,25 až < 5 x ULN).

Pediatriká populácia

Zo štúdie COMET-TAIL (pozri časť 4.8) a štúdie COMET-PACE bolo získané obmedzené množstvo údajov o farmakokinetike sotrovimabu u pacientov vo veku menej ako 18 rokov. Štúdia COMET-PACE je otvorená, nekomparatívna pediatriká štúdia, ktorá bola ukončená pred dokončením náboru. Odporúčaná dávka pre dospievajúcich vo veku od 12 rokov a od telesnej hmotnosti 40 kg bola stanovená na základe alometrického škálovania, ktoré zohľadňuje vplyv zmien telesnej hmotnosti spojených s vekom na klírens a distribučný objem. Tento prístup podporuje populačná farmakokinetická analýza, ktorá ukazuje expozície sotrovimabu v sére u dospievajúcich porovnateľné s tými, ktoré boli pozorované u dospelých. Po intravenóznei infúzii 500 mg sotrovimabu u 7 dospievajúcich geometrický priemer C_{\max} bol 180 $\mu\text{g/ml}$ (geometrický CV % 25,6) a geometrický priemer koncentrácie v deň 29 bol 47,4 $\mu\text{g/ml}$ (geometrický CV % 17,0).

Údaje ($n = 3$) u detí (vo veku od 6 rokov do menej ako 12 rokov a s telesnou hmotnosťou najmenej 15 kg) sú príliš obmedzené na to, aby bola stanovená farmakokinetika sotrovimabu v tejto vekovej skupine.

Iné osobitné populácie

Na základe populačných farmakokinetických analýz farmakokinetika sotrovimabu po intravenóznei infúzii nebola ovplyvnená vekom, pohlavím alebo BMI. Nevyžaduje sa úprava dávky na základe týchto charakteristík. Telesná hmotnosť bola významný kovariant, ale veľkosť účinku si nevyžaduje úpravu dávky.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Karcinogenéza/mutagenéza

Štúdie genotoxicity a karcinogenity sa so sotrovimabom neuskutočnili.

Reprodukčná toxikológia

Predklinické štúdie reprodukčnej a vývinovej toxicity sa so sotrovimabom neuskutočnili.

Toxikológia a farmakológia u zvierat

V 2-týždňovej toxikologickej štúdií s opakovanou i.v. infúziou na opiciach rodu *Cynomolgus* so 105-dňovým obdobím zotavovania pri dávkach do 500 mg/kg, hladine, pri ktorej neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky (no observed adverse effect level, NOAEL), a najvyššej testovanej dávke sa nezistila žiadna toxicita sotrovimabu. Hodnoty C_{max} a celková expozícia AUC [súčet AUC_{0-168h} po dávke 1 a $AUC_{0-posledná}$ po dávke 2 (deň 8)] pri NOAEL 500 mg/kg boli 13 500 $\mu\text{g/ml}$ a 216 000 deň* $\mu\text{g/ml}$, v uvedenom poradí.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

histidín
histidínium-chlorid, monohydrát
sacharóza
polysorbát 80 (E 433)
metionín
voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 6.6.

6.3 Čas použiteľnosti

Neotvorená injekčná liekovka

30 mesiacov.

Zriedený infúzny roztok

Zriedený roztok je určený na okamžité použitie. Ak po zriedení nie je možné okamžité podanie, zriedený roztok sa môže uchovávať pri izbovej teplote (do 25 °C) najviac 6 hodín alebo v chladničke (2 °C až 8 °C) najviac 24 hodín od momentu riedenia až do konca podávania.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte v chladničke (2 °C až 8 °C).
Neuchovávajúte v mrazničke.
Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.
Podmienky na uchovávanie po riedení lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

10 ml jednorazová injekčná liekovka z číreho skla z borosilikátu typu I, so sivou chlórbutylovou elastomérovou zátkou laminovanou fluóropolyomérom, uzavretou hliníkovým vyklápacím viečkom.

