

**I PIELIKUMS**  
**ZĀĻU APRAKSTS**

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām. Skatīt 4.8. apakšpunktu par to, kā ziņot par nevēlamām blakusparādībām.

## 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Xevudy 500 mg koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs flakons satur 500 mg sotrovimaba (*sotrovimabum*) 8 ml (62,5 mg/ml) koncentrāta.

Sotrovimabs ir monoklonāla antivielu (IgG1, kappa), kas iegūta Ķīnas kāmjā olnīcu (ĶKO) šūnās, izmantojot rekombinantās DNS tehnoloģiju.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

## 3. ZĀĻU FORMA

Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai (sterils koncentrāts)

Dzidrs, bezkrāsains vai dzeltens līdz brūns šķīdums, bez redzamām daļiņām, ar pH aptuveni 6 un osmolalitāti aptuveni 290 mOsm/kg.

## 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 4.1. Terapeitiskās indikācijas

Xevudy ir paredzēts koronavīrusa slimības 2019 (COVID-19) ārstēšanai pieaugušajiem un pusaudžiem (no 12 gadu vecuma un ar ķermeņa masu vismaz 40 kg), kuriem nav nepieciešama papildu skābekļa terapija un kuriem ir paaugstināts smaga COVID-19 attīstības risks (skatīt 5.1. apakšpunktu).

### 4.2. Devas un lietošanas veids

Xevudy jāievada veselības aprūpes iestādē, kur pacientus var uzraudzīt zāļu ievadīšanas laikā un vismaz vienu stundu pēc ievadīšanas (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Xevudy ieteicams ievadīt 5 dienu laikā pēc COVID-19 simptomu parādīšanās (skatīt 5.1. apakšpunktu).

### Devas

*Pieaugušie un pusaudži (no 12 gadu vecuma un ar ķermeņa masu vismaz 40 kg)*

Ieteicamā deva ir viena 500 mg intravenoza infūzija, ko ievada pēc zāļu atšķaidīšanas (skatīt 4.4. un 6.6. apakšpunktu).

### Īpašas pacientu grupas

*Gados vecāki cilvēki*

Gados vecākiem pacientiem deva nav jāpielāgo (skatīt 5.2. apakšpunktu).

### *Nieru darbības traucējumi*

Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem deva nav jāpielāgo (skatīt 5.2. apakšpunktu).

### *Aknu darbības traucējumi*

Pacientiem ar aknu darbības traucējumiem deva nav jāpielāgo (skatīt 5.2. apakšpunktu).

### *Pediātriskā populācija*

Xevudy drošums un efektivitāte, lietojot bērniem vecumā līdz 12 gadiem vai ar ķermeņa masu līdz 40 kg, līdz šim nav pierādīta (skatīt 5.2. apakšpunktu). Dati nav pieejami.

### Lietošanas veids

Intravenozai lietošanai.

Šīs zāles pirms lietošanas jāatšķaida.

Pēc atšķaidīšanas šķīdumu ieteicams ievadīt 30 minūšu laikā, izmantojot integrētu 0,2 µm filtru.

Xevudy nedrīkst ievadīt strauji intravenozi vai *bolus* injekcijas veidā.

Norādījumus par zāļu atšķaidīšanu skatīt 6.6. apakšpunktā.

### **4.3. Kontrindikācijas**

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

### **4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

#### Izsekojamība

Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

#### Paaugstinātas jutības reakcijas, ieskaitot anafilaksi

Lietojot sotrovimabu, ir ziņots par paaugstinātas jutības reakcijām, ieskaitot anafilaksi (skatīt 4.8. apakšpunktu). Ja rodas klīniski nozīmīgas paaugstinātas jutības reakcijas vai anafilakses pazīmes un simptomi, lietošana nekavējoties jāpārtrauc un jāsāk ievadīt atbilstošas zāles un/vai jāsniedz atbalstoša aprūpe.

#### Ar infūziju saistītas reakcijas

Monoklonālo antivielu intravenozas ievadīšanas laikā ir novērotas ar infūziju saistītas reakcijas (ISR) (skatīt 4.8. apakšpunktu). Šīs reakcijas var būt smagas vai dzīvībai bīstamas. Ja rodas ISR, infūziju var uz laiku pārtraukt, palēnināt vai pārtraukt pavisam.

#### Vīrusu rezistence

Pret *Omicron* BA.2, BA.2.12.1, BA.2.75, BA.3, BA.4 un BA.5 paveidu *in vitro* novērotās neitralizācijas samazināšanās klīniskā nozīme nav zināma (skatīt 5.1. apakšpunktu).

#### **4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

##### Farmakokinētiskā mijiedarbība

Mijiedarbības pētījumi nav veikti. Sotrovimabs netiek izvadīts caur nierēm un netiek metabolizēts, iesaistoties citohroma P450 (CYP) enzīmiem; tādēļ mijiedarbība ar zālēm, kas tiek izvadītas caur nierēm vai kas ir CYP enzīmu substrāti, inducētāji vai inhibitori, ir maz ticama.

##### Farmakodinamiskā mijiedarbība

Farmakodinamiskajos *in vitro* pētījumos netika konstatēts antagonisms starp sotrovimabu un remdesivīru vai bamlanivimabu.

