

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

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

1. HEITI LYFS

Xevudy 500 mg innrennslisþykkni, lausn

2. INNIHALDSLÝSING

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

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

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Innrennslisþykkni, lausn (sæft þykkni)

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

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

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

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Xevudy á að gefa á heilbrigðisstofnun/læknastofu þar sem hægt er að fylgjast með sjúklingum meðan á lyfjagjöf stendur og í minnst eina klukkustund eftir lyfjagjöf (sjá kafla 4.4).

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

Skammtar

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

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

Sérstakir hópar

Aldraðir

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

Skert nýrnastarfsemi

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

Skert lifrarstarfsemi

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

Börn

Ekki hefur enn verið sýnt fram á öryggi og verkun Xevudy hjá börnum yngri en 12 ára eða sem vega minna en 40 kg (sjá kafla 5.2). Engar upplýsingar liggja fyrir.

Lyfjagjöf

Til notkunar í bláæð.

Lyfið verður að þynna fyrir gjöf.

Eftir þynningu er ráðlagt að gefa innrennslislausnina á 30 mínútum með 0,2-µm slöngusíu.

Xevudy má ekki gefa með hraðri inndælingu í bláæð.

Sjá leiðbeiningar í kafla 6.6 um þynningu lyfsins.

4.3 Frábendingar

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

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Rekjanleiki

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

Ofnæmisviðbrögð þ.m.t. bráðaofnæmi

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

Innrennslitengd viðbrögð

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

Veiruónæmi

Klínísk þýðing minnkunar hlutleysandi áhrifa *in vitro* gegn ómíkrón BA.2, BA.2.12.1, BA.2.75, BA.3, BA.4 og BA.5 er óþekkt (sjá kafla 5.1).

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Milliverkanir vegna lyfjahvarfa

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

Milliverkanir vegna lyfhrifa

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

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

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

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

Brjóstgjöf

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

Frjósemi

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

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

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

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á öryggi

Öryggi 500 mg skammtsins af sotrovimabi var metið í slembaðri samanburðarrannsókn með lyfleysu sem gerð var hjá 1.049 sjúklingum með COVID-19 sem ekki voru á sjúkrahúsi (COMET-ICE) (sjá kafla 5.1).

Algengustu aukaverkanirnar voru ofnæmisviðbrögð (2%) og innrennslistengd viðbrögð (1%). Alvarlegasta aukaverkunin var bráðaofnæmi (0,05%).

Tafla með aukaverkunum

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

Tafla 1: Aukaverkanir

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

^aSvo sem útbrot og berkjukrampi. Kláði getur einnig komið fyrir sem einkenni ofnæmisviðbragða.

Lýsing á völdum aukaverkunum

Innrennslistengd viðbrögð

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

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

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

4.9 Ofskömmun

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

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Einstofna mótefni gegn veirum, ATC-flokkur: J06BD05

Verkunarháttur

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

Veiruhamlandi verkun

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

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

SARS-CoV-2 afbrigði		Margföld minnkun (fold reduction) næmis ^a	
Ættleggur	Nafn samkvæmt Alþjóðaheilbrigðis- stofnuninni	Veira af <i>pseudo</i> - gerð	Raunveruleg (authentic) veirugerð
B.1.1.7	Alfa	Engin breyting	Engin breyting
B.1.351	Beta	Engin breyting	Engin breyting
P.1	Gamma	Engin breyting	Engin breyting
B.1.617.2	Delta	Engin breyting	Engin breyting
AY.1 og AY.2	Delta [+K417N]	Engin breyting	Ekki prófað
AY.4.2	Delta [+]	Engin breyting	Ekki prófað
B.1.427/B.1.429	Epsilon	Engin breyting	Ekki prófað

B.1.526	Jóta	Engin breyting	Ekki prófað
B.1.617.1	Kappa	Engin breyting	Engin breyting
C.37	Lambda	Engin breyting	Ekki prófað
B.1.621	My	Engin breyting	Ekki prófað
B.1.1.529/BA.1	Ómíkrón	Engin breyting	Engin breyting
BA.1.1	Ómíkrón	Engin breyting	Engin breyting
BA.2	Ómíkrón	16	15,7
BA.2.12.1	Ómíkrón	16,6	25,1
BA.2.75	Ómíkrón	8,3	Ekki prófað
BA.3	Ómíkrón	7,3	Ekki prófað
BA.4	Ómíkrón	21,3	48,4
BA.5	Ómíkrón	22,6	21,6
XD	Ekkert ^b	Ekki prófað	Engin breyting

^a Byggt á margfeldi breytingar (fold change) á EC₅₀ gildi samanborið við villigerð. Engin breyting: ≤5-föld breyting á EC₅₀ gildi samanborið við villigerð.

^b Afbrigðinu hefur ekki verið gefið nafn af Alþjóðaheilbrigðisstofnuninni.

