

Folheto informativo: Informação para o doente

Xevudy 500 mg concentrado para solução para perfusão sotrovimab

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de receber este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Xevudy e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Xevudy
3. Como é administrado Xevudy
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Xevudy
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Xevudy e para que é utilizado

Xevudy contém a substância ativa sotrovimab. Sotrovimab é um *anticorpo monoclonal*, um tipo de proteína designada para reconhecer um alvo específico no vírus SARS-CoV-2, o vírus que causa a COVID-19.

Xevudy é utilizado para tratar a COVID-19 em adultos e adolescentes (desde os 12 anos e pesando, pelo menos, 40 kg). Tem como alvo a proteína *spike* que o vírus utiliza para se ligar às células, bloqueando a entrada do vírus na célula e a sua capacidade para criar novos vírus. Ao impedir que o vírus se multiplique no corpo, Xevudy pode ajudar o seu corpo a ultrapassar a infeção e evitar que fique gravemente doente.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Xevudy

Não pode receber Xevudy

- se tem alergia ao sotrovimab ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Fale com o seu médico se acha que isto se aplica a si.

Advertências e precauções

Reações alérgicas

Xevudy pode causar reações alérgicas.

→ Ver “Reações alérgicas” na Secção 4.

Reações relacionadas com a perfusão

Xevudy pode causar reações relacionadas com a perfusão.

→ Ver “Reações relacionadas com a perfusão” na Secção 4.

Crianças e adolescentes

Xevudy não deve ser administrado a crianças e adolescentes com idade inferior a 12 anos ou peso inferior a 40 kg.

Outros medicamentos e Xevudy

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Gravidez e amamentação

Se está **grávida**, se **pensa estar grávida** ou **planeia** engravidar, **consulte o seu médico** antes de receber Xevudy. O seu médico dir-lhe-á se os benefícios do tratamento com Xevudy são superiores a quaisquer riscos potenciais para si e para o seu bebé.

Não se sabe se os componentes de Xevudy podem passar para o leite materno. **Se está a amamentar, deve consultar o seu médico** antes de receber Xevudy.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é expectável que Xevudy tenha algum efeito na sua capacidade para conduzir ou utilizar máquinas.

3. Como é administrado Xevudy

A **dose recomendada** para adultos e adolescentes (com idade igual ou superior a 12 anos e pesando, pelo menos, 40 kg) é de:

- 500 mg (um frasco para injetáveis)

O medicamento será transformado numa solução e administrado gota-a-gota (*perfusão*) numa veia por um médico ou enfermeiro. São necessários 30 minutos para lhe administrar a dose completa do medicamento. Será monitorizado durante e por, pelo menos, 1 hora após a administração do seu tratamento.

As “Instruções para profissionais de saúde” em baixo fornecem detalhes para o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro sobre a preparação e a administração da perfusão de Xevudy.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Reações alérgicas

As reações alérgicas a Xevudy são **frequentes**, afetando até 1 em 10 pessoas.

Raramente, estas reações alérgicas podem ser graves (*anafilaxia*), afetando até 1 em 1 000 pessoas (**raras**). Se tiver algum dos seguintes sintomas após receber Xevudy, pode estar a ter uma reação alérgica e deve **procurar ajuda médica imediatamente**:

- erupção na pele, semelhante a erupção provocada por urtiga (*urticária*) ou vermelhidão
- comichão
- inchaço, por vezes da face ou boca (*angioedema*)
- ficar muito sibilante, com tosse ou dificuldade em respirar
- sensação repentina de fraqueza ou atordoamento (pode levar a perda de consciência ou quedas).

Reações relacionadas com a perfusão

As reações do tipo alérgico quando recebe uma perfusão são **frequentes**, afetando até 1 em 10 pessoas. Geralmente, estas desenvolvem-se no espaço de minutos ou horas, mas podem desenvolver-

se até 24 horas após o tratamento ou mais tarde. Os sintomas possíveis são apresentados em baixo. Se tiver algum dos seguintes sintomas após receber Xevudy, pode estar a ter uma reação relacionada com a perfusão e deve **procurar ajuda médica imediatamente**:

- afrontamentos
- arrepios
- febre
- dificuldade em respirar
- batimento cardíaco rápido
- queda da pressão arterial

Outros efeitos indesejáveis

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Falta de ar (*dispneia*).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Xevudy

Os profissionais de saúde que tratam de si são responsáveis pela conservação desde medicamento e pela eliminação correta de qualquer produto não utilizado.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior, após EXP.

Não congelar.

Antes de diluir:

- conservar no frigorífico (2°C – 8°C).
- conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Depois de diluído, este medicamento destina-se a ser utilizado imediatamente. Se, após diluição, a administração imediata não for possível, a solução diluída pode ser conservada a temperatura ambiente (até 25°C) até 6 horas ou refrigerada (2°C – 8°C) até 24 horas desde o momento da diluição até ao fim da administração.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Xevudy

- A substância ativa é sotrovimab. Cada frasco para injetáveis contém 500 mg de sotrovimab em 8 ml de concentrado.
- Os outros componentes são histidina, monoclóridrato de histidina, sacarose, polissorbato 80, metionina e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Xevudy e conteúdo da embalagem

Xevudy é um líquido transparente, incolor ou amarelo a castanho fornecido num frasco para injetáveis de vidro de utilização única com rolha de borracha e cápsula *flip-off* em alumínio. Cada embalagem contém um frasco para injetáveis.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

Irlanda

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Consulte o Resumo das Características do Medicamento para mais informações.

O tratamento deve ser preparado por um profissional de saúde qualificado utilizando técnica asséptica.

Rastreabilidade

De modo a melhorar a rastreabilidade dos medicamentos biológicos, o nome e o número de lote do medicamento administrado devem ser registados de forma clara.