

**ILISA**  
**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

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

## **1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Xevudy 500 mg infusioonilahuse kontsentraat

## **2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS**

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

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

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

## **3. RAVIMVORM**

Infusioonilahuse kontsentraat (steriilne kontsentraat)

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

## **4. KLIINILISED ANDMED**

### **4.1 Näidustused**

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

### **4.2 Annustamine ja manustamisviis**

Xevudy't tuleb manustada tervishoiuasutustes, kus saab patsienti jälgida ravimi manustamise ajal ja vähemalt ühe tunni jooksul pärast manustamist (vt lõik 4.4).

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

#### Annustamine

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

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

#### Patsientide erirühmad

##### *Eakad*

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

##### *Neerukahjustus*

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

### *Maksakahjustus*

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

### *Lapsed*

Xevudy ohutus ja efektiivsus alla 12-aastastel või alla 40 kg kaaluvatel lastel ei ole veel tõestatud (vt lõik 5.2). Andmed puuduvad.

### Manustamisviis

Intravenosseks kasutamiseks.

Seda ravimit tuleb enne manustamist lahjendada.

Pärast lahjendamist soovitatakse lahust manustada 30 minuti jooksul, kasutades 0,2 µm liinisest filtrit.

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

Ravimi lahjendamise juhiseid vt lõik 6.6.

## **4.3 Vastunäidustused**

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes aine suhtes.

## **4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel**

### Jälgitavus

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

### Ülitundlikkusreaktsioonid, sealhulgas anafülaksia

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

### Infusiooniga seotud reaktsioonid

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

### Viirusevastane resistentsus

Omicron BA.2, BA.2.12.1, BA.2.75, BA.3, BA.4 ja BA.5 vastase *in vitro* neutraliseerimisvõime täheldatud vähenemise kliiniline tähtsus on teadmata (vt lõik 5.1).

## **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

### Farmakokineetilised koostoimed

Koostoimeuuringuid ei ole läbi viidud. Sotrovimab ei eritu neerude kaudu ega metaboliseeru tsütokroom P450 (*cytochrome*, CYP) ensüümide vahendusel, seega on koostoimed ebatõenäolised

samaaegselt kasutatavate ravimpreparaatidega, mis erituvad neerude kaudu või on CYP ensüümide substraadid, indutseerijad või inhibiitorid.

#### Farmakodünaamilised koostoimed

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

### **4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine**

#### Rasedus

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

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

#### Imetamine

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

#### Fertiilsus

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

### **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

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

### **4.8 Kõrvaltoimed**

#### Ohutusprofiili kokkuvõte

Sotrovimabi 500 mg annuse ohutust hinnati platseebokontrolliga randomiseeritud uuringus, kus osales 1049 mittehospitaliseeritud COVID-19 nakkusega patsienti (COMET-ICE) (vt lõik 5.1). Kõige sagedasemad kõrvaltoimed olid ülitundlikkusreaktsioonid (2%) ja infusiooniga seotud reaktsioonid (1%). Kõige tõsisem kõrvaltoime oli anafülaksia (0,05%).

#### Kõrvaltoimete tabel

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

**Tabel 1: Kõrvaltoimete loetelu**

Organsüsteemi klass	Kõrvaltoime	Esinemissagedus
Immuunsüsteemi häired	Ülitundlikusreaktsioonid <sup>a</sup> Anafülaksia	Sage Harv
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired	Düspnoe	Aeg-ajalt
Vigastus, mürgistus ja protseduuri tüsistused	Infusiooniga seotud reaktsioonid	Sage

<sup>a</sup> Nagu lööve ja bronhospasm. Pruuritust võib samuti pidada ülitundlikkusreaktsioonide ilminguks.

### Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

#### *Infusiooniga seotud reaktsioonid*

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

### Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

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

## **4.9 Üleannustamine**

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

## **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

### **5.1 Farmakodünaamilised omadused**

Farmakoterapeutiline rühm: Viirusvastased monoklonaalsed antikehad, ATC-kood: J06BD05

#### Toimemehhanism

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

#### Viirusevastane toime

Sotrovimab neutraliseeris metsikut tüüpi SARS-CoV-2 viiruse *in vitro* poolmaksimaalse efektiivse kontsentratsiooniga (EC<sub>50</sub>) 100,1 ng/ml.

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

SARS-CoV-2 variant		Tundlikkuse kordne vähenemine <sup>a</sup>	
Päritolu	WHO nomenklatuur	Pseudotüpeeritud viirus	Autentne viirus
B.1.1.7	Alfa	Muutuseta	Muutuseta
B.1.351	Beeta	Muutuseta	Muutuseta
P.1	Gamma	Muutuseta	Muutuseta
B.1.617.2	Delta	Muutuseta	Muutuseta
AY.1 ja AY.2	Delta [+K417N]	Muutuseta	Ei ole testitud
AY.4.2	Delta [+]	Muutuseta	Ei ole testitud
B.1.427/B.1.429	Epsilon	Muutuseta	Ei ole testitud
B.1.526	Ioota	Muutuseta	Ei ole testitud
B.1.617.1	Kapa	Muutuseta	Muutuseta
C.37	Lambda	Muutuseta	Ei ole testitud
B.1.621	Müü	Muutuseta	Ei ole testitud
B.1.1.529/BA.1	Omikron	Muutuseta	Muutuseta
BA.1.1	Omikron	Muutuseta	Muutuseta
BA.2	Omikron	16	15,7
BA.2.12.1	Omikron	16,6	25,1
BA.2.75	Omikron	8,3	Ei ole testitud
BA.3	Omikron	7,3	Ei ole testitud
BA.4	Omikron	21,3	48,4
BA.5	Omikron	22,6	21,6
XD	Puudub <sup>b</sup>	Ei ole testitud	Muutuseta

<sup>a</sup> Põhineb EC<sub>50</sub> kordsel muutusel võrreldes metsiktüübiga. Muutuseta: EC<sub>50</sub> ≤ 5-kordne muutus võrreldes metsiktüübiga.

<sup>b</sup> Variandile ei ole WHO poolt nime antud.

### Viirusevastane resistentsus

*Rakukultuuri uuringud:* Viiruse läbimurret ei täheldatud, kui viiruse 10 passaaži (34 päeva) läbimise ajal oli antikehade fikseeritud kontsentratsioon madalaima testitud kontsentratsiooni (~10x EC<sub>50</sub>) juures. Resistentsusevariantide tekkimise forsseerimine suureneva kontsentratsiooni seleksioonimeetodiga tuvastas E340A kui sotrovimabi mAb-resistentsuse mutandi (*mAb resistance mutant*, MARM). E340A asendus tekkis resistentse viiruse rakukultuuride seleksioonis ja selle aktiivsus vähenes pseudotüpeeritud viiruslaadsete partiklite (*virus-like particle*, VLP) testis > 100 korda.

Pseudotüpeeritud VLP hindamised rakukultuuris viidi läbi kasutades Wuhan-Hu-1, omikron BA.1 ja omikron BA.2 ogavalke. Epitooipjärjestuse polümorfismid K356T, P337H/K/L/R/T, E340A/K/G/I/Q/V, T345P ja L441N Wuhan-Hu-1 ogavalgus vähendasid tundlikkust sotrovimabi suhtes, lähtudes täheldatud EC<sub>50</sub> väärtuse kordsest suurenemisest (näidatud sulgudes): P337K (> 304), E340K (> 297), T345P (225), E340V (> 200), P337R (> 192), P337L (> 192), E340I (> 190), E340A (> 100), L441N (72), E340Q (> 50), E340G (18,21), P337T (10,62), K356T (5,90) ja P337H (5,13). Järgmised epitooibi asendused vähendasid tundlikkust sotrovimabi suhtes EC<sub>50</sub> väärtuse täheldatud kordse suurenemise (toodud sulgudes) põhjal: P337H (>631), K356T (>631), P337S (>609), E340D (>609) ja V341F (5.89) omikron BA.1 ogavalgu variandis ning P337H (>117), P337S (>117), P337T (>117), E340D (>117), E340G (>117), K356T (>117) ja K440D (5.13) omikron BA.2 ogavalgu variandis.

