



AGGIORNAMENTO IMPORTANTE SUL PERIODO DI VALIDITA' DEL MEDICINALE

XEVUDY

anticorpo monoclonale sotrovimab

Ogni flaconcino di Xevudy contiene 500 mg di sotrovimab in 8 ml (62,5 mg/ml)

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

La informiamo che con la notifica del CHMP del 4 gennaio 2023, ratificata dalla Decisione della Commissione del 26 giugno 2023, è stata autorizzata da EMA l'estensione del periodo di validità da 18 mesi a 24 mesi (ulteriori 6 mesi) per Xevudy (sotrovimab) [EMEA/H/C/005676/IB/0012].

L'Agenzia italiana del Farmaco (AIFA), sulla base dell'approvazione di EMA, ha autorizzato che l'estensione della validità possa essere applicata anche al lotto di Xevudy già distribuito con flaconcino non aperto, purché il medicinale sia stato sempre conservato secondo le indicazioni specificate al paragrafo 6.4 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).

Di seguito il dettaglio dell'estensione del periodo di validità approvata.

Numero di lotto	Scadenza riportata sulla confezione	Scadenza reale
GN6B	Novembre 2023	Maggio 2024

Pertanto, le confezioni che riportano in etichetta la scadenza di Novembre 2023 possono continuare ad essere utilizzate per ulteriori 6 mesi oltre la data di scadenza stampata, purché siano state conservate in frigorifero (2°C – 8 °C) nella confezione originale per essere protette dalla luce.

Xevudy non deve essere congelato.

In generale si prega di fare riferimento alle informazioni di prodotto di Xevudy (RCP e Foglio illustrativo) disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali di EMA

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/xevudy> e sul sito <https://www.xevudy.it>

Cordiali saluti.

Dr.ssa Marina Manara
Head of Regulatory Affairs
GlaxoSmithKline S.p.A.