

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Xevudy 500 mg concentraat voor oplossing voor infusie sotrovimab**

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel krijgt.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Xevudy en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel gegeven?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Xevudy en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Xevudy bevat de werkzame stof sotrovimab. Sotrovimab is een zogeheten *monoklonaal antilichaam*. Het is een soort eiwit dat speciaal gemaakt is om een specifiek doelwit op het SARS-CoV-2-virus (het virus dat COVID-19 veroorzaakt) te herkennen.

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van COVID-19 bij volwassenen en jongeren (vanaf 12 jaar en met een gewicht van ten minste 40 kg). Het doelwit van dit middel is het zogeheten spike-eiwit waarmee het virus zich aan cellen bindt. Door hierop in te werken voorkomt dit middel dat het virus de cel binnendringt en nieuwe virussen gaat maken. Door te voorkomen dat het virus zich in het lichaam gaat vermenigvuldigen, kan dit middel uw lichaam helpen de infectie te overwinnen, en voorkomen dat u ernstig ziek wordt.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet krijgen?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.  
→ **Neem contact op met uw arts** als u denkt dat dit voor u geldt.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

##### **Allergische reacties**

Dit middel kan allergische reacties veroorzaken.

→ Zie 'Allergische reacties' in rubriek 4.

##### **Infusiegerelateerde reacties**

Dit middel kan infusiegerelateerde reacties veroorzaken.

→ Zie 'Infusiegerelateerde reacties' in rubriek 4.

##### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit middel mag niet worden toegediend aan kinderen of aan jongeren die jonger zijn dan 12 jaar of minder dan 40 kg wegen.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Xevudy nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? **Vertel dat dan uw arts of apotheker.**

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u **zwanger, denkt u zwanger te zijn** of **wilt** u zwanger worden? **Neem dan contact op met uw arts** voordat u dit geneesmiddel krijgt. Uw arts zal u adviseren of de voordelen van de behandeling met dit middel groter zijn dan alle waarschijnlijke risico's voor u en uw baby.

**Het is niet bekend** of de stoffen in dit middel in de moedermelk terecht kunnen komen. **Geef u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts** voordat u dit geneesmiddel krijgt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het wordt niet verwacht dat dit middel invloed heeft op uw rijvaardigheid of op uw vermogen om machines te bedienen.

## **3. Hoe wordt dit middel gegeven?**

**De aanbevolen dosering** voor volwassenen en jongeren (in de leeftijd van 12 jaar en ouder met een gewicht van ten minste 40 kg) is:

- 500 mg (één injectieflacon)

Het geneesmiddel wordt bereid tot een oplossing en daarna door een arts of verpleegkundige bij u toegediend via een druppelinfuus in een ader. Het neemt 30 minuten in beslag om de volledige dosis van het geneesmiddel bij u toe te dienen. U wordt tijdens en tot minstens 1 uur na de toediening van uw behandeling goed in de gaten gehouden.

Aan het einde van deze bijsluiter staan instructies voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg, met informatie voor uw arts, apotheker of verpleegkundige over het bereiden en toedienen van het infuus met dit middel.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

### **Allergische reacties**

Allergische reacties op dit middel komen **vaak** voor, bij minder dan 1 op de 10 gebruikers. In zeldzame gevallen kunnen deze allergische reacties ernstig zijn (*anafylaxie*), bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers (**zelden**). Krijgt u een of meerdere van de volgende verschijnselen nadat u dit middel gekregen heeft, dan kunt u een allergische reactie hebben en moet u **onmiddellijk medische hulp inroepen**:

- huiduitslag, die eruitziet als netelroos (*galbulten*) of roodheid
- jeuk
- zwelling, soms van het gezicht of de mond (*angio-oedeem*)
- een erg piepende ademhaling, hoesten of moeite met ademen
- een plotseling optredend gevoel van zwakte of licht gevoel in het hoofd (dit kan leiden tot bewustzijnsverlies of een val).

## Infusiegerelateerde reacties

Allergie-achtige reacties komen **vaak** voor als u een infusie krijgt, bij minder dan 1 op de 10 gebruikers. Deze reacties ontwikkelen zich meestal binnen enkele minuten of uren, maar kunnen zich ook tot 24 uur na behandeling of later ontwikkelen. Mogelijke verschijnselen worden hieronder weergegeven. Krijgt u een of meerdere van de volgende verschijnselen nadat u dit middel gekregen heeft, dan kunt u een infusiegerelateerde reactie hebben en moet u **onmiddellijk medische hulp invoeren**:

- blozen
- koude rillingen
- koorts
- moeilijkheid bij ademhalen
- hoge hartslag
- daling van de bloeddruk.

## Andere bijwerkingen

**Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- kortademigheid (*dyspneu*).

## Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u dit middel?

De beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg die u behandelen zijn ervoor verantwoordelijk dat dit geneesmiddel op de juiste manier bewaard wordt en dat eventueel ongebruikt product op de juiste manier wordt afgevoerd.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de omdoos na EXP.

Niet in de vriezer bewaren.

Voorafgaand aan het verdunnen:

- bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C);
- bewaren in de oorspronkelijke omdoos ter bescherming tegen licht.

Na het verdunnen dient dit geneesmiddel onmiddellijk te worden gebruikt. Als het na het verdunnen niet mogelijk is om dit geneesmiddel onmiddellijk toe te dienen, kan de verdunde oplossing bij kamertemperatuur (tot 25 °C) gedurende maximaal 6 uur of gekoeld (2 °C – 8 °C) gedurende maximaal 24 uur, vanaf het moment van verdunning tot het einde van de toediening, worden bewaard.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is sotrovimab. Elke injectieflacon bevat 500 mg sotrovimab in 8 ml concentraat.
- De andere stoffen in dit middel zijn histidine, histidinemonohydrochloride, sucrose, polysorbaat 80, methionine en water voor injectie.

### **Hoe ziet Xevudy eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Xevudy is een heldere, kleurloze of gele tot bruine vloeistof die geleverd wordt in een glazen injectieflacon voor eenmalig gebruik met een rubber stop en aluminium flip-offverzegeling. Elke omdoos bevat één injectieflacon.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

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

### **Fabrikant**

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

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

#### **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

**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

**Österreich**

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

**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

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in**

**Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>

-----  
**De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.**  
Raadpleeg voor meer informatie de Samenvatting van de productkenmerken.