

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning. Se avsnitt 4.8 om hur man rapporterar biverkningar.

## 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Xevudy 500 mg koncentrat till infusionsvätska, lösning

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En injektionsflaska innehåller 500 mg sotrovimab i 8 ml (62,5 mg/ml).

Sotrovimab är en monoklonal antikropp (IgG1, kappa) som är framställd i äggstocksceller från kinesisk hamster (CHO) med rekombinant- DNA-teknik.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELFORM

Koncentrat till infusionsvätska, lösning (sterilt koncentrat).

En klar, färglös eller gul till brun lösning, fri från synliga partiklar, med ett pH-värde på cirka 6 och en osmolalitet på cirka 290 mOsm/kg.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Terapeutiska indikationer

Xevudy är avsett för behandling av vuxna och ungdomar (från 12 års ålder som väger minst 40 kg) med coronavirussjukdom 2019 (covid-19) som inte behöver syrgastillförsel och som har förhöjd risk för sjukdomsprogression till svår covid-19 (se avsnitt 5.1).

Vid användning av Xevudy ska hänsyn tas till information om aktiviteten av sotrovimab virusvarianter av särskild betydelse (se avsnitt 4.4 och 5.1).

### 4.2 Dosering och administreringsätt

Xevudy ska administreras under förhållanden där hantering av allvarliga överkänslighetsreaktioner, såsom anafylaxi, är möjlig och där patienter kan övervakas under administrering samt under minst en timme efter administrering (se avsnitt 4.4).

Det rekommenderas att Xevudy administreras inom 5 dagar från uppkomna symtom av covid-19 (se avsnitt 5.1).

#### Dosering

*Vuxna och ungdomar (från 12 års ålder som väger minst 40 kg)*

Rekommenderad dos är en singeldos på 500 mg genom intravenös infusion efter utspädning (se avsnitt 4.4 och 6.6).

#### Särskilda populationer

*Äldre*

Ingen dosjustering krävs för äldre patienter (se avsnitt 5.2).

#### *Nedsatt njurfunktion*

Ingen dosjustering krävs för patienter med nedsatt njurfunktion (se avsnitt 5.2).

#### *Nedsatt leverfunktion*

Ingen dosjustering krävs för patienter med nedsatt leverfunktion (se avsnitt 5.2).

#### *Pediatrisk population*

Säkerhet och effekt av Xevudy för barn yngre än 12 år eller med en kroppsvikt under 40 kg har ännu inte fastställts. Tillgänglig information finns i avsnitt 4.8 och 5.2 men ingen doseringsrekommendation kan fastställas.

#### Administreringssätt

För intravenös användning.

Detta läkemedel måste spädas innan administrering.

Efter spädning rekommenderas det att lösningen administreras i 15 minuter (vid användning av en 50 ml-infusionspåse) eller i 30 minuter (vid användning av en 100 ml-infusionspåse) med ett 0,2 mikrometer in-line-filter.

Xevudy får inte administreras som intravenös stöt- eller bolusinjektion.

Anvisningar om beredning, spädning och infusion av läkemedlet finns i avsnitt 6.6.

### **4.3 Kontraindikationer**

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

### **4.4 Varningar och försiktighet**

#### Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer dokumenteras.

#### Överkänslighetsreaktioner inklusive anafylaxi

Överkänslighetsreaktioner inklusive anafylaxi har rapporterats vid administrering av sotrovimab (se avsnitt 4.8). Om tecken eller symtom på en kliniskt signifikant överkänslighetsreaktion eller anafylaxi uppstår, bör administreringen stoppas omedelbart och lämpliga medicinska behandlingar och/eller understödande vård bör ges.

#### Infusionsrelaterade reaktioner

Infusionsrelaterade reaktioner (IRR) har observerats vid intravenös administrering av monoklonala antikroppar (se avsnitt 4.8). Dessa reaktioner kan vara allvarliga eller livshotande. Om en IRR uppstår, kan infusionen avbrytas, bromsas eller stoppas.

#### Antiviral resistens

Beslut gällande användning av Xevudy bör beakta vad som är känt om egenskaperna hos cirkulerande SARS-CoV-2 virus, inklusive regionala eller geografiska skillnader, samt tillgänglig information om känslighetsmönstret för sotrovimab (se avsnitt 5.1).

När molekylära test- eller sekvenseringsdata finns tillgängliga bör de övervägas för att utesluta SARS-CoV-2-varianter som har visat sig ha minskad känslighet för sotrovimab.

#### **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

##### Farmakokinetiska interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts. Sotrovimab utsöndras inte via njurarna och metaboliseras inte av cytokrom P450 (CYP)-enzymer; därför är interaktioner med läkemedel som utsöndras via njurarna, eller som är substrat, inducerare eller hämmare av CYP-enzymer osannolika.

