

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4.8 pontban kaphatnak további tájékoztatást.

1. A GYÓGYSZER NEVE

Xevudy 500 mg koncentrátum oldatos infúzióhoz

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

500 mg szotrovimabot tartalmaz 8 ml-ben injekciós üvegenként (62,5 mg/ml).

A szotrovimab egy monoklonális antitest (IgG1, kappa), amelyet kínaihörcsög-petefészek- (*Chinese Hamster Ovary*, CHO) sejtekben állítanak elő rekombináns DNS-technológiával.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Koncentrátum oldatos infúzióhoz (steril koncentrátum).

Tiszta, színtelen vagy sárga, illetve barna színű, látható részecskéktől mentes, körülbelül 6-os pH értékű és körülbelül 290 mOsm/kg ozmolalitású oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Xevudy a 2019-es koronavírus okozta megbetegedésben (COVID-19-ben) szenvedő olyan, 12 éves és idősebb, legalább 40 kg testtömegű felnőttek, serdülők és gyermekek kezelésére javallott, akik nem igényelnek oxigénpótlást, és akiknél fokozottan fennáll a súlyos COVID-19 kialakulásához vezető progresszió kockázata (lásd 5.1 pont).

A Xevudy alkalmazásakor figyelembe kell venni a szotrovimab aggodalomra okot adó vírusvariánsokkal szemben mutatott aktivitásáról elérhető információkat (lásd 4.4 és 5.1 pont).

4.2 Adagolás és alkalmazás

A Xevudy-t olyan körülmények között kell alkalmazni, ahol a súlyos túlérzékenységi reakciók, például az anaphylaxia kezelésének feltételei biztosítottak, továbbá a betegeket a beadás alatt, és azt követően legalább egy órán keresztül monitorozni lehet (lásd 4.4 pont).

A Xevudy-t a COVID-19 tüneteinek megjelenésétől számított 5 napon belül ajánlott alkalmazni (lásd 5.1 pont).

Adagolás

12 éves és idősebb, legalább 40 kg testtömegű felnőttek, serdülők és gyermekek

Az ajánlott dózis egyszer 500 mg szotrovimab intravénás infúzióban beadva, amelyet hígítást követően kell beadni (lásd 4.4 és 6.6 pont).

Különleges betegcsoportok

Idősek

Idős betegeknél nincs szükség a dózis módosítására (lásd 5.2 pont).

Vesekárosodás

Vesekárosodásban szenvedő betegeknél nincs szükség a dózis módosítására (lásd 5.2 pont).

Májkárosodás

Májkárosodásban szenvedő betegeknél nincs szükség a dózis módosítására (lásd 5.2 pont).

Gyermekek

A Xevudy biztonságosságát és a hatásosságát 12 év alatti vagy 40 kg-nál kisebb testtömegű gyermekeknél még nem igazolták. A jelenleg rendelkezésre álló adatok leírása a 4.8 és 5.2 pontban található, de az adagolásra vonatkozóan nem adható ajánlás.

Az alkalmazás módja

Intravénás alkalmazásra.

Ez a gyógyszer kizárólag hígítás után alkalmazható.

A hígítás után az oldatot 50 ml-es infúziós zsák használata esetén 15 perc alatt, 100 ml-es infúziós zsák használata esetén pedig 30 perc alatt, 0,2 µm-es in-line szűrővel ellátott szereléken ajánlott beadni.

A Xevudy-t tilos intravénás lökés (push) vagy bolus injekció formájában alkalmazni.

A gyógyszer hígítására vonatkozó utasításokat lásd a 6.6 pontban.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények könnyebb nyomonkövethetősége érdekében, az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell dokumentálni.

Túlérzékenységi reakciók, beleértve az anaphylaxiát

A szotrovimab alkalmazásával kapcsolatban túlérzékenységi reakciókról, köztük anaphylaxiáról számoltak be (lásd 4.8 pont). Ha klinikailag jelentős túlérzékenységi reakció vagy anaphylaxia jelei vagy tünetei jelentkeznek, a gyógyszer alkalmazását azonnal le kell állítani és megfelelő gyógyszeres és/vagy szupportív kezelést kell alkalmazni.

Infúzióval összefüggő reakciók

Monoklonális antitestek intravénás beadásakor infúzióval összefüggő reakciókat (infusion-related reactions, IRR) figyeltek meg (lásd 4.8 pont). Ezek a reakciók súlyosak vagy életveszélyesek is lehetnek. Amennyiben infúzióval összefüggő reakciók jelentkeznek, az infúzió adása megszakítható, beadási sebessége lassítható, vagy leállítható.

Antivirális rezisztencia

A Xevudy alkalmazásáról hozandó döntésnél figyelembe kell venni, az aktuálisan járványt okozó SARS-CoV-2-vírusok jellemzőiről – beleértve a regionális vagy földrajzi különbségeket is – elérhető ismereteket, valamint a szotrovimabbal szembeni érzékenységről rendelkezésre álló információkat (lásd 5.1 pont).

Ha rendelkezésre állnak molekuláris vizsgálati vagy szekvenálási adatok, ezeket figyelembe kell venni, hogy ki lehessen zárni azokat a SARS-CoV-2-variánsokat, amelyekről kimutatták, hogy kevésbé érzékenyek a szotrovimabra.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Farmakokinetikai kölcsönhatások

Interakciós vizsgálatokat nem végeztek. A szotrovimab nem a vesén keresztül választódik ki, illetve nem metabolizálódik citokróm P450 (CYP) enzimek által; ezért nem valószínűsíthető interakció olyan gyógyszerekkel, amelyek a vesén keresztül választódnak ki, vagy a CYP enzimek szubsztrátjai, induktorai vagy inhibitorai.