Veiruónæmi

Rannsóknir með frumuræktun: Ekkert veirugegnumbrot varð þegar veiru var umsáð (passage) 10 sinnum (34 dagar) við fasta þéttni mótefna við minnstu þéttu sem prófuð var (~10x EC₅₀). Þegar ónæm afbrigði voru þvinguð fram með valaðferð sem byggist á því að auka þéttu var E340A greint sem ónæmt stökkbrigði gagnvart sotrovimab einstofna mótefni (MARM). E340A útskipting kom fram í frumuræktun við val ónæmra veira og var með >100 falt minni virkni í greiningarprófi á veirulíkum ögnum (VLP) af *pseudo*-gerð.

Gerðar voru greiningar á VLP af *pseudo*-gerð í frumuræktun með Wuhan-Hu-1, ómíkrón BA.1 og ómíkrón BA.2 gaddapróteinum. Vakaeiningarröðuð fjölbreytni K356T, P337H/K/L/R/T, E340A/K/G/I/Q/V, T345P og L441N í Wuhan-HU-1 gaddi leiddi til minnkaðs næmis fyrir sotrovimabi samkvæmt margfeldisaukningu á EC₅₀ gildi, kemur fram innan sviga: 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) og P337H (5,13). Eftirfarandi útskiptingar vakaeininga leiddu til minnkaðs næmis fyrir sotrovimabi samkvæmt margfeldisaukningu á EC₅₀ gildi (sjá innan sviga): P337H (>631), K356T (>631), P337S (>609), E340D (>609) og V341F (5,89) í ómíkrón BA.1 gaddaafbrigðinu og P337H (>117), P337S (>117), P337T (>117), E340D (>117), E340G (>117), K356T (>117) og K440D (5,13) í ómíkrón BA.2 gaddaafbrigðinu.

Klínískar rannsóknir: SARS-CoV-2 veirur með útskiptingar við amínósýrustöður við upphaf og af völdum meðferðarinnar sem tengdust minnkuðu næmi fyrir sotrovimabi *in vitro* sáust í COMET-ICE (tafla 3). Af sjúklingunum 32 sem fengu meðferð með sotrovimabi og útskipting sást við amínósýrustöður 337 og/eða 340 við hvaða komu sem er við upphaf eða eftir að rannsóknin hófst, náði aðeins einn aðalendapunktur fyrir versnun sem var sjúkrahúsinnlögn í >24 klst. vegna bráðrar meðferðar vegna hvaða sjúkdóms sem er eða dauðsfalls af hvaða ástæðu sem er til og með degi 29. Hjá þessum sjúklingi greindist E340K eftir upphaf og hann reyndist smitaður af Epsilon afbrigði SARS-CoV-2.

Tafla 3. Útskiptingar við upphaf og af völdum meðferðar sem sáust hjá sjúklingum sem fengu meðferð með sotrovimabi við aminósýrustöður sem tengjast minnkuðu næmi fyrir sotrovimabi

Klínísk rannsókn	Upphaf ^a		Af völdum meðferðar ^b	
	Útskiptingar	Tíðni, % (n/N)	Útskiptingar	Tíðni, % (n/N)
COMET-ICE	P337H, E340A	1,3% (4/307)	P337L/R, E340A/K/V	14,1% (24/170)

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

Verkun

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

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

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

Tafla 4: Niðurstöður fyrir aðal – og aukaendapunkta hjá þeim sem til stóð að meðhöndla (ITT) (COMET-ICE)

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

Börn

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

5.2 Lyfjahvörf

Frásög

Samkvæmt óhólfuðum greiningum eftir innrennsli 500 mg í bláæð í 1 klst. var margfeldismeðaltal C_{max} 165 µg/ml (N = 360, CVb% 36,2) og margfeldismeðaltal þéttni dag 29 var 40,3 µg/ml (N = 469, CVb% 39,7).

Dreifing

Samkvæmt greiningu án hólfa var meðaldreifingarrúmmál við jafnvægi 7 lítrar.

Umbrot

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

Brotthvarf

Samkvæmt greiningu án hólfa var altæk meðalúthreinsun 90,3 ml/dag og meðalgildi lokahelmingunartíma u.þ.b. 56,5 dagar.

Sérstakir hópar

Aldraðir sjúklingar

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

Skert nýrnastarfsemi

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

Skert lifrarstarfsemi

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

Börn

Lyfjahvörf sotrovimabs hafa ekki verið metin hjá sjúklingum undir 18 ára.