#### **4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti**

##### Grūtniecība

Nav datu par sotrovimaba lietošanu grūtniecēm. Reproductīvās toksicitātes pētījumi ar dzīvniekiem nav veikti (skatīt 5.3. apakšpunktu). Krusteniskā reaktīvās saistīšanās testā, izmantojot proteīnu masu, kas bagātināta ar cilvēka embriofetāliem proteīniem, netika konstatēta saistīšanās ārpus mērķa. Tā kā sotrovimabs ir cilvēka imūnglobulīns G (IgG), tas spēj šķērsot placentu un pāriet no mātes uz augli. Ārstēšanas radītais iespējamais ieguvums vai risks auglim, sotrovimabam šķērsojot placentu, nav zināms.

Grūtniecības laikā sotrovimabu drīkst lietot tikai tad, ja ieguvums mātei ir lielāks par iespējamo risku auglim.

##### Barošana ar krūti

Nav zināms, vai sotrovimabs izdalās cilvēka pienā un vai pēc norīšanas uzsūcas sistēmiski. Sotrovimaba ievadīšanu barošanas ar krūti laikā var apsvērt, ja tas ir klīniski indicēts.

##### Fertilitāte

Nav datu par sotrovimaba ietekmi uz fertilitāti vīriešiem vai sievietēm. Pētījumos ar dzīvniekiem nav vērtēta ietekme uz fertilitāti tēviņiem un mātītēm.

#### **4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus**

Xevudy neietekmē vai nenozīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

#### **4.8. Nevēlamās blakusparādības**

##### Drošuma profila kopsavilkums

Sotrovimaba 500 mg devas drošums tika vērtēts ar placebo kontrolētā, randomizētā pētījumā 1049 nestacionētiem pacientiem ar COVID-19 (COMET-ICE) (skatīt 5.1. apakšpunktu). Visbiežākās nevēlamās blakusparādības bija paaugstinātas jutības reakcijas (2%) un ar infūziju saistītas reakcijas (1%). Visnopietnākā nevēlamā blakusparādība bija anafilakse (0,05%).

##### Blakusparādību saraksts tabulas veidā

1. tabulā uzskaitītās blakusparādības ir norādītas atbilstoši orgānu sistēmu klasei un sastopamības biežumam. Biežums definēts šādi: ļoti bieži ( $\geq 1/10$ ); bieži ( $\geq 1/100$  līdz  $< 1/10$ ); retāk ( $\geq 1/1000$  līdz  $< 1/100$ ); reti ( $\geq 1/10\ 000$  līdz  $< 1/1000$ ), ļoti reti ( $< 1/10\ 000$ ).

### 1. tabula. Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā

Orgānu sistēmu klasifikācija	Nevēlamā blakusparādība	Biežums
Imūnās sistēmas traucējumi	Paaugstinātas jutības reakcijas <sup>a</sup> Anafilakse	Bieži Reti
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības	Aizdusa	Retāk
Traumas, saindēšanās un ar manipulācijām saistītas komplikācijas	Ar infūziju saistītas reakcijas	Bieži

<sup>a</sup> Piemēram, izsitumi un bronhu spazmas. Nieze var būt novērojama arī kā paaugstinātas jutības reakciju izpausme.

#### Atsevišķu nevēlamo blakusparādību apraksts

##### *Ar infūziju saistītas reakcijas*

ISR var būt smagas vai dzīvībai bīstamas (skatīt 4.4. apakšpunktu). Ar infūziju saistītu reakciju iespējamās pazīmes un simptomi ir drudzis, apgrūtināta elpošana, samazināts asiņu piesātinājums ar skābekli, drebuļi, slikta dūša, aritmija (piemēram, priekškambaru fibrilācija), tahikardija, bradikardija, sāpes vai diskomforta sajūta krūškurvī, vājums, psihiskā stāvokļa pārmaiņas, galvassāpes, bronhu spazmas, hipotensija, hipertensija, angioedēma, rīkles kairinājums, izsitumi, ieskaitot nātreni, nieze, muskuļu sāpes, reibonis, nespēks un diaforēze.

#### Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

#### **4.9. Pārdozēšana**

Sotrovimaba pārdozēšanai nav specifiskas ārstēšanas. Ja notiek pārdozēšana, pacientam veic atbalstošu terapiju ar atbilstošu uzraudzību, ja nepieciešams.

## **5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

### **5.1. Farmakodinamiskās īpašības**

Farmakoterapeitiskā grupa: pretvīrusu monoklonālās antivielas, ATĶ kods: J06BD05

#### Darbības mehānisms

Sotrovimabs ir cilvēka IgG1 monoklonālā antiViela, kas saistās pie ļoti konservatīva epitopa uz SARS-CoV-2 pīķa proteīna receptora saistīšanās domēna.

#### Pretvīrusu aktivitāte

Sotrovimabs neitralizēja nemutējuša (savvaļas) tipa SARS-CoV-2 vīrusu *in vitro* ar pusi no maksimālās efektīvās koncentrācijas (EC<sub>50</sub>) 100,1 ng/ml.