Farmakodinámiás kölcsönhatások

Az *in vitro* farmakodinámiás vizsgálatok nem mutattak antagonizmust a szotrovimab és a remdesivir vagy a bamlanivimab között.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A szotrovimab terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében nem áll rendelkezésre információ. Az állatkísérleteket nem értékelték a reprodukciós toxicitás tekintetében (lásd 5.3 pont). Egy keresztreaktív kötődési vizsgálatban, amely során humán embriofetális fehérjékkel dúszított fehérje array-t használtak, nem mutattak ki célponton kívüli kötődést. Mivel a szotrovimab egy humán immunglobulin G (IgG), potenciálisan átjuthat az anya szervezetéből a méhlepényen keresztül a fejlődő magzatba. A szotrovimab-kezelés potenciális előnye, illetve a szotrovimab placentán való átjutásának kockázata a fejlődő magzatra nézve nem ismert.

A szotrovimabot terhesség alatt csak akkor szabad alkalmazni, ha az anya számára várható előny meghaladja a lehetséges kockázatot a magzatra nézve.

Szoptatás

Nem ismert, hogy a szotrovimab kiválasztódik-e a humán anyatejbe, vagy szisztémásan felszívódik-e a tápcsatornából. A szotrovimab alkalmazása szoptatás alatt megfontolható, ha klinikailag javallott.

Termékenység

Nincsenek adatok a szotrovimab férfi vagy női termékenységre gyakorolt hatásáról embereknél. Az állatkísérletekben nem értékelték a hímek és a nőstények termékenységére gyakorolt hatásokat.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Xevudy nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A szotrovimab intravénásan beadott 500 mg-os dózisének biztonságosságát kórházi kezelést nem igénylő COVID-19-betegek részvételével értékelték egy placebokontrollos, randomizált vizsgálatban (COMET-ICE, 1049 beteget kezeltek 1:1 arányban szotrovimabbal vagy placebóval) és két nem placebokontrollos, randomizált vizsgálatban (COMET-PEAK, 193 beteg, valamint COMET-TAIL, 393 beteg) (lásd 5.1 pont). A leggyakoribb mellékhatások a túlérzékenységi reakciók (2%) és az infúzióval összefüggő reakciók (1%) voltak. A legsúlyosabb mellékhatás az anaphylaxia volt (0,05%).

A mellékhatások táblázatos összefoglalása

Az 1. táblázatban a mellékhatások szervrendszer és gyakorisági kategóriák szerint kerültek feltüntetésre. A mellékhatások gyakorisága az alábbiak szerint került meghatározásra: nagyon gyakori ($\geq 1/10$); gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$); nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$); ritka ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$); nagyon ritka ($< 1/10\ 000$).

1. táblázat: A mellékhatások táblázatos összefoglalása

Szervrendszeri kategória	Mellékhatás	Gyakoriság
Immunrendszeri betegségek és tünetek	Túlérzékenységi reakciók ^a Anaphylaxia	Gyakori Ritka
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek	Dyspnoe	Nem gyakori
Sérülés, mérgezés és a beavatkozással kapcsolatos szövődmények	Infúzióval összefüggő reakciók	Gyakori

^a Mint például bőrkiütés és bronchospasmus. A túlérzékenységi reakciók megnyilvánulásaként pruritus is jelentkezhet.

Egyes kiválasztott mellékhatások leírása

Infúzióval összefüggő reakciók

Az infúzióval összefüggő reakciók súlyosak vagy életveszélyesek is lehetnek (lásd 4.4 pont). Az infúzióval összefüggő reakciók jelei és tünetei lehetnek: láz, nehézlégzés, csökkent oxigén-szaturáció, hidegrázás, hányinger, arrhythmia (például pitvarfibrilláció), tachycardia, bradycardia, mellkasi fájdalom vagy diszkomfort, gyengeség, a mentális állapot megváltozása, fejfájás, bronchospasmus, hypotonia, hypertonia, angiooedema, torokirritáció, bőrkiütés, ideértve a csalánkiütést is, viszketés, myalgia, szédülés, fáradtság és diaphoresis.

Gyermekek és serdülők

A serdülőkre (12 évesnél idősebb és 18 évesnél fiatalabb, legalább 40 kg testtömegű) vonatkozó korlátozott mennyiségű (n = 7) adat alapján nem azonosítottak újabb mellékhatásokat a felnőtt populációban megfigyeltéken kívül.

A gyermekekre (6 évesnél idősebb és 12 évesnél fiatalabb, legalább 15 kg testtömegű) vonatkozó adatok mennyisége (n = 3) túlságosan korlátozott a biztonságosság igazolásához ebben a korcsoportban.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az V. függelékben található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

A szotrovimab-túladozásnak nincs specifikus kezelése. Túladozás esetén a beteget megfelelő monitorozás mellett szükség szerint támogató kezelésben kell részesíteni.

Egy klinikai vizsgálatban (N = 81) a szotrovimab egyszeri 2000 mg-os, intravénás infúzióban 60 perc alatt beadott dózisát (a javasolt dózis 4-szeresét) értékelték, és nem észleltek dóziskorlátozó toxicitásra utaló bizonyítékot.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Immunsérumok és immunglobulinok, antivirális monoklonális antitestek, ATC kód: J06BD05

Hatásmechanizmus

A szotrovimab egy humán IgG1 mAb, amely a SARS-CoV-2 tüskefehérje (spike protein) receptorkötő doménjének egy konzervált epitópjához kötődik.

Antivirális aktivitás

A szotrovimab a vad típusú SARS-CoV-2 vírust *in vitro* neutralizálta, a maximális hatás felének kiváltásához szükséges koncentráció (EC₅₀) 100,1 ng/ml volt.