Veľkosť balenia: 1 injekčná liekovka.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Liečbu má pripraviť kvalifikovaný zdravotnícky pracovník s použitím aseptických postupov.

Príprava na riedenie

1. Vyberte jednu injekčnú liekovku so sotrovimabom z chladničky (2 °C až 8 °C). Nechajte injekčnú liekovku vyrovnať teplotu na izbovú teplotu, chránenú pred svetlom, približne 15 minút.
2. Vizuálne skontrolujte injekčnú liekovku, aby ste sa uistili, že neobsahuje viditeľné častice a či nie je na injekčnej liekovke viditeľné poškodenie. Ak je injekčná liekovka posúdená ako nepoužiteľná, zlikvidujte ju a znova začnite prípravu s novou injekčnou liekovkou.
3. Pred použitím s injekčnou liekovkou niekoľkokrát jemne pokrúžte tak, aby sa nevytvorili vzduchové bubliny. Injekčnou liekovkou netraste ani intenzívne nemiešajte.

Pokyny na riedenie

1. Odoberte a zlikvidujte 8 ml z infúzneho vaku obsahujúceho 50 ml alebo 100 ml infúzneho roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) alebo 5 % infúzneho roztoku glukózy.
2. Odoberte 8 ml z injekčnej liekovky so sotrovimabom.
3. Vstreknite 8 ml sotrovimabu do infúzneho vaku cez septum.
4. Zlikvidujte všetko nepoužitú množstvo, ktoré zostalo v injekčnej liekovke. Injekčná liekovka je len na jednorazové použitie a má sa použiť iba pre jedného pacienta.
5. Pred podaním infúzie 3- až 5-krát jemne kývajte infúznym vakom tam a späť. Infúzny vak neobracajte. Zabráňte tvorbe vzduchových bublín.

Likvidácia

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/21/1562/001

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 17. decembra 2021

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na webovej stránke Európskej agentúry pre lieky <https://www.ema.europa.eu>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCOVIA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCOVIA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcov biologického liečiva

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

alebo

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

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii predloží prvú PSUR tohto lieku do 6 mesiacov od registrácie.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽKA INJEKČNEJ LIEKOVKY

1. NÁZOV LIEKU

Xevudy 500 mg koncentrát na infúzny roztok
sotrovimab

2. LIEČIVO

Každá injekčná liekovka obsahuje 500 mg sotrovimabu v 8 ml (62,5 mg/ml).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje: histidín; histidínium-chlorid, monohydrát; sacharóza; polysorbát 80 (E 433); metionín; voda na injekcie.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Koncentrát na infúzny roztok

1 injekčná liekovka.

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Na intravenózne použitie po zriedení
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Otvorte zatlačením tu

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke.
Neuchovávajte v mrazničke.

Uchovávajúce v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/21/1562/001

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ŠTÍTKOV INJEKČNEJ LIEKOVKY**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA

Xevudy 500 mg sterilný koncentrát
sotrovimab
i.v.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

i.v. použitie

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

6. INÉ

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Xevudy 500 mg koncentrát na infúzny roztok sotrovimab

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Xevudy a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete Xevudy
3. Ako sa Xevudy podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Xevudy
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Xevudy a na čo sa používa

Xevudy obsahuje liečivo sotrovimab. Sotrovimab je *monoklonálna protilátka*, typ bielkoviny určenej na rozpoznanie špecifického cieľa na vírusu SARS-CoV-2, vírusu, ktorý spôsobuje COVID-19.

Xevudy sa používa na liečbu COVID-19 u dospelých a dospelievajúcich (od 12 rokov s hmotnosťou najmenej 40 kg). Zameriava sa na spike proteín (typ bielkoviny), ktorý vírus používa na prichytenie k bunkám, čím blokuje vírusu vstup do bunky a vytváranie nových vírusov. Xevudy môže zabrániť množeniu vírusu v tele a pomôcť tak vášmu telu prekonať infekciu a zabrániť závažnému ochoreniu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete Xevudy

Xevudy vám nemôže byť podaný

- ak ste alergický na sotrovimab alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ➔ Ak si myslíte, že sa vás to týka, **povedzte to svojmu lekárovi.**

Upozornenia a opatrenia

Alergické reakcie

Xevudy môže spôsobiť alergické reakcie.