**2. tabula. Dati par SARS-CoV-2 variantu neitralizāciju ar sotrovimabu**

SARS-CoV-2 variants		Jutības samazinājums (reizes) <sup>a</sup>	
Līnija	PVO nomenklatūra	Pseudotipēts vīruss	Autentisks vīruss
B.1.1.7	Alpha	Bez izmaiņām	Bez izmaiņām
B.1.351	Beta	Bez izmaiņām	Bez izmaiņām
P.1	Gamma	Bez izmaiņām	Bez izmaiņām
B.1.617.2	Delta	Bez izmaiņām	Bez izmaiņām
AY.1 un AY.2	Delta [+K417N]	Bez izmaiņām	Nav pārbaudīts
AY.4.2	Delta [+]	Bez izmaiņām	Nav pārbaudīts
B.1.427/B.1.429	Epsilon	Bez izmaiņām	Nav pārbaudīts
B.1.526	Iota	Bez izmaiņām	Nav pārbaudīts
B.1.617.1	Kappa	Bez izmaiņām	Bez izmaiņām
C.37	Lambda	Bez izmaiņām	Nav pārbaudīts
B.1.621	Mu	Bez izmaiņām	Nav pārbaudīts
B.1.1.529/BA.1	Omicron	Bez izmaiņām	Bez izmaiņām
BA.1.1	Omicron	Bez izmaiņām	Bez izmaiņām
BA.2	Omicron	16	15,7
BA.2.12.1	Omicron	16,6	25,1
BA.2.75	Omicron	8,3	Nav pārbaudīts
BA.3	Omicron	7,3	Nav pārbaudīts
BA.4	Omicron	21,3	48,4
BA.5	Omicron	22,6	21,6
XD	Nav <sup>b</sup>	Nav pārbaudīts	Bez izmaiņām

<sup>a</sup> Balstoties uz EC<sub>50</sub> samazināšanos salīdzinājumā ar nemutējušo (savvaļas tipa) variantu. Bez izmaiņām: EC<sub>50</sub> samazināšanās ≤5 reizes salīdzinājumā ar nemutējušo (savvaļas tipa) variantu.

<sup>b</sup> Variantam nav PVO piešķirta nosaukuma.

### Rezistence pret vīrusiem

*Pētījumi šūnu kultūrās:* vīrusu pārnesot 10 reižu (34 dienās) fiksētas antivielu koncentrācijas klātienē zemākā testētā koncentrācijā (~10 x EC<sub>50</sub>), vīrusu slodzes palielināšanās netika novērota. Veicinot rezistentu variantu rašanos, izmantojot augošas koncentrācijas atlasē metodi, tika identificēts E340A kā pret sotrovimaba monoklonālo antivielu rezistents mutants (*mAb resistance mutant*, MARM). E340A aizstāšana šūnu kultūrā izraisīja rezistentu vīrusu selekciju un par >100 reizēm samazināja aktivitāti pseidotipētu vīrusiem līdzīgu daļiņu (VLP) analīzē.

Pseudotipētu VLP analīze šūnu kultūrā notika, izmantojot Wuhan-Hu-1, Omicron BA.1 un Omicron BA.2 pīķa proteīnus. Epitopa sekvenču polimorfismi K356T, P337H/K/L/R/T, E340A/K/G/I/Q/V, T345P un L441N Wuhan-Hu-1 pīķos veicināja mazāku jutību pret sotrovimabu, balstoties uz novērotām EC<sub>50</sub> vērtību palielināšanās reizēm (parādīts iekavās): 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) un P337H (5,13). Sekojošās epitopu substitūcijas bija saistītas ar mazāku jutību pret sotrovimabu, ņemot vērā iekavās norādīto novēroto EC<sub>50</sub> vērtības vairākkārtīgo palielināšanos: Omicron BA.1 varianta pīķa epitopa substitūcijas - P337H (> 631), K356T (> 631), P337S (> 609), E340D (> 609) un V341F (5,89) un Omicron BA.2 varianta pīķa epitopa substitūcijas - P337H (> 117), P337S (> 117), P337T (> 117), E340D (> 117), E340G (> 117), K356T (> 117) un K440D (5,13).

*Klīniskie pētījumi:* pētījumā COMET-ICE tika novēroti SARS-CoV-2 vīrusi ar pētījuma sākumā esošām un zāļu lietošanas laikā radušām substitūcijām tajās aminoskābju pozīcijās, kas *in vitro* ir bijušas saistītas ar mazāku jutību pret sotrovimabu (skatīt 3. tabulu). No 32 ar sotrovimabu ārstētiem pacientiem, kuriem jebkurā vizītē pētījuma sākumā vai pēc pētījuma uzsākšanas aminoskābju 337. un/vai 340. pozīcijā tika atklātas substitūcijas, tikai viens pacients atbilda primārajai progresēšanai, kas definēta kā hospitalizācija > 24 stundas akūtai jebkādas slimības terapijai vai nāve jebkāda cēloņa dēļ līdz 29. dienai. Šim pacientam pēc pētījuma uzsākšanas tika konstatēta E340K substitūcija, un viņam bija SARS-CoV-2 *Epsilon* varianta infekcija.

