



## Zubereitungsanleitung Sotrovimab 500mg (Stand 01/2022)

### Hinweise zur Zwischenlagerung

Sotrovimab 500mg Durchstechflaschen

- Durchstechflaschen sind bis zum Gebrauch im Kühlschrank bei 2°C bis 8°C zu lagern.
- Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren, um das Arzneimittel vor Licht zu schützen.
- Das Arzneimittel NICHT EINFRIEREN und NICHT SCHÜTTELN.

Die Sotrovimab-Durchstechflasche sollte **vor der Zubereitung** aus dem Kühlschrank entnommen und etwa **15 Minuten auf Raumtemperatur** gebracht werden (nicht direkter Hitze aussetzen!).

Die zubereitete Infusion ist unmittelbar anzuwenden und darf nicht gelagert werden.

**Bitte vollständig ausfüllen – dient als Herstellungsdocumentation!**

|   |  |
|---|--|
| Name Patient:   |  |
| Verwendetes Fertigarzneimittel:                           | Sotrovimab 500mg/8ml   |
| Chargenbezeichnung:                                       |  |
| Zubereitungsdatum und Uhrzeit:                            |  |
| Zubereitender (Name, Unterschrift):                       |  |
| Verabreichungsdatum und Uhrzeit:                          |  |
| Verordnender / freigebender Arzt<br>(Name, Unterschrift): |  |
| Anmerkung   | <b>Bitte machen Sie sich vor der Zubereitung mit der Fachinformation von Sotrovimab (Xevudy®) vertraut</b> |

**Bitte lesen Sie diese Anleitung vor der Herstellung sorgfältig durch!**

**Material-Set mit:**

**1x Sotrovimab 500mg/8ml (62,5mg/ml)**

2x Spritze 10ml

2x Kanüle gelb (20G)

1x Infusionsbesteck

1x Inline-Filter 0,2µm

**Zusätzlich benötigt wird:**

100-ml-NaCl-Lösung 0,9%



**Hinweise zur Zubereitung zur intravenösen Infusion**

Allgemeine Grundsätze zur aseptischen Herstellung müssen eingehalten werden

1. Prüfen Sie die Ampullen visuell auf Partikel und Verfärbungen. Die Lösung ist klar bis leicht opaleszent und farblos bis blassgelb.
2. Fläschchen vorsichtig per Hand schwenken. **Nicht schütteln!**
3. Desinfizieren Sie den Gummistopfen des Vials und evtl. das Septum der Kochsalzlösung (Einwirkzeit des Desinfektionsmittels beachten!).
4. Entnehmen Sie mit einer Spritze aus der 100-ml-NaCl 0,9%-Flasche oder –Beutel 8 ml.
5. Entnehmen Sie mit der zweiten Spritze und Kanüle 8 ml aus der Durchstechflasche mit Sotrovimab (**Cave: Druckausgleich! Schaumbildung vermeiden!**) und spritzen es langsam in die 100ml-NaCl-0,9%-Infusion. Verwerfen Sie eventuelle Reste in der Sotrovimab-Durchstechflasche.
6. Wenden Sie den Beutel/die Flasche 3-5mal vorsichtig zum Mischen. **Nicht schütteln!**
7. Schließen Sie das Infusionsbesteck an.
8. Verabreichen Sie die verdünnte Lösung als intravenöse Infusion über den **0,2µm-Inline-Filter** über **30 Minuten**.
9. Spülen Sie anschließend die Infusionsleitung mit mind. 25-50ml NaCl 0,9% um zu verhindern, dass relevante Wirkstoffmengen in der Infusionsleitung verbleiben.