*Kliinilised uuringud:* Uuringus COMET-ICE täheldati SARS-CoV-2 viirusi algtaseme ja ravist tingitud asendustega aminohapete positsioonides, mis on seotud vähenenud tundlikkusega sotrovimabi suhtes *in vitro* (tabel 3). 32-st sotrovimabiga ravitud patsiendist, kellel tuvastati asendus aminohapete positsioonides 337 ja/või 340 ükskõik millisel visiidil uuringu alguses või pärast uuringu algust, ainult üks saavutas esmase tulemusnäitaja, milleks oli COVID-19 progresseerumine, mille korral on vajalik haiglaravi > 24 tundi mis tahes ägeda haiguse raviks või surm mis tahes põhjusel 29 päeva jooksul. Sellel patsiendil oli pärast uuringu algust tuvastatud E340K ja ta oli nakatunud SARS-CoV-2 variandiga epsilon.

**Tabel 3. Sotrovimabiga ravitud patsientidel tuvastatud algtaseme ja ravist tingitud asendused aminohapete positsioonides, mis on seotud vähenenud tundlikkusega sotrovimabi suhtes**

Kliiniline uuring	Algtase <sup>a</sup>		Ravist tingitud <sup>b</sup>	
	Asendused	Esinemissagedus, % (n/N)	Asendused	Esinemissagedus, % (n/N)
COMET-ICE	P337H, E340A	1,3% (4/307)	P337L/R, E340A/K/V	14,1% (24/170)

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

#### Kliiniline efektiivsus ja ohutus

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

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

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

**Tabel 4: Primaarne ja sekundaarne tulemusnäitaja ITT-populatsioonis (COMET-ICE)**

	Sotrovimab (500 mg i.v. infusioon) N = 528	Platseebo  N = 529
<b>Primaarne tulemusnäitaja</b>		

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

## Lapsed

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

## **5.2 Farmakokineetilised omadused**

### Imendumine

Mittekambriliste analüüside põhjal oli geomeetiline keskmine  $C_{max}$  pärast 500 mg 1-tunnist intravenoosset infusiooni 165 µg/ml (N = 360, CVb% 36,2) ja 29. päeva kontsentratsiooni geomeetiline keskmine oli 40,3 µg/ml (N = 469, CVb% 39,7).

### Jaotumine

Ühekambrilise mudeli põhjal oli tasakaaluolekus keskmine jaotusruumala 7 l.

### Biotransformatsioon

Sotrovimabi lagundavad proteolüütilised ensüümid, mis on organismis laialt levinud.

### Eritumine

Ühekambrilise mudeli põhjal oli keskmine süsteemne kliirens (CL) 90,3 ml ööpäevas, terminaalse poolväärtusaja mediaan oli ligikaudu 56,5 päeva.

### Patsientide erirühmad

#### *Eakad*

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

#### *Neerukahjustus*

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



### *Maksakahjustus*

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

### *Lapsed*

Sotrovimabi farmakokineetikat ei ole hinnatud alla 18 aasta vanustel patsientidel. Soovitav annus noorukitele alates 12 aasta vanusest ja kehakaaluga vähemalt 40 kg eeldab, et allomeetrilise skaleerimismeetodi põhjal on sotrovimabi kontsentratsioon seerumis sarnane täiskasvanutega, mis võttis arvesse vanusega seotud kehakaalu muutuste mõju kliirensile ja mahule.

## **5.3 Prekliinilised ohutusandmed**

### Kartsinogenees/mutagenees

Sotrovimabiga ei ole genotoksilisuse ja kartsinogeensuse uuringuid läbi viidud.