**3. tabula. Pētījuma sākumā esošas un zāļu lietošanas laikā radušās substitūcijas, kas konstatētas ar sotrovimabu ārstētajiem pacientiem tādās aminoskābju pozīcijās, kuras saistītas ar mazāku jutību pret sotrovimabu**

Klīniskais pētījums	Pētījuma sākumā <sup>a</sup>		Zāļu lietošanas laikā radušās <sup>b</sup>	
	Substitūcijas	Biežums, % (n/N)	Substitūcijas	Biežums, % (n/N)
COMET-ICE	P337H, E340A	1,3% (4 no 307)	P337L/R, E340A/K/V	14,1% (24 no 170)

<sup>a</sup> n – to ar sotrovimabu ārstēto pacientu skaits, kuriem pētījuma sākumā atklātas pīķa aminoskābju substitūcijas 337. vai 340. pozīcijā; N – kopējais ar sotrovimabu ārstēto pacientu skaits, par kuriem pētījuma sākumā iegūti sekvenčēšanas rezultāti.

<sup>b</sup> n – to ar sotrovimabu ārstēto pacientu skaits, kuriem atklātas zāļu lietošanas laikā radušās pīķa aminoskābju substitūcijas 337. vai 340. pozīcijā; N – to ar sotrovimabu ārstēto pacientu kopējais skaits, par kuriem ir pieejami pētījuma sākumā un pēc pētījuma uzsākšanas iegūto sekvenčēšanas rezultātu pāri.

Klīniskā efektivitāte

Pētījums 214367 (COMET-ICE) bija II/III fāzes randomizēts, dubultmaskēts, ar placebo kontrolēts pētījums, kurā vērtēja sotrovimaba lietošanu nehospitalizētu, nevakcinētu pieaugušu pacientu ar COVID-19 ārstēšanā, kuriem, iestājoties pētījumā, nebija vajadzīga nekāda veida papildu skābekļa izmantošana. Pētījumā iekļāva pacientus ar simptomiem, kas bija ilguši ≤ 5 dienas, un laboratoriski apstiprinātu SARS-CoV-2 infekciju, un pētījums tika veikts, kad dominēja savvaļas vīrusa tips Wuhan-Hu-1 un visbiežāk sastopamie varianti bija *Alpha* un *Epsilon*. Piemērotiem pacientiem bija vismaz 1 pazīme no turpmāk minētajām: diabēts, aptaukošanās (KMI>30), hroniska nieru slimība, sastrēguma sirds mazspēja, hroniska obstruktīva plaušu slimība vai vidēji smaga vai smaga astma, vai arī viņi bija 55 gadus veci vai vecāki.

Pacienti tika randomizēti vienas 500 mg sotrovimaba infūzijas (N=528) vai placebo (N=529) saņemšanai 1 stundas laikā. Ārstēt paredzētajā (*intent to treat*, ITT) populācijā 29. dienā 46% bija vīrieši, un vecuma mediāna bija 53 gadi (diapazons: 17-96), 20% bija 65 gadus veci vai vecāki un 11% bija vecāki par 70 gadiem. Ārstēšana tika veikta 3 dienu laikā no COVID-19 simptomu rašanās 59%, bet 41% tika ārstēti 4-5 dienu laikā. Četri biežākie iepriekš definētie riska faktori vai blakusslimības bija aptaukošanās (63%), vecums 55 gadi vai vairāk (47%), ar zālēm ārstējams diabēts (22%) un vidēji smaga vai smaga astma (17%).

Hospitalizācijas vai nāves koriģētā relatīvā riska samazināšanās līdz 29. dienai ITT populācijā bija 79% (95% TI: 50%, 91%). Atšķirība tika iegūta pēc hospitalizācijas biežuma, bez nāves gadījumiem sotrovimaba grupā un diviem nāves gadījumiem placebo grupā līdz 29. dienai. Salīdzinot ar 14 pacientiem placebo grupā, sotrovimaba grupā nevienam pacientam nevajadzēja izmantot augstas plūsmas skābekļa terapiju vai mehānisku ventilāciju līdz 29. dienai.

#### 4. tabula. Primārā un sekundārā mērķa kritērija rezultāti ITT populācijā (COMET-ICE)

	Sotrovimabs (500 mg i.v. infūzija) N=528	Placebo N=529
<b>Primārais mērķa kritērijs</b>		
<b>COVID-19 progresēšana, kas definēta kā hospitalizācija &gt;24 stundas akūtai jebkādas slimības terapijai vai nāve jebkāda cēloņa dēļ (29. diena)</b>		
Īpatsvars (n, %) <sup>a</sup>	6 (1%)	30 (6%)
Koriģētā relatīvā riska samazināšanās (95% TI)	79% (50%, 91%)	
p vērtība	<0,001	
<b>Sekundārais mērķa kritērijs</b>		
<b>Progresēšana par smagu un/vai kritisku respiratoru COVID-19 (29. diena) <sup>b</sup></b>		
Īpatsvars (n, %)	7 (1%)	28 (5%)
Koriģētā relatīvā riska samazināšanās (95% TI)	74% (41%, 88%)	
p vērtība	0,002	
<sup>a</sup> Nevienam sotrovimaba grupas dalībniekam nevajadzēja ārstēties intensīvās aprūpes nodaļā (IAN), salīdzinot ar 9 dalībniekiem placebo grupā.		
<sup>b</sup> Progresēšana par smagu un/vai kritisku respiratoru COVID-19 ir definēta kā skābekļa terapijas nepieciešamība (zemas plūsmas deguna kanīle/sejas maska, augstas plūsmas skābeklis, neinvazīva ventilācija, mehāniska ventilācija vai ekstrakorporālā membrānu oksigenācija [ECMO]).		