##### Farmakodynamiska interaktioner

*In vitro*-farmakodynamiska studier visade ingen antagonism mellan sotrovimab och remdesivir eller bamlanivimab.

#### **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

##### Graviditet

Det finns inga data från användning av sotrovimab hos gravida kvinnor. Djurstudier har inte utvärderats med avseende på reproduktionstoxicitet (se avsnitt 5.3). I ett test av korsreaktiv bindning med en proteinuppsättning som anrikats för humana embryofetala proteiner upptäcktes ingen bindning utanför målet. Eftersom sotrovimab är ett humant immunglobulin G (IgG) kan det potentiellt överföras via placenta från mamman till fostret. Den potentiella risken eller behandlingsnyttan med överföring av sotrovimab via placenta till fostret är inte känd.

Sotrovimab bör endast användas under graviditet om den förväntade nyttan för mamman motiverar den eventuella risken för fostret.

##### Amning

Det är inte känt om sotrovimab utsöndras i bröstmjolk eller absorberas systemiskt efter intag. Administrering av sotrovimab under amning kan övervägas när det är kliniskt indicerat.

##### Fertilitet

Det finns inga data om effekterna av sotrovimab på manlig eller kvinnlig fertilitet. Effekter på hanars och honors fertilitet har inte utvärderats i djurstudier.

#### **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

Xevudy har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

#### **4.8 Biverkningar**

##### Sammanfattning av biverkningsprofilen

Säkerheten för 500 mg-dosen sotrovimab, administrerad intravenöst, utvärderades hos icke sjukhusinlagda patienter med covid-19 i en placebokontrollerad, randomiserad studie (COMET-ICE, där 1 049 patienter behandlades med sotrovimab:placebo i förhållandet 1:1) och i två icke placebokontrollerade, randomiserade studier (COMET-PEAK, 193 patienter och COMET-TAIL, 393 patienter (se avsnitt 5.1). De vanligaste behandlingsorsakade biverkningarna var överkänslighetsreaktioner (2 %) och infusionsrelaterade reaktioner (1 %). Den mest allvarliga biverkningen var anafylaxi (0,05 %).

### Biverkningstabell

Biverkningarna i tabell 1 anges efter organsystem och frekvens. Frekvenserna anges enligt följande: mycket vanliga ( $\geq 1/10$ ), vanliga ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), mindre vanliga ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ), sällsynta ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ) och mycket sällsynta ( $< 1/10\ 000$ ).

**Tabell 1: Biverkningstabell**

Organsystem	Biverkning	Frekvens
Immunsystemet	Överkänslighetsreaktioner <sup>a</sup> Anafylaxi	Vanliga Sällsynta
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	Dyspné	Mindre vanliga
Skador och förgiftningar och behandlingskomplikationer	Infusionsrelaterade reaktioner	Vanliga

<sup>a</sup> Såsom hudutslag och bronkospasm. Pruritus kan också ses som en manifestation av överkänslighetsreaktioner.

### Beskrivning av utvalda biverkningar

#### *Infusionsrelaterade reaktioner*

IRR kan vara allvarliga eller livshotande (se avsnitt 4.4). Tecken och symtom på IRR kan inkludera feber, andningssvårigheter, minskad syremättnad, frossa, illamående, arytmier (t.ex. förmaksflimmer), takykardi, bradykardi, bröstsmärtor eller obehag, svaghet, förändrad mental status, huvudvärk, bronkospasm, hypotoni, hypertoni, angioödem, halsirritation, utslag inklusive utikaria, pruritus, myalgi, yrsel, trötthet och diafores.

### Pediatrisk population

Baserat på begränsade data (n = 7) från ungdomar (i åldern 12 till under 18 år, med en kroppsvikt på minst 40 kg) identifierades inga nya biverkningar utöver dem som sågs i den vuxna populationen.

Data (n = 3) från barn (i åldern 6 till under 12 år, med en kroppsvikt på minst 15 kg) är alltför begränsade för att säkerhet ska kunna fastställas i denna grupp.

### Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#).

## **4.9 Överdoser**

Det finns ingen specifik behandling vid överdosering av sotrovimab. Vid överdosering bör patienten ges understödande behandling med lämplig övervakning efter behov.

En engångsdos på 2 000 mg sotrovimab (4 gånger rekommenderad dos) administrerad via intravenös infusion i 60 minuter har utvärderats i en klinisk studie (N=81) utan tecken på dosbegränsande toxicitet.

## **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Farmakoterapeutisk grupp: Immunsera och immunglobuliner, antivirala monoklonala antikroppar, ATC-kod: J06BD05

### Verkningsmekanism

Sotrovimab är en human monoklonal IgG1-antikropp som binder till en konserverad epitop på den receptorbindande domänen av spikeproteinet hos SARS-CoV-2.

### Antiviral aktivitet

Sotrovimab neutraliserade vildtyp SARS-CoV-2-virus *in vitro* med en halv maximal effektiv koncentration ( $EC_{50}$ ) på 100,1 ng/ml).