### Reproduktsioonitoksilisus

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

### Toksilisus ja farmakoloogia loomadel

Sotrovimabi toksilisust ei tuvastatud makaakidel 2-nädalases intravenoosse infusioonina manustatud korduvannuste toksilisuse uuringus, millele järgnes 105-päevane taastumisperiood, annuste kuni 500 mg/kg kasutamisel, mis oli kõrvaltoimeid mittepõhjustav (*no observed adverse effect level*, NOAEL) ja suurim testitud annus.  $C_{\max}$  ja koguekspositsiooni AUC [1. annuse järgse  $\text{AUC}_{0...168\text{h}}$  ja 2. annuse (8. päev) järgse  $\text{AUC}_{0...viimane}$  summa] väärtused 500 mg/kg NOAEL puhul olid vastavalt 13 500  $\mu\text{g/ml}$  ja 216 000 ööpäevas\* $\mu\text{g/ml}$ .

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

Histidiin  
Histidiinvesinikkloriidmonohüdraat  
Sahharoos  
Polüsorbaat 80  
Metioniin  
Süstevesi

### **6.2 Sobimatus**

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

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

#### Avamata viaal

2 aastat.

## Lahjendatud infusioonilahus

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

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult originaalpakendis.

Säilitamistingimused pärast ravimi lahjendamist vt lõik 6.3.

### **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

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

Pakendi suurus: 1 viaal.

### **6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks**

Ravimi peab ette valmistama kvalifitseeritud tervishoiutöötaja, järgides aseptikanõudeid.

Ettevalmistus lahjendamiseks

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

Lahjendamisjuhised

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

## Hävitamine

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

GlaxoSmithKline Trading Services Limited  
12 Riverwalk  
Citywest Business Campus  
Dublin 24

Iirimaa

**8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/21/1562/001

**9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 17. detsember 2021

**10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel:

<http://www.ema.europa.eu>.

## **II LISA**

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

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

Bioloogiliste toimeaine tootja nimi ja aadress

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

või

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

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

**B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**

Retseptiravim.

**C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**

• **Perioodilised ohutusaruanded**

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

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

**D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

• **Riskijuhtimiskava**

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

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

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

**III LISA**  
**PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT**

## **A. PAKENDI MÄRGISTUS**

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

**KARP**

### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Xevudy 500 mg infusioonilahuse kontsentraat  
sotrovimab

### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

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

### 3. ABIAINED

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

### 4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Infusioonilahuse kontsentraat

1 viaal.

### 5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

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

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

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

### 7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

### 8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

### 9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

**Hoida külmkapis.**  
Mitte lasta külmuda.



Hoida valguse eest kaitstult originaalpakendis.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST  
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/21/1562/001

**13. PARTII NUMBER**

Lot

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Põhjendus Braille' mitte lisamiseks.

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод**

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

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC  
SN  
NN

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

**VIAAL**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)**

Xevudy 500 mg steriilne kontsentraat  
sotrovimab  
i.v.

**2. MANUSTAMISVIIS**

i.v. kasutamiseks

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**4. PARTII NUMBER**

Lot

**5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI**

**6. MUU**

## **B. PAKENDI INFOLEHT**

## Pakendi infoleht: teave patsiendile

### Xevudy 500 mg infusioonilahuse kontsentraat sotrovimab

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

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

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

#### Infolehe sisukord

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

#### 1. Mis ravim on Xevudy ja milleks seda kasutatakse

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

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

#### 2. Mida on vaja teada enne Xevudy manustamist

##### Xevudy ei tohi võtta

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

##### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

##### Allergilised reaktsioonid

Xevudy võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

→ Vt „Allergilised reaktsioonid“ lõigus 4.

##### Infusiooniga seotud reaktsioonid

Xevudy võib põhjustada infusiooniga seotud reaktsioone.

→ Vt lõik 4 „Infusiooniga seotud reaktsioonid“.