2. táblázat: A szotrovimab SARS-CoV-2 variánsokra vonatkozó neutralizációs adatai

SARS-CoV-2 variáns		Az érzékenység csökkenésének mértéke ^a	
Törzsvonal	WHO nómenklatúra	Pszidotipizált vírus	Eredeti vírus
B.1.1.7	Alfa	Nincs változás	Nincs változás
B.1.351	Béta	Nincs változás	Nincs változás
P.1	Gamma	Nincs változás	Nincs változás
B.1.617.2	Delta	Nincs változás	Nincs változás
AY.1 és AY.2	Delta [+K417N]	Nincs változás	Nem vizsgálták
AY.4.2	Delta [+]	Nincs változás	Nem vizsgálták
B.1.427/B.1.429	Epsilon	Nincs változás	Nem vizsgálták
B.1.526	Ióta	Nincs változás	Nem vizsgálták
B.1.617.1	Kappa	Nincs változás	Nincs változás
C.37	Lambda	Nincs változás	Nem vizsgálták
B.1.621	Mú	Nincs változás	Nem vizsgálták
B.1.1.529/BA.1	Omikron	Nincs változás	Nincs változás
BA.1.1	Omikron	Nincs változás	Nincs változás
BA.2	Omikron	16	15,7
BA.2.12.1	Omikron	16,6	25,1
BA.2.75	Omikron	8,3	15,6
BA.2.75.2	Omikron	10	Nem vizsgálták
BA.2.86 ^c	Omikron	100	Nem vizsgálták
BA.3	Omikron	7,3	Nem vizsgálták
BA.4	Omikron	21,3	48,4

BA.4.6	Omikron	57,9	115
BA.5	Omikron	22,6	21,6
BF.7	Omikron	74,2	Nem vizsgálták
BN.1 ^c	Omikron	778	Nem vizsgálták
BQ.1	Omikron	28,5	Nem vizsgálták
BQ.1.1	Omikron	94	31,2
BR.2	Omikron	10,2	Nem vizsgálták
CH.1.1	Omikron	12,4	57,3
EG.5.1	Omikron	Nem vizsgálták	9,5
HK.3	Omikron	8,4	Nem vizsgálták
HV.1	Omikron	6,4	Nem vizsgálták
XBB.1	Omikron	6,5	Nem vizsgálták
XBB.1.5	Omikron	11,3	33,3
XBB.1.5.10	Omikron	7,6	Nem vizsgálták
XBB.1.16	Omikron	6,9	10,6
XBB.1.16.1	Omikron	7,3	Nem vizsgálták
XBB.2.3	Omikron	5,7	Nem vizsgálták
XBF	Omikron	9,4	Nem vizsgálták
XD	Nincs ^b	Nem vizsgálták	Nincs változás

^a Az EC₅₀ értékek vad típushoz viszonyított változásának szorzótényezővel kifejezett mértéke alapján. Nincs változás: ≤ 5-szörös változás az EC₅₀ értékében vad típushoz viszonyítva.

^b A WHO nem adott nevet a variánsnak.

^c A BA.2.86 és a BN.1 variánsok tartalmazzaák a K356T szubsztitúciót

Antivirális rezisztencia

Sejtkultúrán végzett vizsgálatok: Nem figyeltek meg virális áttörést a vírus fix koncentrációjú ellenanyag jelenlétében történő átoltásakor 10 passzálságig (34 nap) a legalacsonyabb vizsgált koncentrációnál (~10×EC₅₀). A rezisztens variánsok kialakulásának emelkedő koncentrációjú szelektív módszerrel történő kikényszerítése során az E340A-t a szotrovimab mAb-ra rezisztens mutánsként (MARM) azonosították. A rezisztens vírus sejtkultúras szelektívja során egy E340A szubsztitúció jelent meg, és egy pszeudotipizált VLP- (vírusszerű részecske) vizsgálatban a szotrovimab aktivitása kevesebb mint 100-adára csökkent.

A 3. táblázat a szotrovimab epitópszekvencia-polimorfizmusokkal szembeni, a Wuhan-Hu-1, valamint omikron BA.1, BA.2 és BA.5 tüskefehérjékkel sejtkultúrában végzett pszeudotipizált VLP-vizsgálatokban értékelt aktivitásának adatait mutatja be.

3. táblázat: A szotrovimab epitópszubsztitúciókkal szembeni hatásának sejtkultúrában végzett pszeudotipizált VLP-vizsgálatai

Referencia helyzet	Szubsztitúció	Érzékenység csökkenésének mértéke ^a			
		Wuhan-Hu-1	Omikron BA.1	Omikron BA.2	Omikron BA.5
337	P337H	5,13	>631	>117	>120
	P337K	>304	-	-	-
	P337L	>192	-	-	-
	P337N	5,57	-	>143	>135
	P337R	>192	-	-	-
	P337S	Nincs változás	>609	>117	>152

	P337T	10,62	-	>117	>120
340	E340A	>100	-	-	-
	E340D	Nincs változás	>609	>117	>91,4
	E340G	18,21	-	>117	>91,4
	E340I	>190	-	-	-
	E340K	>297	-	-	-
	E340Q	>50	-	-	-
	E340S	68	-	-	-
	E340V	>200	-	-	-
341	V341F	Nincs változás	5,89	-	5,83
345	T345P	225	-	-	-
356	K356A	Nincs változás	-	>129	>60,3
	K356E	Nincs változás	-	-	>51,8
	K356M	Nincs változás	-	>132	>86,1
	K356N	Nincs változás	-	>101	>86,1
	K356Q	Nincs változás	-	70.2	>86,1
	K356R	Nincs változás	-	22	>69
	K356S	Nincs változás	-	>143	>86,1
	K356T	5,90	>631	>117	>91,4
440	N ^b /K ^c 440D	Nincs változás	-	5,13	Nincs változás
441	L441N	72	-	-	-
	L441R	Nincs változás	-	Nincs változás	5,88

^a Az EC₅₀-értékek adott tüskefehérjéket tartalmazó vírusvariánsokhoz viszonyított változásának szorzótényezővel kifejezett mértéke alapján. Nincs változás: ≤5-szörös változás; -: nem vizsgálták.

