

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Xevudy 500 mg, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji sotrowimab

▼ Niniejszy lek będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Xevudy i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Xevudy
3. Jak jest podawany lek Xevudy
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Xevudy
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Xevudy i w jakim celu się go stosuje

Lek Xevudy zawiera substancję czynną sotrowimab. Sotrowimab jest *przeciwciałem monoklonalnym*, czyli rodzajem białka, które ma rozpoznawać określoną część wirusa SARS-CoV-2, który wywołuje chorobę COVID-19.

Lek Xevudy stosuje się w leczeniu COVID-19 u osób dorosłych i młodzieży (w wieku od 12 lat i o masie ciała co najmniej 40 kg). Lek ten oddziałuje na białko kolca, które wirus wykorzystuje, aby przyłączać się do komórek, i w ten sposób uniemożliwia mu wnikanie do komórek oraz namnażanie się. Ponieważ Xevudy przeciwdziała namnażaniu się wirusa w organizmie, może pomóc organizmowi zwalczyć zakażenie i zapobiec ciężkiemu przebiegowi choroby.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Xevudy

Nie wolno stosować leku Xevudy

- jeśli pacjent ma uczulenie na sotrowimab lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
→ Jeśli pacjent uważa, że go to dotyczy, **należy skonsultować się z lekarzem.**

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Reakcje alergiczne

Xevudy może powodować reakcje alergiczne.

→ Patrz „Reakcje alergiczne” w punkcie 4.

Reakcje związane z infuzją dożylną

Xevudy może powodować reakcje związane z infuzją dożylną.

→ Patrz „Reakcje związane z infuzją dożylną” w punkcie 4.

Dzieci i młodzież

Leku Xevudy nie należy podawać dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 12 lat lub o masie ciała mniejszej niż 40 kg.

Lek Xevudy a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w **ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży** lub gdy **planuje** mieć dziecko, powinna **poradzić się lekarza** przed zastosowaniem leku Xevudy. Lekarz doradzi, czy korzyści wynikające z leczenia lekiem Xevudy są większe niż możliwe ryzyka dla pacjentki i jej dziecka.

Nie wiadomo, czy składniki leku Xevudy przenikają do mleka matki. **Jeśli pacjentka karmi piersią, musi skonsultować się z lekarzem** przed zastosowaniem leku Xevudy.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie oczekuje się, aby lek Xevudy wykazywał jakikolwiek wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak jest podawany lek Xevudy

Zalecana dawka u osób dorosłych i młodzieży (w wieku 12 lat i starszych i o masie ciała co najmniej 40 kg) wynosi:

- 500 mg (jedna fiolka)

Lek zostanie przygotowany w postaci roztworu i podany przez lekarza lub pielęgniarkę/pielęgniara w postaci kroplówki (*infuzji*) do żyły. Podanie całej dawki leku trwa 30 minut. Pacjent będzie monitorowany w trakcie infuzji dożylną oraz przez co najmniej godzinę po jej zakończeniu.

Poniżej, w części „Instrukcje dla fachowego personelu medycznego”, podano szczegółowe informacje dla lekarzy, farmaceutów lub personelu pielęgniarskiego na temat tego, jak przygotować i podać infuzję dożylną leku Xevudy.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Reakcje alergiczne

Reakcje alergiczne na lek Xevudy występują **często**, u nie więcej niż 1 na 10 osób.

Rzadko te reakcje alergiczne mogą być ciężkie (*anafilaksja*), i mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób (**rzadko**). Jeśli po otrzymaniu leku Xevudy wystąpi u pacjenta którykolwiek z poniższych objawów, może to oznaczać reakcję alergiczną i **należy natychmiast szukać pomocy medycznej**:

- wysypka skórna, podobna do pokrzywki lub zaczerwienienie skóry,
- świąd,
- obrzęki, czasami w obrębie twarzy lub jamy ustnej (obrzęk naczynioruchowy),
- nasilone świsty oddechowe, kaszel lub trudności w oddychaniu,
- nagłe uczucie osłabienia lub zasłabnięcia (co może spowodować utratę przytomności lub upadek).

Reakcje związane z infuzją dożylną

Reakcje podobne do alergicznych po podaniu infuzji dożylnnej są **częste** i mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób. Zwykle rozwijają się one w ciągu kilku minut lub godzin, ale mogą pojawić się do 24 godzin po leczeniu lub później. Możliwe objawy przedstawiono poniżej. Jeśli po otrzymaniu leku Xevudy wystąpi u pacjenta którykolwiek z poniższych objawów, może to oznaczać reakcję związaną z infuzją dożylną i **należy natychmiast szukać pomocy medycznej**:

- zaczerwienienie
- dreszcze
- gorączka
- trudności w oddychaniu
- szybkie bicie serca
- spadek ciśnienia krwi

Inne działania niepożądane

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)

- skrócenie oddechu (duszność).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Xevudy

Za przechowywanie tego leku i prawidłowe usuwanie jego wszelkich niewykorzystanych pozostałości odpowiada personel medyczny opiekujący się pacjentem.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku tekturowym po skrócie EXP.