**Tabell 2: Sotrovimab neutraliseringsdata för SARS-CoV-2 varianter**

SARS-CoV-2 variant		Faldig minskning i känslighet <sup>a</sup>	
Linje	WHO nomenklatur	Pseudotyp virus	Autentiskt virus
B.1.1.7	Alfa	Ingen förändring	Ingen förändring
B.1.351	Beta	Ingen förändring	Ingen förändring
P.1	Gamma	Ingen förändring	Ingen förändring
B.1.617.2	Delta	Ingen förändring	Ingen förändring
AY.1 och AY.2	Delta [+K417N]	Ingen förändring	Ej testad
AY.4.2	Delta [+]	Ingen förändring	Ej testad
B.1.427/B.1.429	Epsilon	Ingen förändring	Ej testad
B.1.526	Jota	Ingen förändring	Ej testad
B.1.617.1	Kappa	Ingen förändring	Ingen förändring
C.37	Lambda	Ingen förändring	Ej testad
B.1.621	Mu	Ingen förändring	Ej testad
B.1.1.529/BA.1	Omikron	Ingen förändring	Ingen förändring
BA.1.1	Omikron	Ingen förändring	Ingen förändring
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	Ej testad
BA.2.86 <sup>c</sup>	Omikron	100	Ej testad
BA.3	Omikron	7,3	Ej testad
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	Ej testad
BN.1 <sup>c</sup>	Omikron	778	Ej testad
BQ.1	Omikron	28,5	Ej testad
BQ.1.1	Omikron	94	31,2
BR.2	Omikron	10,2	Ej testad
CH.1.1	Omikron	12,4	57,3
EG.5.1	Omikron	Ej testad	9,5
HK.3	Omikron	8,4	Ej testad
HV.1	Omikron	6,4	Ej testad
XBB.1	Omikron	6,5	Ej testad
XBB.1.5	Omikron	11,3	33,3
XBB.1.5.10	Omikron	7,6	Ej testad
XBB.1.16	Omikron	6,9	10,6
XBB.1.16.1	Omikron	7,3	Ej testad
XBB.2.3	Omikron	5,7	Ej testad
XBF	Omikron	9,4	Ej testad
XD	Saknas <sup>b</sup>	Ej testad	Ingen förändring

<sup>a</sup> Baserat på EC<sub>50</sub> faldig förändring jämfört med vildtyp. Ingen förändring: ≤5 faldig förändring i EC<sub>50</sub>

jämfört med vildtyp.

<sup>b</sup> WHO har inte namngett varianten.

<sup>c</sup> BA.2.86- och BN.1-varianterna innehåller K356T-substitutionen.

### Antiviral resistens

*Cellkulturstudier:* Inget virusgenombrott observerades under 10 passager med virus (34 dagar) i närvaro av en fast antikropps-koncentration vid den lägsta testade koncentrationen (~10x EC<sub>50</sub>). E340A identifierades som en sotrivimab mAb-resistensmutant (MARM) vid tvingad framväxt av resistensvarianter genom en selektionsmetod med ökande koncentrationer. En E340A-substitution uppstod i cellodlingsselektion av resistent virus och hade en >100-faldig minskning av aktiviteten i ett test med en pseudotyp viruslika partiklar (VLP).

Tabell 3 visar aktivitetsdata för sotrovimab mot epitopsekvenspolymorferna som utvärderades i pseudotyp VLP bedömningar i cellodling med Wuhan-Hu-1 och Omikron BA.1, BA.2 samt BA.5 spikeproteiner.

**Tabell 3 Sotrovimab pseudotyped VLP bedömningar i cellodling mot epitops substitutioner**

Referensposition	Substitution	Fold Reduction in Susceptibility <sup>a</sup>			
		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	Ingen förändring	>609	>117	>152
	P337T	10,62	-	>117	>120
340	E340A	>100	-	-	-
	E340D	Ingen förändring	>609	>117	>91,4
	E340G	18,21	-	>117	>91,4
	E340I	>190	-	-	-
	E340K	>297	-	-	-
	E340Q	>50	-	-	-
	E340S	68	-	-	-
E340V	>200	-	-	-	
341	V341F	Ingen förändring	5,89	-	5,83
345	T345P	225	-	-	-
356	K356A	Ingen förändring	-	>129	>60,3
	K356E	Ingen förändring	-	-	>51,8
	K356M	Ingen förändring	-	>132	>86,1
	K356N	Ingen förändring	-	>101	>86,1
	K356Q	Ingen förändring	-	70,2	>86,1
	K356R	Ingen förändring	-	22	>69
	K356S	Ingen förändring	-	>143	>86,1

	K356T	5,90	>631	>117	>91,4
440	N <sup>b</sup> /K <sup>c</sup> 440D	Ingen förändring	-	5,13	Ingen förändring
441	L441N	72	-	-	-
	L441R	Ingen förändring	-	Ingen förändring	5,88

<sup>a</sup> Baserat på EC<sub>50</sub> faldig förändring i förhållande till varje spikevirusvariant. Ingen förändring: ≤5-faldig förändring; -: visar ej testad.