#### Pediatriskā populācija

Eiropas Zāļu aģentūra atliek pienākumu iesniegt pētījumu rezultātus par Xevudy vienā vai vairākās pediatriskās populācijas apakšgrupās par COVID-19 ārstēšanu (informāciju par lietošanu bērniem skatīt 4.2. apakšpunktā).

#### 5.2. Farmakokinētiskās īpašības

##### Uzsūkšanās

Pamatojoties uz nedalītas analīzes rezultātiem, pēc vienu stundu ilgas 500 mg devas i.v. infūzijas ģeometriskā vidējā  $C_{max}$  bija 165 µg/ml (N = 360, CVb% 36,2), un ģeometriskā vidējā koncentrācija 29. dienā bija 40,3 µg/ml (N = 469, CVb% 39,7).

##### Izkliede

Pamatojoties uz nedalītu (*non-compartmental*) analīzi, vidējais izklijes tilpums līdzsvara koncentrācijā bija 7 l.

##### Biotransformācija

Sotrovimabu šķeļ proteolītiskie enzīmi, kas plaši izplatīti organismā.

##### Eliminācija

Pamatojoties uz nedalītu (*non-compartmental*) analīzi, vidējais sistēmiskais klīrenss (CL) bija 90,3 ml dienā, bet terminālā eliminācijas pusperioda mediāna - aptuveni 56,5 dienas.



## Īpašas pacientu grupas

### *Gados vecāki pacienti*

Pamatojoties uz populācijas farmakokinētikas analīzi, gados vecākiem pacientiem sotrovimaba farmakokinētika neatšķīrās.

### *Nieru darbības traucējumi*

Sotrovimaba molekulas ir pārāk lielas, lai tās tiktu izvadītas caur nierēm, tādēļ nav sagaidāms, ka nieru darbības traucējumi varētu jebkādā veidā ietekmēt elimināciju. Turklāt, pamatojoties uz populācijas farmakokinētikas analīzi, sotrovimaba farmakokinētika neatšķīrās pacientiem ar viegliem vai vidēji smagiem nieru darbības traucējumiem.

### *Aknu darbības traucējumi*

Sotrovimabu šķeļ plaši izplatīti proteolītiskie enzīmi, ne tikai aknu audos, tādēļ nav sagaidāms, ka aknu darbības pārmaiņas varētu jebkādā veidā ietekmēt elimināciju. Turklāt, pamatojoties uz populācijas farmakokinētikas analīzi, sotrovimaba farmakokinētika neatšķīrās pacientiem ar vieglu vai vidēji izteiktu alanīna aminotransferāzes līmeņa paaugstināšanos ( $1,25$  līdz  $< 5 \times \text{NAR}$ ).

### *Pediātriskā populācija*

Sotrovimaba farmakokinētika nav vērtēta pacientiem, kuri jaunāki par 18 gadiem. Ieteicamā deva pusaudžiem no 12 gadu vecuma un vismaz 40 kg ķermeņa masu ir noteikta, pieņemot, ka sotrovimaba koncentrācija serumā ir līdzīga pieaugušajiem novērotajai, pamatojoties uz alometrisku skalas, kurā nosaka ar vecumu saistītas ķermeņa masas pārmaiņas ietekmi uz klīrensu un izkļiēdes tilpumu.

## **5.3. Preklīniskie dati par drošumu**

### Kancerogenitāte/mutagenitāte

Ar sotrovimabu nav veikti genotoksicitātes un kancerogenitātes pētījumi.

### Reproduktīvā toksikoloģija

Ar sotrovimabu nav veikti neklīniskie pētījumi par toksisku ietekmi uz reproduktīvo sistēmu un attīstību.

### Toksikoloģijas un farmakoloģijas pētījumi ar dzīvniekiem

Divu nedēļu atkārtotu devu i.v. infūzijas toksikoloģijas pētījumā ar garastes makaku sugas pērtiķiem, kurā bija paredzēts 105 dienu atlabšanas periods, lietojot līdz 500 mg/kg devas, devas, kuras lietojot nenovēro nevēlamas blakusparādības (*no observed adverse effect level, NOAEL*) un maksimālās devas, sotrovimaba toksicitāti neatklāja.  $C_{\max}$  un kopējās iedarbības AUC ( $AUC_{0-168\text{st.}}$  pēc 1. devas un  $AUC_{0-\text{pēd.}}$  pēc 2. devas, kas tika ievadīta 8. dienā, summa) vērtības *NOAEL* līmenī bija attiecīgi 13 500  $\mu\text{g/ml}$  un 216 000  $\text{d} \cdot \mu\text{g/ml}$ .