^b Wuhan-Hu-1 törzs

^c Omikron törzsvonalak

Klinikai vizsgálatok: Klinikai vizsgálatokban részt vevő, intravénás infúzióban beadott 500 mg szotrovimabbal kezelt betegeknél megfigyeltek olyan SARS-CoV-2 vírusokat, amelyeknél olyan szubsztitúció állt fenn a kiinduláskor vagy jött létre a kezelés alatt az aminosav-pozíciókban, amelyekhez *in vitro* a szotrovimabbal szembeni csökkent érzékenység társult (4. táblázat). A COMET-ICE és a COMET-TAIL vizsgálatban azon betegek közül, akik szotrovimabot kaptak intravénás infúzióban, és akiknél a 337-es és/vagy a 340-es aminosav-pozícióban mutattak ki szubsztitúciót bármely kiindulási vagy későbbi viziten, 32-ből 1 beteg (337-es pozíció), illetve 33-ből egyetlen beteg sem (340-es pozíció) érte el az elsődleges végpontot (bármilyen betegség akut kezeléséhez szükséges, 24 órát meghaladó hospitalizációhoz vezető progresszió; vagy bármely okból bekövetkező halál a 29. napig). Ennél az egyetlen betegnél E340K-t mutattak ki a kiinduláskor, és a SARS-CoV-2 epszilon variánsával volt fertőzött.

4. táblázat: Szotrovimabbal kezelt betegeknel a kiinduláskor vagy a kezelés alatt detektált szubsztitúciók olyan aminosav-pozíciókban, amelyekhez a szotrovimabbal szembeni csökkent érzékenység társult

Klinikai vizsgálat	Kiinduláskor ^a		Kezelés alatt ^b	
	Szubsztitúciók	Gyakoriság, % (n/N)	Szubsztitúciók	Gyakoriság, % (n/N)
COMET-ICE	P337H, E340A	1,3 (4/307)	P337L/R, E340A/K/V	14,1 (24/170)
COMET-TAIL	P337S, E340STOP	0,6 (2/310)	P337L, E340A/K/V	19,5 (31/159)
COMET-PEAK	P337H	0,8 (1/130)	P337L, E340A/K/V	13,5 (15/111)

^a n = azon szotrovimabbal kezelt betegek száma, akiknél kiinduláskor a 337-es vagy 340-es túskeaminsav-pozícióban szubsztitúciót mutattak ki; N = minden olyan szotrovimabbal kezelt beteg száma, akik a kiinduláskor szekvenciaeredménnyel rendelkeztek.

^b n = azon szotrovimabbal kezelt betegek száma, akiknél a kezelés alatt kialakult szubsztitúciót mutattak ki a 337-es vagy 340-es túskeaminsav-pozícióban; N = minden olyan szotrovimabbal kezelt beteg száma, akik kiinduláskori és kezelés utáni, párosított szekvenciaeredménnyel rendelkeztek.

Immunogenitás

18–36 hetes utánkövetéssel végzett, kontrollós klinikai vizsgálatokban a résztvevők 9%-ánál (101/1101) észleltek a kezelés alatt megjelenő gyógyszerellenes antitesteket (ADA-kat) a szotrovimab egyszeri 500 mg-os, intravénás infúzióban beadott dózisa után. Azon résztvevők közül, akiknél igazoltan észleltek a kezelés alatt megjelenő ADA-kat, senkinél nem jelent meg a szotrovimab elleni neutralizáló antitest, és nem volt olyan jel, amely arra utalt volna, hogy az ADA-k bármilyen hatást fejtenének ki az egyszeri intravénás infúzió biztonságosságára, hatásosságára vagy farmakokinetikájára.

Klinikai hatásosság

A 214367-es klinikai vizsgálat (COMET-ICE) egy II./III. fázisú, randomizált, kettős vak, placebokontrollós vizsgálat volt, amely a szotrovimabot, mint COVID-19 kezelést értékelte olyan, kórházi kezelést nem igénylő, védőoltásban nem részesült felnőtt betegeknel, akik a vizsgálatba való belépéskor nem igényeltek semmilyen oxigénpótlást. A vizsgálatba olyan betegeket vontak be, akiknél a tünetek ≤ 5 napja tartottak, és laboratóriumilag igazolták a SARS-CoV-2 fertőzést; a vizsgálatot akkor végezték, amikor a vad típusú Wuhan-Hu-1 vírus volt a legelterjedtebb, a leggyakoribb variáns pedig az alfa és az epsilon volt. A vizsgálatba történő belépésre alkalmas betegeknel a következők közül legalább 1 fennállt: cukorbetegség, elhízás (BMI > 30), krónikus vesebetegség, pangásos szívelégtelenség, krónikus obstruktív tüdőbetegség, vagy közepesen súlyos vagy súlyos asztma, vagy 55 évesek vagy idősebbek voltak.