<sup>b</sup> Wuhan-Hu-1 stam

<sup>c</sup> Omicron härstamningar

*Kliniska studier:* SARS-CoV-2 virus med baslinje- och behandlingsuppkomna substitutioner vid aminosyrapositioner associerade med minskad känslighet för sotrovimab in vitro observerades hos patienter rekryterade till kliniska studier som fick en intravenös infusion av 500 mg sotrovimab (tabell 4). Bland de patienter som i studierna COMET-ICE och COMET-TAIL behandlades med en intravenös infusion av 500 mg sotrovimab och vid något besök, vid eller efter baslinjen, hade en detekterad substitution vid aminosyrapositionerna 337 och/eller 340, uppfyllde 1 av 32 respektive ingen av 33 patienter det primära effektmåttet för progression till sjukhusinläggning i >24 timmar för akut behandling av någon sjukdom eller död oavsett orsak till och med dag 29. För denna enda patient detekterades E340K efter baslinjen och patienten var infekterad med Epsilon-varianten av SARS-CoV-2.

**Tabell 4. Baslinje- och behandlingsuppkomna substitutioner detekterade hos sotrovimab-behandlade patienter vid aminosyrapositioner associerade med minskad känslighet för sotrovimab**

Klinisk studie	Baslinje <sup>a</sup>		Behandlings-uppkomna <sup>b</sup>	
	Substitutioner	Frekvens, % (n/N)	Substitutioner	Frekvens, % (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)

<sup>a</sup> n = antal sotrovimab-behandlade patienter med en baslinjesubstitution detekterad vid spike-aminosyrapositionerna 337 eller 340; N = totala antalet sotrovimab-behandlade patienter med baslinjesekvensresultat.

<sup>b</sup> n = antal sotrovimab-behandlade patienter med behandlingsuppkomna substitutioner detekterade vid spike-aminosyrapositionerna 337 eller 340; N = totala antalet sotrovimab-behandlade patienter med parade baslinje- och post-baslinjesekvensresultat.

### Immunogenicitet

Behandlingsuppkomna anti-läkemedelsantikroppar (ADA) efter en engångsdos på 500 mg intravenöst infusion av sotrovimab detekterades hos 9 % (101/1101) av deltagarna i kontrollerade kliniska studier med uppföljning under 18-36 veckor. Inga deltagare med bekräftade behandlingsuppkomna ADA hade neutraliserande antikroppar mot sotrovimab, och

det fanns inga tecken på ett samband mellan ADA och påverkan på säkerhet, effekt eller farmakokinetik efter en enstaka intravenös infusion.

### Klinisk effekt

Studie 214367 (COMET-ICE) var en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad fas II/III-studie som utvärderade sotrovimab som behandling för covid-19 hos icke-sjukhusinlagda, icke-vaccinerade vuxna patienter utan krav på extra syretillförsel vid studiestart. Studien inkluderade patienter med symtom under ≤5 dagar och laboratoriebekräftad SARS-CoV-2-infektion och genomfördes när vildtyp Wuhan-Hu-1-virus var dominerande med den högsta frekvensen av varianter som Alfa och Epsilon. Patienter som uppfyllde kriterierna för studien hade minst ett av följande: diabetes, fetma (BMI >30), kronisk njursjukdom, hjärtsvikt, kroniskt obstruktiv lungsjukdom eller måttlig till svår astma, eller var 55 år och äldre.

Patienterna randomiserades till en enda 500 mg-infusion av sotrovimab (N = 528) eller placebo (N = 529) under en timme. Inom intent-to-treat (ITT)-population på dag 29 var 46 % män och medianåldern var 53 år (intervall: 17-96), där 20 % var 65 år eller äldre och 11 % var över 70 år. Behandling gavs inom tre dagar efter symtom på covid-19 för 59 %, och 41 % blev behandlade inom 4-5 dagar. De fyra vanligaste fördefinierade riskfaktorerna eller komorbiditeterna var fetma (63 %), 55 år eller äldre (47 %), diabetes som krävde medicin (22 %) och måttlig till svår astma (17 %).

Den justerade relativa riskreduktionen för sjukhusinläggningar eller död vid dag 29 i ITT-populationen var 79 % (95 % KI; 50 %, 91 %). Skillnaden drevs av frekvensen sjukhusbesök, utan dödsfall i sotrovimab-armen och två dödsfall i placebo-armen, upp till dag 29. Inga patienter i sotrovimab-armen krävde användning av syre med högt flöde eller mekanisk ventilation jämfört med 14 deltagare i placebo-armen.