## **6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **6.1. Palīgvielu saraksts**

Histidīns

Histidīna monohlorīds

Saharoze

Polisorbāts 80

Metionīns

Ūdens injekcijām

## 6.2. Nesaderība

Šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm (izņemot 6.6. apakšpunktā minētās).

## 6.3. Uzglabāšanas laiks

### Neatvērts flakons

2 gadi.

### Atšķaidīts infūzijas šķīdums

Atšķaidīts šķīdums paredzēts tūlītējai lietošanai. Ja pēc atšķaidīšanas zāles nav iespējams lietot uzreiz, atšķaidīto šķīdumu drīkst uzglabāt istabas temperatūrā (līdz 25°C) līdz 6 stundām vai ledusskapī (2°C līdz 8°C) līdz 24 stundām no atšķaidīšanas brīža līdz ievadīšanas pabeigšanai.

## 6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2°C līdz 8°C).

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā kastītē, lai pasargātu no gaismas.

Par uzglabāšanu pēc zāļu atšķaidīšanas skatīt 6.3. apakšpunktu.

## 6.5. Iepakojuma veids un saturs

10 ml I klases borsilikāta caurspīdīga stikla vienreizējas lietošanas flakons ar pelēku hlorbutila elastomēra aizbāzni, kas laminēts ar fluorpolimēru un aizvākots ar noņemamu alumīnija vāku.

Iepakojuma lielums: 1 flakons.

## 6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Zāles jā sagatavo kvalificētam veselības aprūpes speciālistam, izmantojot aseptisku metodi.

### Sagatavošanās atšķaidīšanai

1. Izņemiet vienu sotrovimaba flakonu no ledusskapja (2 °C līdz 8 °C). Ļaujiet flakonam apmēram 15 minūtēs sasniegt istabas temperatūru, pasargājot no gaismas.
2. Vizuāli pārbaudiet flakonu, lai pārliecinātos, ka tajā nav sīku daļiņu un nav redzamu flakona bojājumu. Ja tiek konstatēts, ka flakons nav lietojams, tas jāiznīcina un sagatavošanās jāatsāk ar jaunu flakonu.
3. Pirms lietošanas vairākas reizes viegli pagroziet flakonu, neradot gaisa burbuļus. Nekratiet un enerģiski negroziet flakonu.

### Norādījumi par atšķaidīšanu

1. Atvelciet un iznīciniet 8 ml no infūziju maisa, kas satur 50 ml vai 100 ml nātrija hlorīda 9 mg/ml (0,9%) šķīduma injekcijām vai 5% glikozes šķīduma injekcijām.
2. Atvelciet 8 ml no sotrovimaba flakona.
3. Ievadiet 8 ml sotrovimaba infūzijas maisā caur membrānu.
4. Izmetiet flakonu ar atlikušo neizmanto to daļu. Flakons paredzēts tikai vienreizējai lietošanai un jāizmanto tikai vienam pacientam.
5. Pirms infūzijas veikšanas viegli pasvārstiet infūzijas maisu turp un atpakaļ 3–5 reizes. Negrieziet infūzijas maisu otrādi. Nepieļaujiet gaisa burbuļu veidošanos.

## Iznīcināšana

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

### **7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

GlaxoSmithKline Trading Services Limited  
12 Riverwalk  
Citywest Business Campus  
Dublīn 24  
Īrija

### **8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/1/21/1562/001

### **9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Reģistrācijas datums: 2021. gada 17. decembris

### **10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē  
<http://www.ema.europa.eu>.

## **II PIELIKUMS**

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJI UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

## **A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJI UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**

### Bioloģiski aktīvās vielas ražotāju nosaukums un adrese

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

vai

Samsung Biologics Co., Ltd.,  
300 Songdo bio-daero, Yeonsu-gu  
Incheon 21987,  
Korejas Republika

### Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

## **B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**

Recepšu zāles.

## **C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**

### **• Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)**

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsauces datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāiesniedz šo zāļu pirmais periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums 6 mēnešu laikā pēc reģistrācijas apliecības piešķiršanas.

## **D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

### **• Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;

- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

### **III PIELIKUMS**

#### **MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## **A. MARĶĒJUMA TEKSTS**



## **INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

### **FLAKONA KASTĪTE**

#### **1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Xevudy 500 mg koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai  
sotrovimabum

#### **2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)**

Katrs flakons satur 500 mg sotrovimaba 8 ml (62,5 mg/ml) koncentrāta.

#### **3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

Satur arī histidīnu, histidīna monohidrochlorīdu, saharozi, polisorbātu 80, metionīnu, ūdeni injekcijām.

#### **4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai

1 flakons.

#### **5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Intravenozai lietošanai pēc atšķaidīšanas  
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Nospiediet, lai atvērtu

#### **6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

#### **7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

#### **8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

#### **9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

**Uzglabāt ledusskapī.**

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā kastītē, lai pasargātu no gaismas.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/1/21/1562/001

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts.