A betegeket 500 mg szotrovimab (N = 528) vagy placebo (N = 529) egyszeri, 1 óra alatt beadandó infúziójára randomizálták. A beválasztás szerinti (*intent-to-treat*, ITT) populációnak a 29. napon 46%-a volt férfi, a medián életkor 53 év volt (tartomány: 17–96), 20% 65 éves vagy idősebb, 11% pedig 70 év feletti volt. A kezelést a COVID-19 tüneteinek megjelenését követő 3 napon belül a betegek 59%-a, 4–5 napon belül pedig a betegek 41%-a kapta meg. A négy leggyakoribb előre meghatározott kockázati tényező vagy társbetegség az elhízás (63%), az 55 éves vagy idősebb kor (47%), a gyógyszeres kezelést igénylő cukorbetegség (22%) és a közepesen súlyos vagy súlyos asztma (17%) volt.

Az ITT populációban a kórházi kezelés vagy halálozás 29. napra bekövetkező korrigált relatív kockázatsökkenése 79% volt (95%-os CI: 50%–91%). A különbséget a kórházba kerülés gyakorisága okozta, a 29. napig a szotrovimab-karon nem volt halálozás, a placebokaron pedig két halálozás történt. A 29. napig a szotrovimab-karon egyetlen betegnek sem, míg a placebokaron 14 betegnek volt szüksége nagy áramlású oxigénre vagy gépi lélegeztetésre.

5. táblázat: Az elsődleges és másodlagos végpontra vonatkozó eredmények az ITT populációnál (COMET-ICE)

	Szotrovimab (500 mg iv. infúzió) N = 528	Placebo N = 529
Elsődleges végpont		
A COVID-19 progressziója, melynek meghatározása a 29. napig bekövetkező, bármely betegség akut kezelése céljából történő > 24 órás kórházi kezelés, vagy bármely okból bekövetkező halálozás		
Arány (n, %) ^a	6 (1%)	30 (6%)
Korrigált relatív kockázatsökkenés (95%-os CI)	79% (50%–91%)	
p-érték	< 0,001	
Másodlagos végpont		
Súlyos és/vagy kritikus légúti COVID-19 kialakulásához vezető progresszió a 29. napig^b		
Arány (n, %)	7 (1%)	28 (5%)
Korrigált relatív kockázatsökkenés (95%-os CI)	74% (41%–88%)	
p-érték	0,002	
^a A szotrovimab-karon egyetlen résztvevőnek sem volt szüksége intenzív osztályon történő ellátásra, míg a placebokaron 9 résztvevőnek.		
^b Súlyos és/vagy kritikus légzőrendszeri COVID-19 kialakulásához vezető progresszió, amelyet az oxigénpótlás (alacsony áramlású orrkanül/arcmaszk, nagy áramlású oxigén, nem invazív lélegeztetés, gépi lélegeztetés vagy extrakorporális membránoxigenizáció [ECMO]) szükségessé válásaként határoztak meg.		

Gyermekek és serdülők

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek esetén egy vagy több korosztálynál halasztást engedélyez a Xevudy vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségét illetően a COVID-19 kezelésében (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

A populációs farmakokinetikai elemzések alapján egy 500 mg-os dózis 15 perces – 1 órás intravénás infúzióját követően a C_{max} mértani átlaga 170 µg/ml volt (N = 1188, CVb% 53,4), a 28. napi koncentráció mértani átlaga pedig 39,7 µg/ml volt (N = 1188, CVb% 37,6).

Eloszlás

A populációs farmakokinetikai elemzés alapján dinamikus egyensúlyi állapotban az eloszlási térfogat mértani átlaga 7,9 liter volt.

Biotranszformáció

A szotrovimabot a szervezetben általánosan jelenlévő proteolitikus enzimek bontják le.

Elimináció

A populációs farmakokinetikai elemzés alapján az átlagos szisztémás clearance (CL) 95 ml/nap volt, a medián terminális felezési idő megközelítőleg 61 nap.

Különleges betegcsoportok

Idősek

A populációs farmakokinetikai elemzések alapján nem volt különbség a szotrovimab farmakokinetikájában idős betegeknek.

Vesekárosodás

A szotrovimab túl nagy méretű ahhoz, hogy a vesén keresztül kiválasztódjon, így a vesekárosodás várhatóan nem befolyásolja a kiválasztódást. Továbbá, a populációs farmakokinetikai elemzések alapján nem volt különbség a szotrovimab farmakokinetikájában az enyhe vagy közepesen súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknek.

Májkárosodás

A szotrovimabot a szervezetben általánosan – nem kizárólag a májszövetben – jelenlévő proteolitikus enzimek bontják le, ezért a májfunkció változásai várhatóan nem befolyásolják az eliminációt. Továbbá a populációs farmakokinetikai elemzések alapján nem volt eltérés a szotrovimab farmakokinetikájában olyan betegeknek, akiknél a glutamát-piruvát-transzamináz-szint enyhén vagy közepes mértékben emelkedett volt ($1,25 \times \text{ULN}$ és $< 5 \times \text{ULN}$ között).

Gyermekek és serdülők

A COMET-TAIL vizsgálatból (lásd 4.8 pont) és a COMET-PACE vizsgálatból korlátozott mennyiségű adat áll rendelkezésre a szotrovimab farmakokinetikájára vonatkozóan 18 évesnél fiatalabb betegeknek. A COMET-PACE vizsgálat egy nyílt elrendezésű, nem komparátor-kontrollos gyermekgyógyászati vizsgálat volt, amelyet a beválasztás befejezése előtt leállítottak. A 12 évesnél idősebb és legalább 40 kg testtömegű gyermekek és serdülők számára ajánlott dózist egy olyan allometrikus becslési módszerrel állapították meg, amely figyelembe veszi az életkorral összefüggő testtömegváltozások hatását a clearance-re és az eloszlási térfogatra. Ezt a megközelítést egy populációs farmakokinetikai elemzés támasztja alá, amely a felnőtteknél megfigyeltékhez hasonló szotrovimab-szérumexpozíciókat mutat serdülőknél. 500 mg szotrovimab intravénás infúzióját követően 7 serdülőnél a C_{\max} mértani átlaga 180 $\mu\text{g/ml}$ (mértani CV% 25,6), a 29. napi koncentráció mértani átlaga pedig 47,4 $\mu\text{g/ml}$ (mértani CV% 17,0) volt.