**Tabell 5: Resultat för primära och sekundära effektmått i intent-to-treat-populationen i (COMET-ICE)**

	sotrovimab (500 mg IV-infusion) N=528	Placebo  N=529
<b>Primärt effektmått</b>		
<b>Progression av covid-19 som definierats av sjukhusbesök &gt;24 timmar för akut behandling av sjukdom eller dödsfall på grund av alla möjliga orsaker (dag 29)</b>		
Proportion (n, %) <sup>a</sup>	6 (1 %)	30 (6 %)
Justerad relativ riskreduktion (95 % KI)	79 % (50 %, 91 %)	
p-värde	<0,001	
<b>Sekundära effektmått</b>		
<b>Progression för utveckling av covid-19 med svår och/eller kritisk påverkan på luftvägarna (dag 29) <sup>b</sup></b>		
Proportion (n, %)	7 (1 %)	28 (5 %)
Justerad relativ riskreduktion (95 % KI)	74 % (41 %, 88 %)	
p-värde	0,002	
<sup>a</sup> Inga deltagare i sotrovimab-armen behövde intensivvård, medan 9 deltagare i placebo-armen behövde intensivvård.		
<sup>b</sup> Progression för utveckling av covid-19-symtom med allvarlig och/eller kritisk påverkan på andning definierades som behov av syrgastillskott (nasal kanyl/ansiktsmask med lågt flöde, icke-invasiv ventilation med syre med högt flöde, mekanisk ventilation eller extrakorporeal membranoxygnering [ECMO]).		

## Pediatrik population

Europeiska läkemedelsmyndigheten har senarelagt kravet att skicka in studieresultat för Xevudy för en eller flera grupper av den pediatrika populationen för behandling av covid-19 (information om pediatrik användning finns i avsnitt 4.2).

## **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

### Absorption

Baserat på populationsfarmakokinetiska analyser, efter en 15 minuters till 1 timmes intravenös infusion av 500 mg var det geometriska medelvärdet  $C_{max}$  170 mikrogram/ml (N = 1 188, CVb % 53,4), och det geometriska medelvärdet av koncentrationen vid dag 28 var 39,7 mikrogram/ml (N = 1 188, CVb % 37,6).

### Distribution

Baserat på en populationsfarmakokinetisk analys var det geometriska medelvärdet för distributionsvolym vid steady state 7,9 l.

### Metabolism

Sotrovimab bryts ned av proteolytiska enzymer som finns på flera ställen i kroppen.

### Eliminering

Baserat på en populationsfarmakokinetisk analys var genomsnittligt systemiskt clearance (CL) 95 ml/dag med en median terminal halveringstid på cirka 61 dagar.

### Särskilda populationer

#### *Äldre patienter*

Baserat på populations-farmakokinetiska analyser fanns det ingen skillnad i sotrovimabs farmakokinetik hos äldre patienter.

#### *Nedsatt njurfunktion*

Sotrovimab är för stort för att kunna utsöndras via njurarna, och nedsatt njurfunktion förväntas därför inte ha någon effekt på elimineringen. Baserat på populationsfarmakokinetiska analyser fanns det dessutom ingen skillnad i sotrovimabs farmakokinetik hos patienter med mild eller måttligt nedsatt njurfunktion.

#### *Nedsatt leverfunktion*

Eftersom sotrovimab bryts ned av proteolytiska enzymer som finns i många kroppsvävnader och inte är begränsade till levervävnad så förväntas det inte att förändrad leverfunktion har någon effekt på elimineringen. Baserat på populationsfarmakokinetiska analyser fanns det dessutom ingen skillnad i sotrovimabs farmakokinetik hos patienter med mild till måttlig förhöjning av alaninaminotransferas (1,25 till <5 x ULN).

#### *Pediatrik population*

Begränsade data om farmakokinetiken för sotrovimab hos patienter under 18 år har hämtats från studien COMET-TAIL (se avsnitt 4.8) och studien COMET-PACE. Studien COMET-PACE är en öppen, pediatrik studie utan komparator som avslutades innan rekryteringen slutförts. Den rekommenderade doseringen för ungdomar från 12 år och med minst 40 kg kroppsvikt baserades på en allometrisk skalningsmetod som redogjorde för effekten av kroppsviktsförändringar kopplat till ålder på clearance och distributionsvolym. Denna metod stöds av en populationsfarmakokinetisk analys, som visar att exponeringarna av sotrovimab i serum hos ungdomar var jämförbara med dem som sågs hos vuxna. Efter intravenös infusion av 500 mg sotrovimab hos 7 ungdomar var det geometriska

medelvärde för  $C_{\max}$  180 µg/ml (geometrisk CV% 25,6) och det geometriska medelvärdet för koncentrationen dag 29 var 47,4 µg/ml (geometrisk CV% 17,0).