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC  
SN  
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA  
FLAKONA ETIĶETE**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Xevudy 500 mg sterils koncentrāts  
sotrovimabum  
i.v.

**2. LIETOŠANAS VEIDS**

i.v. lietošanai

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

**6. CITA**

## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

### Xevudy 500 mg koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai sotrovimabum

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādam novērotajām blakusparādībām. Par to, kā ziņot par blakusparādībām, skatīt 4. punkta beigās.

**Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir Xevudy un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Xevudy lietošanas
3. Kā lietot Xevudy
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Xevudy
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

#### 1. Kas ir Xevudy un kādam nolūkam to lieto

Xevudy satur aktīvo vielu sotrovimabu. Sotrovimabs ir *monoklonālā antivielā* – proteīna veids, kas veidots, lai atpazītu specifisku mērķi uz SARS-CoV-2 vīrusa, kas izraisa COVID-19.

Xevudy lieto, lai ārstētu COVID-19 pieaugušajiem un pusaudžiem (no 12 gadu vecuma un ar vismaz 40 kg ķermeņa masu). Zāļu mērķis ir vīrusa pīķa proteīns, ko vīruss izmanto, lai saistītos pie šūnām; zāles neļauj vīrusam iekļūt šūnā un radīt jaunus vīrusus. Neļaujot vīrusam organismā vairoties, Xevudy var palīdzēt Jūsu organismam pārvarēt infekciju un pasargāt Jūs no smagas saslimšanas.

#### 2. Kas Jums jāzina pirms Xevudy lietošanas

**Nelietojiet Xevudy šādos gadījumos**

- ja Jums ir alerģija pret sotrovimabu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.
- ➔ **Konsultējieties ar ārstu, ja domājat, ka tas attiecas uz Jums.**

**Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

**Alerģiskas reakcijas**

Xevudy var izraisīt alerģiskas reakcijas.

- ➔ Skatīt “Alerģiskas reakcijas” 4. punktā.

**Ar infūziju saistītas reakcijas**

Xevudy var izraisīt ar infūziju saistītas reakcijas.

- ➔ Skatīt “Ar infūziju saistītas reakcijas” 4. punktā.

**Bērni un pusaudži**

Xevudy nedrīkst lietot bērniem un pusaudžiem, kuri jaunāki par 12 gadiem vai kuru ķermeņa masa ir mazāka par 40 kg.

## Citas zāles un Xevudy

**Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.**

## Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat **grūtniece, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība**, vai **plānojat** grūtniecību, pirms Xevudy lietošanas **konsultējieties ar ārstu**. Ārsts Jums pateiks, vai ieguvums, ko dod ārstēšana ar Xevudy, ir lielāks par Jums vai Jūsu bērnam iespējamo risku.

**Nav zināms**, vai Xevudy sastāvdaļas nonāk mātes pienā. **Ja Jūs barojat bērnu ar krūti**, pirms Xevudy lietošanas **konsultējieties ar ārstu**.

## Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Nav sagaidāms, ka Xevudy varētu ietekmēt Jūsu spēju vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismu.

## 3. Kā lietot Xevudy

**Ieteicamā deva** pieaugušajiem un pusaudžiem (no 12 gadu vecuma un ar ķermeņa masu vismaz 40 kg) ir:

- 500 mg (viens flakons)

Zāles tiks sagatavotas šķīduma veidā, un ārsts vai medmāsa tās ievadīs Jums pilienu (infūzijas) veidā vēnā. Pilnas zāļu devas ievadīšana aizņems 30 minūtes. Jūs uzraudzīs zāļu ievadīšanas laikā un vismaz 1 stundu pēc ievadīšanas.

Zemāk ietvertajos norādījumos veselības aprūpes speciālistiem ir informācija ārstam, farmaceitam vai medmāsai par to, kā sagatavot un ievadīt Xevudy infūziju.

## 4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

### Alerģiskas reakcijas

Alerģiskas reakcijas pret Xevudy ir **biežas**, tās skar līdz 1 no 10 cilvēkiem.

Retos gadījumos šīs alerģiskās reakcijas var būt smagas (*anafilakse*), skar līdz 1 no 1000 cilvēkiem (**reti**). Ja Jums ir kāds no turpmāk minētiem simptomiem pēc Xevudy saņemšanas, tas var nozīmēt, ka Jums ir alerģiska reakcija un Jums **nekavējoties jāsaņem medicīniskā palīdzība**:

- izsitumi uz ādas, kas līdzīgi nātres dzelumiem (*nātrene*), vai apsārtums,
- nieze,
- pietūkums, dažkārt sejas vai mutes apvidū (*angioedēma*),
- stipra sēkšana, klepus vai apgrūtināta elpošana,
- pēkšņa vājuma sajūta vai neskaidra sajūta galvā (var izraisīt samaņas zudumu vai kritienu).