A gyermekekre (6 évesnél idősebb és 12 évesnél fiatalabb, legalább 15 kg testtömegű) vonatkozó adatok mennyisége ($n = 3$) túlságosan korlátozott a szotrovimab farmakokinetikájának leírásához ebben a korcsoportban.

Egyéb különleges betegcsoportok

A populációs farmakokinetikai elemzések alapján a szotrovimab intravénás infúzióban történő beadást követő farmakokinetikáját nem befolyásolta az életkor, a nem vagy a BMI (testtömegindex). Ezen jellemzők alapján nem szükséges a dózis módosítása. A testtömeg szignifikáns kovariáns volt, de a hatás nagysága nem teszi indokolttá a dózismódosítást.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Karcinogenezis/mutagenézis

Nem végeztek genotoxicitási és karcinogénitási vizsgálatokat a szotrovimabbal.

Reprodukciós toxikológia

Nem végeztek nem klinikai reprodukciós és fejlődési toxicitási vizsgálatokat a szotrovimabbal.

Toxicológia és farmakológia állatoknál

Egy 2 hetes, ismételt adagolású toxicológiai vizsgálatban – amelyet legfeljebb 500 mg/ttkg-os dózisok (mely a megfigyelhető mellékhatást még nem okozó dózisszint [*no observed adverse effect level*, NOAEL] és a legnagyobb vizsgált dózis) közönséges makákóknak iv. infúzióban történő adagolásával végeztek, és amelyet 105 napos regenerálódási időszak követett – nem azonosítottak a szotrovimabbal kapcsolatos toxicitást. Az 500 mg/ttkg-os NOAEL-nél a C_{max} 13 500 $\mu\text{g/ml}$, a teljes expozíció AUC értéke (vagyis az 1. dózis utáni AUC_{0-168h} és a 2. dózis [8. nap] utáni $AUC_{0-utolsó}$ értékek összege) pedig 216 000 $\text{nap} \times \mu\text{g/ml}$ volt.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

hisztidin
hisztidin-monohidroklorid
szacharóz
poliszorbát 80 (E 433)
metionin
injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

Ez a gyógyszer kizárólag a 6.6 pontban felsorolt gyógyszerekkel keverhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

Bontatlan injekciós üveg

30 hónap

Hígított oldatos infúzió

A hígított oldatot azonnal fel kell használni. Amennyiben hígítás után az azonnali felhasználás nem lehetséges, a hígított oldat szobahőmérsékleten (legfeljebb 25 °C-on) legfeljebb 6 órán keresztül, vagy hűtőszekrényben (2 °C–8 °C) legfeljebb 24 órán keresztül tárolható a hígítástól az adagolás befejezéséig számítva.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2 °C–8 °C) tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti dobozban tárolandó.

A gyógyszer hígítás utáni tárolására vonatkozó előírásokat lásd a 6.3 pontban.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

10 ml-es, I-es típusú átlátszó boroszilikát üvegből készült, egyszeri alkalmazásra való injekciós üveg, fluoropolimerrel laminált szürke klórbutil-elasztomer dugóval és lepattintható alumínium kupakkal lezárva.

Kiszerelés: 1 injekciós üveg.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

A kezelés előkészítését képzett egészségügyi szakembernek kell végeznie aseptikus technikával.

Hígítás előkészítése

1. Vegyen ki egy üveg szotrovimab-koncentrátumot a hűtőszekrényből (2 °C–8 °C). Hagyja az injekciós üveget kb. 15 percig szobahőmérsékleten, fénytől védve felmelegedni.
2. Vizuálisan ellenőrizze, hogy az injekciós üveg nem tartalmaz-e szabad szemmel látható részecskéket és hogy nincs-e látható sérülés az üvegen. Ha az injekciós üveg használhatatlannak bizonyul, semmisítse meg, és kezdje újra az előkészítést egy új injekciós üveggel.
3. Használat előtt többször óvatosan forgassa meg az üveget úgy, hogy ne keletkezzenek légbuborékok. Nem szabad rázni vagy erőteljesen mozgatni az üveget.

Hígítási utasítás

1. Szívjon fel és semmisítsen meg 8 ml-t egy 50 ml-es vagy 100 ml-es, 9 mg/ml-es (0,9%-os) nátrium-klorid oldatos infúziót vagy 5%-os glükóz oldatos infúziót tartalmazó infúziós zsákból.
2. Szívjon fel 8 ml szotrovimab-koncentrátumot az injekciós üvegből.
3. Fecskendezze be a 8 ml szotrovimab-koncentrátumot az infúziós zsákba a szeptumon keresztül.
4. Semmisítse meg az injekciós üvegben maradt fel nem használt részt. Az injekciós üveg csak egyszeri alkalmazásra való, és csak egy beteg számára használható fel.
5. Az infúzió beadása előtt 3-5 alkalommal finoman mozgassa előre-hátra az infúziós zsákot. Ne fordítsa meg az infúziós zsákot. Kerülje a légbuborékok kialakulását.