➔ Pozri „Alergické reakcie“ v časti 4.

Reakcie súvisiace s infúziou

Xevudy môže spôsobiť reakcie súvisiace s infúziou.

➔ Pozri „Reakcie súvisiace s infúziou“ v časti 4.

Deti a dospelievajúci

Xevudy sa nemá podávať deťom alebo dospelievajúcim mladším ako 12 rokov alebo s telesnou hmotnosťou menej ako 40 kg.

Iné lieky a Xevudy

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, **povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.**

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste **tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná** alebo ak **plánujete** otehotnieť, **poradte sa so svojim lekárom** predtým, ako dostanete Xevudy. Váš lekár vám poradí, či sú prínosy liečby Xevudy väčšie ako akékoľvek pravdepodobné riziká pre vás a vaše dieťa.

Nie je známe, či zložky lieku Xevudy môžu prechádzať do materského mlieka. **Ak dojčíte, musíte sa poradiť so svojim lekárom** predtým, ako dostanete Xevudy.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neočakáva sa, že Xevudy bude mať vplyv na vašu schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

3. Ako sa podáva Xevudy

Odporúčaná dávka pre dospelých a dospievajúcich (vo veku 12 rokov a starších a s telesnou hmotnosťou najmenej 40 kg) je:

- 500 mg (jedna injekčná liekovka).

Liek bude pripravený na roztok a lekár alebo zdravotná sestra vám ho podá kvapkaním (*infúziou*) do žily. Podanie celej dávky lieku trvá najviac 30 minút. Budete sledovaný počas a najmenej 1 hodinu po vašej liečbe.

„Pokyny pre zdravotníckych pracovníkov“ nižšie poskytujú lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre podrobnosti o tom, ako sa infúzia Xevudy pripravuje a podáva.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Alergické reakcie

Alergické reakcie na Xevudy sú **časté**, môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb.

Zriedkavo môžu byť tieto alergické reakcie **závažné (anafylaxia)**, môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb (**zriedkavé**). Ak máte po podaní Xevudy niektorý z nasledujúcich príznakov, môžete mať alergickú reakciu a máte **okamžite vyhľadať lekársku pomoc**:

- vyrážky na koži, podobné žihľavke (*urtikária*) alebo začervenanie
- svrbenie
- opuch, niekedy tváre alebo úst (*angioedém*)
- začnete sipieť, kašľať alebo mať problémy s dýchaním
- náhly pocit slabosti alebo točenia hlavy (môže viesť k strate vedomia alebo pádu).

Reakcie súvisiace s infúziou

Reakcie podobné alergickým reakciám po podaní infúzie sú **časté**, môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb. Zvyčajne sa vyvinú v priebehu niekoľkých minút alebo hodín ale môžu sa vyvinúť až do 24 hodín po liečbe alebo neskôr. Možné príznaky sú uvedené nižšie. Ak dostanete niektorý z nasledujúcich príznakov po tom, ako dostanete Xevudy, môžete mať reakciu súvisiacu s infúziou a máte **okamžite vyhľadať lekársku pomoc**:

- návaly tepla

- zimnica
- horúčka
- ťažkosti s dýchaním
- rýchly tep srdca
- pokles krvného tlaku

Ďalšie vedľajšie účinky

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- dýchavičnosť (*dyspnoe*).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Xevudy

Zdravotnícki pracovníci, ktorí sa o vás starajú, sú zodpovední za uchovávanie tohto lieku a za správnu likvidáciu nepoužitého lieku.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu a škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Neuchovávajte v mrazničke.