### Ar infūziju saistītas reakcijas

Alerģijai līdzīgas reakcijas, saņemot infūziju, ir **bieži** sastopamas, tās skar līdz 1 no 10 cilvēkiem. Tās parasti attīstās dažu minūšu vai stundu laikā, bet var attīstīties 24 stundu laikā pēc ārstēšanas vai vēlāk. Iespējamie simptomi ir norādīti zemāk. Ja pēc Xevudy lietošanas Jums rodas kāds no šiem simptomiem, Jums var būt ar infūziju saistīta reakcija, un Jums **nekavējoties jāsaņem medicīniskā palīdzība**:

- pietvīkums,
- drebuļi,

- drudzis,
- apgrūtināta elpošana,
- ātra sirdsdarbība,
- asinsspiediena pazemināšanās.

### **Citas blakusparādības**

**Retāk** (var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem)

- aizdusa (*dispnoja*).

### **Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot **V pielikumā** minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu

## **5. Kā uzglabāt Xevudy**

Jūs aprūpējošie veselības aprūpes speciālisti ir atbildīgi par šo zāļu uzglabāšanu un neizlietoto zāļu pareizu izmešanu.

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes un kastītes pēc EXP.

Nesasadēt.

Pirms atšķaidīšanas:

- uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C),
- uzglabāt oriģinālā kastītē, lai pasargātu no gaismas.

Pēc atšķaidīšanas šīs zāles jālieto nekavējoties. Ja pēc atšķaidīšanas zāles nav iespējams lietot uzreiz, atšķaidīto šķīdumu drīkst uzglabāt istabas temperatūrā (līdz 25°C) līdz 6 stundām vai ledusskapī (2°C – 8°C) līdz 24 stundām no atšķaidīšanas brīža līdz ievadīšanas pabeigšanai.

## **6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

### **Ko Xevudy satur**

- Aktīvā viela ir sotrovimabs. Katrs flakons satur 500 mg sotrovimaba 8 ml koncentrāta.
- Citas sastāvdaļas ir histidīns, histidīna monohlorīds, saharoze, polisorbāts 80, metionīns un ūdens injekcijām.

### **Xevudy ārējais izskats un iepakojums**

Xevudy ir dzidrs, bezkrāsains vai dzeltens līdz brūns šķidrums, kas pieejams vienreizējas lietošanas stikla flakonā ar gumijas aizbāzni un noņemamu alumīnija vāku. Katrā kastītē ir viens flakons.

### **Reģistrācijas apliecības īpašnieks**

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

**Ražotājs**

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

**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: + 40 800672524



**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

**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

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta****Citi informācijas avoti**

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē  
<http://www.ema.europa.eu>.

**Turpmāk norādītā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem.**

Vairāk informācijas lūdzam skatīt zāļu aprakstā.

Zāles jā sagatavo kvalificētam veselības aprūpes speciālistam, izmantojot aseptisku metodi.

**Izsekojamība**

Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

**Sagatavošanās atšķaidīšanai**

1. Izņemiet vienu sotrovimaba flakonu no ledusskapja (2°C līdz 8°C). Ļaujiet flakonam apmēram 15 minūtēs sasniegt istabas temperatūru, pasargājot no gaismas.
2. Vizuāli pārbaudiet flakonu, lai pārliecinātos, ka tajā nav sīku daļiņu un nav redzamu flakona bojājumu. Ja tiek konstatēts, ka flakons nav lietojams, tas jāiznīcina un sagatavošanās jāatsāk ar jaunu flakonu.
3. Pirms lietošanas vairākas reizes viegli pagroziet flakonu, neradot gaisa burbuļus. Nekratiet un enerģiski negroziet flakonu.

**Norādījumi par atšķaidīšanu**

1. Atvelciet un iznīciniet 8 ml no infūziju maisa, kas satur 50 ml vai 100 ml nātrija hlorīda 9 mg/ml (0,9%) šķīduma injekcijām vai 5% glikozes šķīduma injekcijām.
2. Atvelciet 8 ml no sotrovimaba flakona.
3. Ievadiet 8 ml sotrovimaba infūzijas maisā caur membrānu.

4. Izmetiet flakonu ar atlikušo neizmantoto daļu. Flakons paredzēts tikai vienreizējai lietošanai un jāizmanto tikai vienam pacientam.
5. Pirms infūzijas veikšanas viegli pasvārstiet infūzijas maisu turp un atpakaļ 3-5 reizes. Negrieziet infūzijas maisu otrādi. Nepieļaujiet gaisa burbuļu veidošanos.

Atšķaidīts sotrovimaba šķīdums paredzēts tūlītējai lietošanai. Ja pēc atšķaidīšanas zāles nav iespējams lietot uzreiz, atšķaidīto šķīdumu drīkst uzglabāt istabas temperatūrā (līdz 25°C) līdz 6 stundām vai ledusskapī (2°C līdz 8°C) līdz 24 stundām no atšķaidīšanas brīža līdz ievadīšanas pabeigšanai.

#### Norādījumi par ievadīšanu

1. Pievienojiet infūzijas sistēmu infūzijas maisam, izmantojot standartdiametra caurulīti. Šķīdumu intravenozi ieteicams ievadīt caur 0,2 µm integrētu filtru.
2. Uzpildiet infūzijas sistēmu.
3. Ievadiet i.v. infūziju 30 minūtēs istabas temperatūrā.

#### Iznīcināšana

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.