

## 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, monoclóridato 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.