Megsemmisítés

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/21/1562/001

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2021. december 17.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY BEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK**
- D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**

A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A biológiai eredetű hatóanyag gyártójának neve és címe

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

vagy

Samsung Biologics Co., Ltd.,
300 Songdo bio-daero, Yeonsu-gu
Incheon 21987,
Koreai Köztársaság

A gyártási tételek végfelfeladásáért felelős gyártó neve és címe

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

B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY BEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) erre a készítményre az első PSUR-t az engedélyezést követő 6 hónapon belül köteles benyújtani.

D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

INJEKCIÓS ÜVEG DOBOZA

1. A GYÓGYSZER NEVE

Xevudy 500 mg koncentrátum oldatos infúzióhoz
szotrovimab

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

500 mg szotrovimabot tartalmaz 8 ml-ben injekciós üvegenként (62,5 mg/ml).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: hisztidin, hisztidin-monohidroklorid, szacharóz, poliszorbát 80 (E 433), metionin, injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Koncentrátum oldatos infúzióhoz

1 injekciós üveg.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Hígítás után intravénás alkalmazásra.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

A kinyitáshoz itt nyomja meg.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti dobozban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/21/1562/001

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

INJEKCIÓS ÜVEG CÍMKÉJE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Xevudy 500 mg steril koncentrátum
szotrovimab
iv.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

iv. alkalmazás

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Xevudy 500 mg koncentrátum oldatos infúzióhoz szotrovimab

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

Mielőtt megkapja ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Xevudy és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Xevudy alkalmazása előtt
3. Hogyan adják be a Xevudy-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Xevudy-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Xevudy és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Xevudy szotrovimab hatóanyagot tartalmaz. A szotrovimab egy *monoklonális antitest*, egy bizonyos típusú fehérje, amelyet úgy alakítottak ki, hogy felismerjen egy, a COVID-19-et okozó SARS-CoV-2 vírusról található specifikus célpontot.

A Xevudy-t a COVID-19 kezelésére alkalmazzák 12 éves és idősebb, legalább 40 kg testtömegű felnőttek, serdülők és gyermekek esetében. A vírus tüskefehérjéhez – amelyet a vírus a sejtekhez való kapcsolódáshoz használ – kötődik, megakadályozva ezzel a vírus sejtbe jutását és új vírusok létrehozását. Azáltal, hogy megakadályozza a vírus szaporodását a szervezetben, a Xevudy segíthet a szervezetének legyőzni a fertőzést, és megakadályozhatja, hogy Ön súlyosan megbetegedjen.

2. Tudnivalók a Xevudy alkalmazása előtt

Nem kaphat Xevudy-t:

- ha allergiás a szotrovimabra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
→ **Kérdezze meg kezelőorvosát**, ha úgy gondolja, hogy ez érvényes Önre.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Allergiás reakciók

A Xevudy allergiás reakciókat okozhat.

- Lásd az „Allergiás reakciók” című részt a 4. pontban.

Infúzióval összefüggő reakciók

A Xevudy infúzióval összefüggő reakciókat okozhat.

- Lásd az „Infúzióval összefüggő reakciók” című részt a 4. pontban.

Gyermekek és serdülők

A Xevudy nem adható 12 évesnél fiatalabb vagy 40 kg-nál kisebb testtömegű gyermekeknek és serdülőknek.

Egyéb gyógyszerek és a Xevudy

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön **terhes, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége** vagy **gyermeket szeretne, beszéljen kezelőorvosával**, mielőtt megkapná a Xevudy-t. Kezelőorvosa tájékoztatni fogja Önt arról, hogy a Xevudy-kezelés előnyei meghaladják-e az Önt és gyermekét esetlegesen veszélyeztető kockázatokat.

Nem ismert, hogy a Xevudy összetevői átjuthatnak-e az anyatejbe. **Ha szoptat**, a Xevudy alkalmazása előtt erről **beszélnie kell kezelőorvosával**.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Xevudy várhatóan nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

3. Hogyan adják be a Xevudy-t?

A készítmény ajánlott adagja 12 éves és idősebb, legalább 40 kg testtömegű felnőttek, serdülők és gyermekek számára:

- 500 mg (egy injekciós üveg)

A gyógyszerből infúziós oldatot készítenek, és az orvos vagy a gondozását végző egészségügyi szakember cseppinfúzióban (*infúzióban*) adja be Önnek egy vénába. A teljes gyógyszeradag beadása legfeljebb 30 percig tart. Önt a kezelés alatt, és a kezelés után még legalább 1 órán keresztül megfigyelés alatt tartják.

A betegtájékoztató végén található, egészségügyi szakembereknek szóló leírás részletesen tájékoztatja kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert a Xevudy infúzió elkészítéséről és beadásáról.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Allergiás reakciók

A Xevudy-val szembeni allergiás reakciók **gyakoriak**, 10-ből legfeljebb 1 beteget érinthetnek. Ezek a reakciók ritkán súlyosak lehetnek (*anafilaxia*), a súlyos reakciók 1000-ból legfeljebb 1 beteget érinthetnek (**ritkák**). Ha a Xevudy beadása után az alábbi tünetek bármelyike jelentkezik Önnél, allergiás reakciója lehet, ezért **azonnal kérjen orvosi segítséget**:

- csalánkiütéshez hasonló bőrkiütés vagy bőrpír;
- viszketés;
- duzzanat, néha az arcon vagy a szájon (angioödéma);
- zihálóvá váló légzés, köhögés vagy légzési nehézség;
- hirtelen gyengeség vagy szédülés (eszméletvesztéshez vagy eleséshez vezethet).