Data (n = 3) från barn (i åldern 6 till under 12 år, med en kroppsvikt på minst 15 kg) är alltför begränsade för att farmakokinetiken för sotrovimab ska kunna fastställas i denna grupp.

#### *Andra särskilda populationer*

Baserat på populationsfarmakokinetiska analyser påverkade ålder, kön eller BMI inte farmakokinetiken för sotrovimab efter intravenös infusion. Ingen dosjustering är motiverad baserat på dessa karakteristika. Kroppsvikt var en signifikant kovariat, men effektens magnitud motiverar inte dosjustering.

### **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

#### Karcinogenes/mutagenes

Sotrovimab har inte studerats avseende genotoxicitet och karcinogenicitet.

#### Reproduktionstoxikologi

Icke-kliniska studier av reproduktionstoxikologi och utvecklingstoxicitet har inte utförts med sotrovimab.

#### Toxikologi och farmakologi hos djur

Ingen toxicitet av sotrovimab påvisades i en 2-veckors toxikologistudie på cynomolgusapa med upprepade i.v. infusioner, med en 105-dagars återhämningsperiod, av doser upp till 500 mg/kg, som var nivån utan observerad negativ effekt (NOAEL) och den högsta testade dosen. Värdena för  $C_{\max}$  och total exponering (summan av  $AUC_{0-168h}$  efter dos 1 och  $AUC_{0-last}$  efter dos 2 [dag 8]) vid NOAEL 500 mg/kg var 13 500 µg/ml respektive 216 000 dag\*µg/ml.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Histidin  
Histidinmonohydroklorid  
Sackaros  
Polysorbat 80 (E 433)  
Metionin  
Vatten för injektionsvätskor

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns i avsnitt 6.6.

### **6.3 Hållbarhet**

#### Oöppnad injektionsflaska

30 månader.

#### Utspädd infusionsvätska, lösning

Den utspädda lösningen är avsedd att användas omedelbart. Om omedelbar administrering inte är möjlig efter utspädning kan den utspädda lösningen förvaras vid rumstemperatur (upp till 25 °C) i upp till 6 timmar eller i kylskåp (2 °C till 8 °C) i upp till 24 timmar från utspädningen till slutet av administreringen.

## 6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter spädning finns i avsnitt 6.3.

## 6.5 Förpackningstyp och innehåll

10 ml injektionsflaska för engångsbruk, klart glas, typ I borosilikat, med en grå klorbutylelastomerpropp laminerad med fluoropolymer, förseglad med ett avtagbart aluminiumlock.

Förpackningsstorlek: 1 injektionsflaska.

## 6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Behandlingen bör beredas av kvalificerad sjukvårdspersonal med aseptisk teknik.

### Förberedelser för spädning

1. Avlägsna en injektionsflaska med sotrovimab från kylskåpet (2 °C till 8 °C). Låt injektionsflaskan stå i rumstemperatur, skyddad från ljus, i cirka 15 minuter.
2. Inspektera flaskan visuellt för att säkerställa att den är fri från partiklar och att det inte finns några synliga skador på flaskan. Om injektionsflaskan identifieras som oanvändbar, kassera den och gör om beredningen med en ny injektionsflaska.
3. Vrid flaskan försiktigt flera gånger före användning utan att skapa luftbubblor. Injektionsflaskan får inte skakas eller kraftigt snurras.

### Spädningsanvisningar

1. Dra ut och kassera 8 ml från en infusionspåse innehållande 50 ml eller 100 ml natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) infusionsvätska, lösning eller 5 % glukos för infusion.
2. Dra ut 8 ml från injektionsflaskan med sotrovimab.
3. Injicera 8 ml sotrovimab i infusionspåsen via septum.
4. Eventuell oanvänd vätska i injektionsflaskan ska kasseras. Injektionsflaskan är endast avsedd för engångsbruk och ska endast användas för en patient.
5. Skaka försiktigt infusionspåsen fram och tillbaka 3 till 5 gånger före infusionen. Vänd inte upp och ner på infusionspåsen. Undvik att bilda luftbubblor.

### Destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

## 7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

## 8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/21/1562/001

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för det första godkännandet: 17 december 2021

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <https://www.ema.europa.eu>.

## **BILAGA II**

- A. TILLVERKARE AV DEN (DE) AKTIVA SUBSTANSEN (SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

**A. TILLVERKARE AV DEN (DE) AKTIVA SUBSTANSEN (SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkare av aktiv substans av biologiskt ursprung

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

Eller

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

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

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

**B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**

Receptbelagt läkemedel.

**C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

• **Periodiska säkerhetsrapporter**

Kraven för inlämning av periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c(7) i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar som finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska lämna in den första periodiska säkerhetsrapporten för denna produkt inom 6 månader efter godkännandet.