Pred zriadením:

- uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C).
- uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Po zriadení je tento liek určený na okamžité použitie. Ak po zriadení nie je možné okamžité podanie, zriadený roztok sa môže uchovávať pri izbovej teplote (do 25 °C) najviac 6 hodín alebo v chladničke (2 °C – 8 °C) najviac 24 hodín od momentu riedenia až do konca podávania.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Xevudy obsahuje

- Liečivo je sotrovimab. Každá injekčná liekovka obsahuje 500 mg sotrovimabu v 8 ml koncentrátu.
- Ďalšie zložky sú histidín; histidínium-chlorid, monohydrát; sacharóza; polysorbát 80 (E 433); metionín a voda na injekcie.

Ako vyzerá Xevudy a obsah balenia

Xevudy je číra, bezfarebná alebo žltá až hnedá kvapalina dodávaná v sklenenej injekčnej liekovke na jednorazové použitie s gumovou zátkou a vyklápacím hliníkovým uzáverom. Každá škatuľka obsahuje jednu injekčnú liekovku.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus

Dublin 24
Írsko

Výrobca

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Τηλ: + 357 80070017

Latvija

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 371 80205045

România

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 40800672524

Slovenija

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 386 80688869

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 421 800500589

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <https://www.ema.europa.eu/>.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Ďalšie informácie nájdete v súhrne charakteristických vlastností lieku.

Liečbu má pripraviť kvalifikovaný zdravotnícky pracovník s použitím aseptických postupov.

Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

Príprava na riedenie

1. Vyberte jednu injekčnú liekovku so sotrovimabom z chladničky (2 °C až 8 °C). Nechajte injekčnú liekovku vyrovnať teplotu na izbovú teplotu, chránenú pred svetlom, približne 15 minút.
2. Vizualne skontrolujte injekčnú liekovku, aby ste sa uistili, že neobsahuje viditeľné častice a či nie je na injekčnej liekovke viditeľné poškodenie. Ak je injekčná liekovka posúdená ako nepoužiteľná, zlikvidujte ju a znova začnite prípravu s novou injekčnou liekovkou.

3. Pred použitím s injekčnou liekovkou niekoľkokrát jemne pokrúžte tak, aby sa nevytvorili vzduchové bubliny. Injekčnou liekovkou netraсте ani intenzívne nemiešajte.

Pokyny na riedenie

1. Odoberte a zlikvidujte 8 ml z infúzneho vaku obsahujúceho 50 ml alebo 100 ml infúzneho roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) alebo 5 % infúzneho roztoku glukózy.
2. Odoberte 8 ml z injekčnej liekovky so sotrovimabom.
3. Vstreknite 8 ml sotrovimabu do infúzneho vaku cez septum.
4. Zlikvidujte všetko nepoužité množstvo, ktoré zostalo v injekčnej liekovke. Injekčná liekovka je len na jednorazové použitie a má sa použiť iba pre jedného pacienta.
5. Pred podaním infúzie 3- až 5-krát jemne kývajte infúznym vakom tam a späť. Infúzny vak neobracajte. Zabráňte tvorbe vzduchových bublín.

Zriedený roztok sotrovimabu je určený na okamžité použitie. Ak po zriedení nie je možné okamžité podanie, zriedený roztok sa môže uchovávať pri izbovej teplote (do 25 °C) najviac 6 hodín alebo v chladničke (2 °C až 8 °C) najviac 24 hodín od momentu riedenia až do konca podávania.

Pokyny na podávanie

1. Infúznu súpravu pripojte k infúznemu vaku pomocou hadičky so štandardným priemerom. Intravenózný dávkovací roztok sa odporúča podávať za použitia in-line filtra s membránou 0,2 µm.
2. Naplňte infúznu súpravu.
3. Podávajte ako intravenóznou infúziou počas 15 minút (pri použití 50 ml infúzneho vaku) alebo počas 30 minút (pri použití 100 ml infúzneho vaku) pri izbovej teplote.

Likvidácia

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku má byť zlikvidovaný v súlade s národnými požiadavkami.