Infúzióval összefüggő reakciók

Infúzió beadása során **gyakori** az allergiás jellegű reakciók jelentkezése, 10-ből legfeljebb 1 beteget érinthetnek. Ezek rendszerint percekben vagy órákon belül kialakulnak, de a kezelést követő 24 órán belül vagy később is jelentkezhetnek. Ha a Xevudy beadása után az alábbi tünetek bármelyike jelentkezik Önnél, infúzióval összefüggő reakciója lehet, ezért **azonnal kérjen orvosi segítséget**:

- kipirulás;
- hidegrázás;
- láz;
- nehézlégzés;
- gyors szívverés;
- vérnyomásesés.

Egyéb mellékhatások

Nem gyakori (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthetnek)

- nehézlégzés (*diszpnoé*).

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Xevudy-t tárolni?

Az Önt gondozó egészségügyi szakemberek felelősek a gyógyszer tárolásáért és a fel nem használt készítmény megfelelő megsemmisítéséért.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A címkén és a dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Nem fagyasztható!

Hígítás előtt:

- hűtőszekrényben (2 °C–8 °C) tárolandó;
- a fénytől való védelem érdekében az eredeti dobozban tárolandó.

A hígított oldatot azonnal fel kell használni. Amennyiben hígítás után az azonnali felhasználás nem lehetséges, a hígított oldat szobahőmérsékleten (legfeljebb 25 °C-on) legfeljebb 6 órán keresztül, vagy hűtőszekrényben (2 °C–8 °C) legfeljebb 24 órán keresztül tárolható a hígítástól az adagolás befejezéséig számítva.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Xevudy?

- A készítmény hatóanyaga a szotrovimab. 500 mg szotrovimabot tartalmaz 8 ml koncentrátumot tartalmazó injekciós üvegenként.
- Egyéb összetevők: hisztidin, hisztidin-monohidroklorid, szacharóz, poliszorbát 80 (E 433), metionin, injekcióhoz való víz.

Milyen a Xevudy külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Xevudy tiszta, színtelen vagy sárga, illetve barna színű folyadék, gumidugóval és lepattintható alumínium kupakkal lezárt, egyszeri alkalmazásra való injekciós üvegben. Minden doboz egy injekciós üveget tartalmaz.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Gyártó

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 370 80000334

България

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Тел.: + 359 80018205

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

GlaxoSmithKline Trading Services Limited.
Tel: + 36 80088309

Danmark

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

Malta

GlaxoSmithKline Trading Services Limited.
Tel: + 356 80065004

Deutschland

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

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Eesti

GlaxoSmithKline Trading Services Limited.
Tel: + 372 8002640

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

France

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

Hrvatska

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: +385 800787089

Ireland

GlaxoSmithKline (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

Polska

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

Portugal

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

România

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 40800672524

Slovenija

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 386 80688869

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 421 800500589

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu/>) található.

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak.

További információkért kérjük, olvassa el az alkalmazási előírást.

A kezelés előkészítését képzett egészségügyi szakembernek kell végeznie aseptikus technikával.

Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények nyomonkövethetőségének javítása érdekében, az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell feltüntetni.

Hígítás előkészítése

1. Vegyen ki egy üveg szotrovimabot a hűtőszekrényből (2 °C–8 °C). Hagyja az injekciós üveget kb. 15 percig szobahőmérsékleten, fénytől védve felmelegedni.
2. Vizuálisan ellenőrizze, hogy az injekciós üveg nem tartalmaz-e szabad szemmel látható részecskéket és hogy nincs-e látható sérülés az üvegen. Ha az injekciós üveg használhatatlannak bizonyul, semmisítse meg, és kezdje újra az előkészítést egy új injekciós üveggel.
3. Használat előtt többször óvatosan forgassa meg az üveget úgy, hogy ne keletkezzenek légbuborékok. Nem szabad rázni vagy erőteljesen mozgatni az üveget.

Hígítási utasítás

1. Szívjon fel és semmisítsen meg 8 ml-t egy 50 ml-es vagy 100 ml-es, 9 mg/ml-es (0,9%-os) nátrium-klorid oldatos infúziót vagy 5%-os glükóz oldatos infúziót tartalmazó infúziós zsákból.
2. Szívjon fel 8 ml szotrovimab-koncentrátumot az injekciós üvegből.
3. Fecskendezze be a 8 ml szotrovimab-koncentrátumot az infúziós zsákba a szeptumon keresztül.
4. Semmisítse meg az injekciós üvegben maradt fel nem használt részt. Az injekciós üveg csak egyszeri alkalmazásra való, és csak egy beteg számára használható fel.
5. Az infúzió beadása előtt 3-5 alkalommal finoman mozgassa előre-hátra az infúziós zsákot. Ne fordítsa meg az infúziós zsákot. Kerülje a légbuborékok kialakulását.

A hígított oldatot azonnal fel kell használni. Amennyiben hígítás után az azonnali felhasználás nem lehetséges, a hígított oldat szobahőmérsékleten (legfeljebb 25 °C-on) legfeljebb 6 órán keresztül, vagy hűtőszekrényben (2 °C–8 °C) legfeljebb 24 órán keresztül tárolható a hígítástól az adagolás befejezéséig számítva.

Útmutató az alkalmazáshoz

1. Csatlakoztasson egy infúziós szerelékkel az infúziós zsákhoz standard átmérőjű csövek használatával. Az intravénás adagolású oldatot 0,2 µm-es in-line szűrővel ajánlott beadni.
2. Készítse elő az infúziós szerelékkel.
3. Adja be intravénás infúzióként 50 ml-es infúziós zsák használata esetén 15 perc alatt, 100 ml-es infúziós zsák használata esetén pedig 30 perc alatt, szobahőmérsékleten.

Megsemmisítés

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.