**D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

• **Riskhanteringsplan**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2 i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

**BILAGA III**  
**MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**

## **A. MÄRKNING**

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**

**KARTONG MED INJEKTIONSFLASKA**

**1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Xevudy 500 mg koncentrat till infusionsvätska, lösning  
sotrovimab

**2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS**

En injektionsflaska innehåller 500 mg sotrovimab i 8 ml (62,5 mg/ml).

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

Innehåller även: histidin, histidinmonohydroklorid, sackaros, polysorbat 80 (E 433), metionin, vatten för injektionsvätskor.

**4. LÄKEMEDELFORM OCH INNEHÅLL**

Koncentrat till infusionsvätska, lösning

1 injektionsflaska.

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

För intravenös användning efter spädning

Läs bipacksedeln före användning.

Tryck här för att öppna

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-  
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

**Förvaras i kylskåp.**

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/21/1562/001

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Braille krävs ej.

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STECKKOD**

Tvådimensionell streckkod innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC  
SN  
NN

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR  
ETIKETT PÅ INJEKTIONSFLASKA**

**1. LÄKEMEDELETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Xevudy 500 mg sterilt koncentrat  
sotrovimab  
IV

**2. ADMINISTRERINGSSÄTT**

IV-användning

**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET**

**6. ÖVRIGT**

## **B. BIPACKSEDEL**

## Bipacksedel: Information till patienten

### Xevudy 500 mg koncentrat till infusionsvätska, lösning sotrovimab

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

#### Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får denna medicin.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med din läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

#### I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Xevudy är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Xevudy
3. Hur Xevudy ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Xevudy ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### 1. Vad Xevudy är och vad det används för

Xevudy innehåller den aktiva substansen sotrovimab. Sotrovimab är en så kallad *monoklonal antikropp*, ett typ av protein som är utformat för att känna igen ett specifikt mål på SARS-CoV-2-viruset som orsakar covid-19.

Xevudy används för att behandla covid-19 hos vuxna och ungdomar (från 12 års ålder och som väger minst 40 kg). Xevudy riktar in sig på spike-proteinet som viruset använder sig av för att binda till celler, vilket blockerar viruset från att ta sig in i cellen och föröka sig. Genom att förhindra viruset från att föröka sig i kroppen så kan Xevudy hjälpa din kropp att övervinna infektionen och förhindra att du blir allvarligt sjuk.

#### 2. Vad du behöver veta innan du ges Xevudy

##### Ta inte emot behandling med Xevudy

- om du är allergisk mot sotrovimab eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).  
→ Tala med din läkare om du tror att detta gäller dig.

#### Varningar och försiktighet

##### Allergiska reaktioner

Xevudy kan orsaka allergiska reaktioner.

→ Se "Allergiska reaktioner" i avsnitt 4.

##### Infusionsrelaterade reaktioner

Xevudy kan orsaka infusionsrelaterade reaktioner

→ Se "Infusionsrelaterade reaktioner" i avsnitt 4.

#### Barn och ungdomar

Xevudy ska inte ges till barn och ungdomar under 12 år eller som väger mindre än 40 kg.

### **Andra läkemedel och Xevudy**

**Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar**, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

### **Graviditet och amning**

Om du är **gravid, tror att du kan vara gravid** eller **planerar att skaffa barn**, rådgör med din läkare innan du behandlas med Xevudy. Din läkare kommer att ge dig råd om fördelarna med behandling med Xevudy överväger eventuella sannolika risker för dig och ditt barn.

**Det är inte känt** om innehållsämnen i Xevudy kan passera över i bröstmjolk. **Om du ammar måste du rådfråga din läkare** innan du behandlas med Xevudy.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Xevudy förväntas inte påverka körförmågan eller förmågan att använda maskiner.

## **3. Hur Xevudy ges**

**Den rekommenderade dosen** för vuxna och ungdomar (från 12 års ålder och som väger minst 40 kg) är:

- 500 mg (en injektionsflaska).

Detta läkemedel bereds till en lösning och ges som dropp (*infusion*) i en ven (intravenöst) av en läkare eller sjuksköterska. Det tar upp till 30 minuter att ge hela dosen medicin. Du kommer bli övervakad under och minst 1 timma efter att du givits behandlingen.