Gert ráð fyrir að ráðlagður skammtur hjá unglingum 12 ára og eldri sem vega a.m.k. 40 kg nái sermisþéttni sotrovimabs sem er svipuð og hjá fullorðnum samkvæmt nálgun með hlutfallsvexti, sem er ástæða fyrir áhrifum á úthreinsun og dreifingarrúmmál sem breytingar á líkamsþyngd í tengslum við aldur hafa.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Krabbameinsvaldandi-/ stökkbreytandi áhrif

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

Eiturverkanir á æxlun

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

Eiturverkanir og lyfjafræði hjá dýrum

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

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Histidín

Histidín einhýdróklóríð

Súkrósi

Pólýsorbit 80

Metiónín

Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

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

6.3 Geymsluþol

Órofið hettuglas

2 ár.

Þynnt lausn fyrir innrennsli

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

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2°C - 8°C).

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegri öskju til varnar gegn ljósi.

Geymsluskilyrði eftir þynningu lyfsins, sjá kafla 6.3.

6.5 Gerð íláts og innihald

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

Pakkningastærð: 1 hettuglas.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

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

Undirbúningur fyrir þynningu

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

Leiðbeiningar um þynningu

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

Förgun

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

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/21/1562/001

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 17. desember 2021

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

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

VIÐAUKI II

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

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

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

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

eða

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

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

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

Lyfið er lyfseðilsskylt.

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

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

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

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

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

• **Áætlun um áhættustjórnun**

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

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.

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

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA FYRIR HETTUGLAS

1. HEITI LYFS

Xevudy 500 mg innrennslisþykkni, lausn
sotrovimab

2. VIRK(T) EFNI

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

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur einnig: Histidín, histidín einhýdróklóríð, súkrósa, pólýsorbit 80, metíónín, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Innrennslisþykkni, lausn

1 hettuglas.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í bláæð eftir þynningu
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Þrýstið hér til þess að opna

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

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.
Má ekki frjósa.

Geymið i upprunalegri öskju til varnar gegn ljósi.

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

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/21/1562/001

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

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

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

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

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Xevudy 500 mg sæft þykkni
sotrovimab
i.v.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til notkunar i.v.

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

6. ANNAÐ

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Xevudy 500 mg innrennslisþykkni, lausn sotrovimab

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

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

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

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

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

1. Upplýsingar um Xevudy og við hverju það er notað

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

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

2. Áður en þú færð Xevudy

Ekki má nota Xevudy:

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

Varnaðarorð og varúðarreglur

Ofnæmisviðbrögð

Xevudy getur valdið ofnæmisviðbrögðum.

→ Sjá „Ofnæmisviðbrögð“ í kafla 4.

Innrennslistengd viðbrögð

Xevudy getur valdið innrennslistengdum viðbrögðum.

→ Sjá „Innrennslistengd viðbrögð“ í kafla 4.

Börn og unglingar

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

Notkun annarra lyfja samhliða Xevudy

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

Meðganga og brjóstgjöf

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

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

Akstur og notkun véla

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

3. Hvernig Xevudy er gefið

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

- 500 mg (eitt hettuglas)

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

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

4. Hugsanlegar aukaverkanir

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

Ofnæmisviðbrögð

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

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

Innrennslitengd viðbrögð

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

- húðroða
- kuldahroll

- hita
- öndunarerfiðleika
- hraðan hjartslátt
- blóðþrýstingsfall

Aðrar aukaverkanir

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

- mæði.

Tilkynning aukaverkana

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

5. Hvernig geyma á Xevudy

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

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetninguna sem tilgreind er á miðanum og öskjunni á eftir EXP.

Má ekki frjósa.

Fyrir þynningu:

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

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

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Xevudy inniheldur

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

Lýsing á útliti Xevudy og pakkningastærðir

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

Markaðsleyfishafi

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

Framleiðandi

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

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

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 370 80000334

България

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Тел.: + 359 80018205

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

GlaxoSmithKline Trading Services Limited.
Tel: + 36 80088309

Danmark

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

Malta

GlaxoSmithKline Trading Services Limited.
Tel: + 356 80065004

Deutschland

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

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Eesti

GlaxoSmithKline Trading Services Limited.
Tel: + 372 8002640

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: +385 800787089

România

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 40800672524

Írland

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 Írland)

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður**Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar**

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

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:

Sjá samantekt á eiginleikum lyfsins fyrir frekari upplýsingar

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

Rekjanleiki

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

Undirbúningur fyrir þynningu

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

Leiðbeiningar um þynningu

1. Dragið 8 ml úr innrennslispoka sem inniheldur 50 ml eða 100 ml natríumklóríð 9 mg/ml (0,9%) stungulyf eða 5% glúkósa stungulyf og hendið þeim.
2. Dragið 8 ml úr sotrovimab hettuglasinu.

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

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

Leiðbeiningar um lyfjagjöf

1. Tengjið innrennslissettið við innrennslispokann með hefðbundinni slöngu. Ráðlagt er að gefa skammt lausnarinnar í bláæð með 0,2-µm slöngusíu.
2. Fyllið innrennslissettið.
3. Gefið innrennslið í bláæð á 30 mínútum við stofuhita.

Förgun

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