Nie zamrażać.

Przed rozcieńczeniem:

- przechowywać w lodówce (2°C – 8°C)
- przechowywać w oryginalnym pudełku tekturowym w celu ochrony przed światłem.

Rozcieńczony lek jest przeznaczony do natychmiastowego użycia. Jeśli natychmiastowe podanie po rozcieńczeniu nie jest możliwe, rozcieńczony roztwór można przechowywać w temperaturze pokojowej (do 25°C) przez maksymalnie 6 godzin lub w lodówce (2°C – 8°C) przez maksymalnie 24 godzin od czasu rozcieńczenia do zakończenia podawania.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Xevudy

- Substancją czynną jest sotrowimab. Każda fiolka zawiera 500 mg sotrowimabu w 8 ml stężonego roztworu (koncentratu).

- Pozostałe składniki to: histydyna, histydyny chlorowoderek jednowodny, sacharoza, polisorbat 80, metionina i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Xevudy i co zawiera opakowanie

Lek Xevudy jest przejrzystym, bezbarwnym lub żółtym do brązowego roztworem, dostarczonym w fiolce do jednorazowego użycia zamkniętej gumowym korkiem zabezpieczonym aluminiowym kapslem. Każde pudełko tekturowe zawiera jedną fiolkę.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél: + 33 (0)1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Hrvatska

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: +385 800787089

Ireland

GlaxoSmithKline Trading Services 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

Polska

GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

Portugal

GlaxoSmithKline – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

România

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 40800672524

Slovenija

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 386 80688869

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 421 800500589

Suomi/Finland

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

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki**Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

Ta ulotka jest dostępna we wszystkich językach UE/EOG na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków.

Należy zeskanować poniższy kod za pomocą urządzenia mobilnego, aby uzyskać te informacje w różnych językach lub odwiedzić stronę www.xevudy.eu.

Kod QR zostanie dodany

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Szczegółowe informacje są zamieszczone w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Ten produkt leczniczy powinien być przygotowany przez fachowy personel medyczny z zachowaniem zasad aseptyki.

Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

Przygotowanie do rozcieńczenia

1. Wyjąć jedną fiolkę sotrowimabu z lodówki (2°C – 8°C). Odczekać około 15 minut na wyrównanie temperatury fiolki do temperatury pokojowej, chroniąc ją przed światłem.
2. Obejrzeć fiolkę pod kątem obecności cząstek stałych i widocznych uszkodzeń fiolki. Jeśli fiolka zostanie uznana za nienadającą się do użycia, należy usunąć ją i rozpocząć przygotowywanie z użyciem nowej fiolki.
3. Przed użyciem delikatnie zakołysać fiolką kilka razy, unikając tworzenia pęcherzyków powietrza. Nie wstrząsać ani nie mieszać energicznie zawartości fiolki.

Instrukcja rozcieńczenia

1. Usunąć 8 ml płynu z worka infuzyjnego zawierającego 50 ml lub 100 ml roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań o stężeniu 9 mg/ml (0,9%) lub roztworu glukozy do wstrzykiwań o stężeniu 5%.
2. Pobrać z fiolki 8 ml roztworu sotrowimabu.
3. Wstrzyknąć 8 ml roztworu sotrowimabu do worka infuzyjnego przez port.
4. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu w fiolce należy wyrzucić. Fiolka jest przeznaczona do jednorazowego użycia i powinna być użyta tylko dla jednego pacjenta.
5. Przed infuzją delikatnie zakołysać workiem infuzyjnym 3 do 5 razy. Nie odwracać worka infuzyjnego. Unikać tworzenia pęcherzyków powietrza.

Rozcieńczony roztwór sotrowimabu jest przeznaczony do natychmiastowego użycia. Jeśli natychmiastowe podanie po rozcieńczeniu nie jest możliwe, rozcieńczony roztwór można przechowywać w temperaturze pokojowej (do 25°C) przez maksymalnie 6 godzin lub w lodówce (2°C – 8°C) przez maksymalnie 24 godziny od czasu rozcieńczenia do zakończenia podawania.

Instrukcja podawania

1. Podłączyć zestaw infuzyjny do worka infuzyjnego, używając standardowego przewodu. Zaleca się dożylnie podawanie roztworu przez filtr przepływowy 0,2 µm.
2. Zestaw infuzyjny należy odpowietrzyć.
3. Podawać w infuzji dożylniej w temperaturze pokojowej przez 30 minut.

Usuwanie

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.