”Information för vårdpersonal” nedan ger anvisningar för din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om hur infusionen med Xevudy bereds och ges.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

### **Allergiska reaktioner**

Allergiska reaktioner mot Xevudy är **vanliga** och kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer:

I sällsynta fall kan dessa reaktioner vara allvarliga (*anafylaxi*) och kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer (**sällsynta**). Om du får något av följande symtom efter behandling med Xevudy kan du ha fått en allergisk reaktion och bör **söka vård omedelbart**:

- hudutslag, liknande nässelutslag (*nässelfeber*) eller rodnad
- klåda
- svullnad, ibland i ansiktet eller munnen (*angioödem*)
- väsande/pipande andning, hosta eller andningssvårigheter
- plötslig yrsel eller svaghetskänsla (kan leda till medvetslöshet eller fall)

### **Infusionsrelaterade reaktioner**

Allergiskliknande reaktioner när du får en infusion är **vanliga** och kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer. Dessa utvecklas vanligtvis inom minuter eller timmar men kan utvecklas upp till 24 timmar efter behandling eller senare. Möjliga symtom presenteras nedan. Om du får något av följande symtom

efter behandling med Xevudy kan du ha fått en infusionsrelaterad reaktion och bör **söka vård omedelbart**:

- rodnad
- frossa
- feber
- andningssvårigheter
- snabba hjärtslag
- blodtrycksfall

### Övriga biverkningar

**Sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- andnöd (dyspné)

### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via **det nationella rapporteringssystemet** listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## 5. Hur Xevudy ska förvaras

Hälso- och sjukvårdspersonal som tar hand om dig ansvarar för att lagra detta läkemedel och kassera oanvänd produkt på rätt sätt.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel om utgångsdatum har passerats. Utgångsdatum anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatum är den sista dagen i angiven månad.

Får ej frysas.

Före spädning:

- förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C).
- förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Efter utspädning är detta läkemedel avsedd att användas omedelbart. Om omedelbar administrering inte är möjlig efter utspädning kan den utspädda lösningen förvaras vid rumstemperatur (upp till 25 °C) i upp till 6 timmar eller i kylskåp (2 °C – 8 °C) i upp till 24 timmar från spädningstidpunkten till slutet av administreringen.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är sotrovimab. En injektionsflaska innehåller 500 mg sotrovimab i 8 ml koncentrat.
- Övriga ingredienser: histidin, histidinmonohydroklorid, sackaros, polysorbat 80 (E 433), metionin och vatten för injektionsvätskor.

### Läkemedlets utseende och förpackningens innehåll

Xevudy är en klar, färglös eller gul till brun vätska som levereras i en injektionsflaska för engångsbruk med en gummipropp och försegling med ett avtagbart aluminiumlock. Varje kartong innehåller en injektionsflaska.

**Innehavare av godkännande för försäljning**

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

**Tillverkare**

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

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

**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.

**Polska**

GSK Services Sp. z o.o.

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

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

**Storbritannien (Nordirland)**

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

**Denna bipacksedel ändrades senast**

**Övriga informationskällor**

Detaljerad information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats:  
<https://www.ema.europa.eu>.

**Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal.**

Vänligen se Produktresumén för ytterligare information.

Xevudy koncentrat till infusionslösning bör beredas av kvalificerad sjukvårdspersonal med aseptisk teknik.

Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer dokumenteras.

### Förberedelser för spädning

1. Avlägsna en injektionsflaska med sotrovimab från kylskåpet (2 °C till 8 °C). Låt injektionsflaskan stå i rumstemperatur, skyddat från ljus, i cirka 15 minuter.
2. Inspektera flaskan visuellt för att säkerställa att den är fri från partiklar och att det inte finns några synliga skador på flaskan. Om injektionsflaskan identifieras som oanvändbar, kassera den och gör om beredningen med en ny injektionsflaska.
3. Vrid flaskan försiktigt flera gånger före användning utan att skapa luftbubblor. Injektionsflaskan får inte skakas eller kraftigt snurras.

### Spädningsanvisningar

1. Ta ut och kassera 8 ml från en infusionspåse innehållande 50 ml eller 100 ml natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) infusionsvätska, lösning eller 5 % glukos för infusion.
2. Dra ut 8 ml från injektionsflaskan med sotrovimab.
3. Injicera 8 ml sotrovimab i infusionspåsen via septum.
4. Kassera eventuell oanvänd vätska i injektionsflaskan. Injektionsflaskan är endast avsedd för engångsbruk och ska endast användas för en patient.
5. Skaka försiktigt infusionspåsen fram och tillbaka 3 till 5 gånger före infusionen. Vänd inte upp och ner på infusionspåsen. Undvik att bilda luftbubblor.

Den utspädda lösningen av sotrovimab är avsedd att användas omedelbart. Om omedelbar administrering inte är möjlig efter utspädning kan den utspädda lösningen förvaras vid rumstemperatur (upp till 25 °C) i upp till 6 timmar eller i kylskåp (2 °C till 8 °C) i upp till 24 timmar från spädningstiden till slutet av administreringen.

### Administreringsanvisningar

1. Fäst en infusionsuppsättning till infusionspåsen med standardrör. Det rekommenderas att den intravenösa doseringslösningen administreras med ett 0,2 mikrometer in-line-filter.
2. Fyll infusionssetet.
3. Administrera som intravenös infusion i 15 minuter (vid användning av 50 ml-infusionspåse) eller i 30 minuter (vid användning av 100 ml-infusionspåse) vid rumstemperatur.

### Destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.