

Arbeitsanweisung

Antikörpertherapie mit Sotrovimab

1. Information zum Medikament

Sotrovimab (Art. 104787) ist ein in der Schweiz noch nicht offiziell zugelassener humaner IgG1 monoklonaler Antikörper. Eine Packung enthält 1 Ampulle mit 500 mg Wirkstoff (500mg/8ml). Die Packung muss im Kühlschrank gelagert werden.

Sotrovimab ist ein SARS-CoV-2-neutralisierender monoklonaler Antikörper in der Prüfphase. Der Antikörper bindet an ein Epitop auf SARS-CoV-2, welches sich ausserhalb der ACE-2-Rezeptorbindungsdomäne befindet und die Coronaviren nicht verändern können, ohne ihre Stabilität zu verlieren. Dies spricht für eine gute Wirksamkeit gegen Virusvarianten (wie z.B. Omikron).

2. Voraussetzungen / Indikationen

Die Voraussetzungen zur Anwendung einer intravenösen Antikörpertherapie sind in der Antibiotic Stewardship Richtlinie des LUKS zur antiviralen und immunmodulatorischen Behandlung COVID-19 geregelt: [Antibiotic Stewardship am LUKS | Luzerner Kantonsspital](#)

3. Zubereitung

In 100ml NaCl 0.9%.

Zur Anpassung an die Raumtemperatur sollte das Medikament ca. 15 Minuten vor der Zubereitung aus dem Kühlschrank genommen werden.

Die Sotrovimab Durchstechflasche soll vor der Anwendung visuell auf Partikel und Verfärbungen kontrolliert werden. Sollte eines der beiden bemerkt werden, muss die Durchstechflasche entsorgt und eine andere genommen werden. Sotrovimab ist eine klare, farblose oder gelbe bis braune Lösung.

Die Durchstechflasche soll nicht geschüttelt werden.

Mit einer Spritze 8ml Sotrovimab aus der Ampulle aufziehen und vorsichtig der NaCl 0.9%-Infusion beifügen. Am besten beim Zuspritzen den NaCl Beutel / die NaCl Flasche waagrecht halten, um Schaumbildung zu vermeiden. Vorsichtig 3-5-mal schwenken.

4. Verabreichungshinweise

Die Verabreichung von Sotrovimab erfolgt einmalig intravenös unmittelbar nach Verdünnung des Infusionskonzentrats.

Die Infusion muss über 30 Min (240ml/h) via Infusomat über ein 0.2µm Filterbesteck (Art. 330106) verabreicht werden.

Sie darf nur von einer diplomierten Pflegefachperson verabreicht werden.

Die Sotrovimab Infusion muss allein laufen und das Infusionsbesteck muss anschliessend mit einer 50 ml NaCl 0.9% Infusion nachgespült werden.

5. Überwachung

Bitte auf jegliche Anzeichen einer Anaphylaxie überwachen. Zusätzlich gilt:

Vor Infusionsbeginn: BD / P / T / SpO2 / AF

15 Min. nach Infusionsstart: BD / P / T / SpO2 / AF

Am Ende der Infusion: BD / P / T / SpO2 / AF

30 Min nach Infusionsende: BD / P / T / SpO2 / AF

6. Mögliche unerwünschte Wirkungen:

Sotrovimab befindet sich noch in der Prüfphase und wurde bislang nicht bei vielen Menschen angewendet, daher ist es möglich, dass derzeit nicht alle Risiken bekannt sind. Es können schwerwiegende und unerwartete Nebenwirkungen auftreten. Diese sind unmittelbar als UAW-Meldung im Epic der Pharmakovigilanzverantwortlichen des LUKS zu melden.

Bisher bekannte unerwünschte Wirkungen:

- Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zur Anaphylaxie
- Infusionsbedingte Reaktionen
- Durchfall (>1%)

7. Stabilität:

Die verdünnte Infusionslösung sollte aus mikrobiologischer Sicht unmittelbar nach der Zubereitung verabreicht werden, ist jedoch bis zu 4h bei Raumtemperatur (20-25°C) und bis zu 24h im Kühlschrank (2-8°C) stabil.

Änderungshistorie

Version	Verändert	Änderungen gegenüber der vorhergehenden Version
01	M. Tensok, Pharmazie	neu erstellt