##### Lapsed ja noorukid

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

## Muud ravimid ja Xevudy

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

## Rasedus ja imetamine

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

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

## Autojuhtimine ja masinatega töötamine

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

## 3. Kuidas Xevudy't manustatakse

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

- 500 mg (üks viaal)

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

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

## 4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

### Allergilised reaktsioonid

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

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

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

### Infusiooniga seotud reaktsioonid

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

- õhetus;

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

### **Muud kõrvaltoimed**

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

- õhupuudus (düspnoe).

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

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

## **5. Kuidas Xevudy't säilitada**

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

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud etiketil ja karbil pärast EXP.

Ärge laske ravimil külmuda.

Enne lahjendamist:

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

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

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Xevudy sisaldab**

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

### **Kuidas Xevudy välja näeb ja pakendi sisu**

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

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

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

**Tootja**

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

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

**België/Belgique/Belgien**

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.  
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

**Lietuva**

GlaxoSmithKline Trading Services Limited  
Tel: + 370 80000334

**България**

GlaxoSmithKline Trading Services Limited  
Тел.: + 359 80018205

**Luxembourg/Luxemburg**

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

**Česká republika**

GlaxoSmithKline, s.r.o.  
Tel: + 420 222 001 111  
cz.info@gsk.com

**Magyarország**

GlaxoSmithKline Trading Services Limited.  
Tel: + 36 80088309

**Danmark**

GlaxoSmithKline Pharma A/S  
Tlf: + 45 36 35 91 00  
dk-info@gsk.com

**Malta**

GlaxoSmithKline Trading Services Limited.  
Tel: + 356 80065004

**Deutschland**

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG  
Tel.: + 49 (0)89 36044 8701  
produkt.info@gsk.com

**Nederland**

GlaxoSmithKline BV  
Tel: + 31 (0)33 2081100

**Eesti**

GlaxoSmithKline Trading Services Limited.  
Tel: + 372 8002640

**Norge**

GlaxoSmithKline AS  
Tlf: + 47 22 70 20 00

**Ελλάδα**

GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε.  
Τηλ: + 30 210 68 82 100

**Österreich**

GlaxoSmithKline Pharma GmbH  
Tel: + 43 (0)1 97075 0  
at.info@gsk.com

**España**

GlaxoSmithKline, S.A.  
Tel: + 34 900 202 700  
es-ci@gsk.com

**Polska**

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

**France**

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

**Portugal**

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

**Hrvatska**

GlaxoSmithKline Trading Services Limited  
Tel: +385 800787089

**România**

GlaxoSmithKline Trading Services Limited  
Tel: + 40800672524

**Ireland**

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

**Slovenija**

GlaxoSmithKline Trading Services Limited  
Tel: + 386 80688869

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**Slovenská republika**

GlaxoSmithKline Trading Services Limited  
Tel: + 421 800500589

**Italia**

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

**Suomi/Finland**

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

**Κύπρος**

GlaxoSmithKline Trading Services Limited  
Τηλ: + 357 80070017

**Sverige**

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

**Latvija**

GlaxoSmithKline Trading Services Limited  
Tel: + 371 80205045

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Infoleht on viimati uuendatud****Muud teabeallikad**

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: **Error! Hyperlink reference not valid.**

**Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:**

Lisateabe saamiseks lugege palun ravimi omaduste kokkuvõtet.

Ravimi peab ette valmistama kvalifitseeritud tervishoiutöötaja, rakendades aseptika nõudeid.

**Jälgitavus**

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

**Ettevalmistus lahjendamiseks**

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

**Lahjendamisjuhised**

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



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

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

#### Manustamisjuhised

1. Kinnitage infusioonikomplekt infusioonikoti külge, kasutades standardseid infusiooniliine. Intravenoosne lahus on soovitatav manustada infusioonisüsteemi kaudu, milles on 0,2 µm filter.
2. Täitke infusioonisüsteem.
3. Manustada intravenoosse infusioonina toatemperatuuril 30 minuti jooksul.

#### Hävitamine

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.