

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Xembify 200 mg/ml roztwór do wstrzykiwań podskórnych Immunoglobulina ludzka normalna (SCIg)

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Xembify i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Xembify
3. Jak stosować lek Xembify
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Xembify
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Xembify i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Xembify

Lek Xembify jest roztworem ludzkich immunoglobulin (przeciwciał, głównie immunoglobuliny G), które pomagają organizmowi zwalczać zakażenia.

Lek Xembify zawiera immunoglobuliny pochodzące z osocza zdrowych ludzi. Immunoglobuliny pomagają zwalczać zakażenia wywoływane przez bakterie i wirusy. Lek działa dokładnie w taki sam sposób, jak naturalnie występujące immunoglobuliny, wytwarzane przez układ odpornościowy i obecne w ludzkiej krwi.

W jakim celu stosuje się lek Xembify

U pacjentów stosujących lek Xembify występuje nieprawidłowo niskie stężenie immunoglobulin z powodu schorzenia zwanego niedoborem odporności. Infuzje leku Xembify zwiększają stężenie immunoglobulin (przeciwciał), w szczególności immunoglobuliny G (IgG), we krwi pacjenta do prawidłowego poziomu.

Ten lek jest przeznaczony dla osób dorosłych, dzieci i młodzieży (0–18 lat), u których przeciwciała nie występują w dostatecznej ilości (leczenie substytucyjne):

1. Pacjenci z zespołami pierwotnego niedoboru odporności (ang. *primary immunodeficiency*, PID) z wrodzonym brakiem przeciwciał.
2. Hipogammaglobulinemia (stan oznaczający niskie stężenie immunoglobulin we krwi) i nawracające zakażenia bakteryjne u pacjentów z przewlekłą białaczką limfocytową (nowotworem krwi, w przebiegu którego wytwarzana jest zbyt duża liczba białych krwinek), u których profilaktyczne leczenie antybiotykami okazało się nieskuteczne.

3. Hipogammaglobulinemia i nawracające zakażenia bakteryjne u pacjentów ze szpiczakiem mnogim (nowotworem komórek szpiku kostnego).
4. Hipogammaglobulinemia u pacjentów po przeszczepieniu komórek macierzystych (allogenicznym przeszczepieniu krwiotwórczych komórek macierzystych, ang. *hematopoietic stem cell transplantation*, HSCT) pochodzących od innej osoby.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Xembify

Kiedy nie stosować leku Xembify

- jeśli pacjent ma uczulenie na immunoglobulinę ludzką normalną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta wystąpiła ciężka reakcja alergiczna (taka jak anafilaksja) na immunoglobulinę ludzką;
- jeśli we krwi pacjenta występują przeciwciała przeciwko immunoglobulinie A (IgA). Może się to zdarzyć w przypadku niedoboru IgA. Ponieważ lek Xembify zawiera IgA, może wystąpić reakcja alergiczna;
- leku nie stosuje się w infuzji do naczynia krwionośnego (dożylnie) lub do mięśnia (domięśniowo).

Przed podaniem leku Xembify należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce, jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiły działania niepożądane po podaniu immunoglobuliny lub któregoś z składników leku.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Xembify należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

- Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta występowały w przeszłości choroby serca, choroby naczyń krwionośnych, zakrzepy krwi w naczyniu krwionośnym (takie jak udar mózgu, zawał serca lub zator tętnicy płucnej), gęsta krew, cukrzyca, wysokie ciśnienie krwi, krwawienie lub zaburzenia krzepnięcia lub jeśli przez jakiś czas pacjent był unieruchomiony. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka przyjmuje estrogeny, zwykle jako środek antykoncepcyjny. Po infuzji leku Xembify może wystąpić większe ryzyko powstania zakrzepów krwi. W przypadku wystąpienia duszności, bólu w klatce piersiowej, bólu i obrzęku ręki bądź nogi lub osłabienia albo drętwienia po jednej stronie ciała należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Może to oznaczać zakrzep krwi w naczyniu krwionośnym.
- Należy zwrócić się do lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi silny ból głowy, sztywność karku, senność, gorączka, nadwrażliwość na światło, nudności lub wymioty. Te działania niepożądane mogą pojawić się w ciągu kilku godzin lub nawet w ciągu kilku dni po podaniu leku Xembify. Może to oznaczać wystąpienie zespołu aseptycznego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych.
- Lek Xembify może powodować problemy z nerkami, w tym niewydolność nerek. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta występuje zmniejszona czynność nerek.
- Lek Xembify może wpływać na wyniki niektórych badań krwi (testów serologicznych). Przed każdym badaniem krwi należy zawsze powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu leku Xembify.

Reakcje alergiczne

Reakcje alergiczne zdarzają się rzadko. Można być jednak uczulonym na immunoglobuliny, nawet o tym nie wiedząc. Reakcje alergiczne, takie jak nagły spadek ciśnienia krwi lub wstrząs anafilaktyczny (gwałtowny spadek ciśnienia krwi z innymi objawami, takimi jak obrzęk gardła, trudności w oddychaniu i wysypka skórna), są rzadkie, ale mogą się zdarzyć, nawet jeśli w przeszłości nie wystąpiły żadne działania niepożądane w związku z podawaniem immunoglobuliny. Istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia reakcji alergicznych, jeśli u pacjenta występuje niedobór IgA z

przeciwciałami anty-IgA. Należy pamiętać, aby powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta występuje niedobór IgA. Lek Xembify zawiera pewne IgA, które mogą zwiększać ryzyko reakcji alergicznej. W punkcie 4 ulotki („Możliwe działania niepożądane”) wymienione są objawy przedmiotowe i podmiotowe reakcji alergicznej.

Ryzyko przeniesienia choroby

Lek Xembify jest oczyszczanym produktem pochodzącym z ludzkiego osocza pozyskanego od zdrowych dawców. W przypadku podawania biologicznych produktów leczniczych nie można całkowicie wykluczyć możliwości wystąpienia chorób zakaźnych spowodowanych przeniesieniem czynników chorobotwórczych. Jednak w przypadku produktów przygotowywanych z ludzkiego osocza ryzyko przeniesienia czynników chorobotwórczych jest mniejsze w związku z: (1) kontrolą epidemiologiczną populacji dawców oraz selekcją poszczególnych dawców na podstawie wywiadu lekarskiego; (2) badaniem przesiewowym poszczególnych donacji i puli osocza w kierunku markerów zakażenia wirusowego oraz (3) procedurami w procesie wytwarzania o wykazanej zdolności do inaktywacji/usuwania czynników chorobotwórczych.

Pomimo tych środków w przypadku podawania leków przygotowywanych z ludzkiej krwi lub osocza nie można całkowicie wykluczyć możliwości przeniesienia zakażenia. Dotyczy to również wszelkich nieznanymi lub nowo pojawiających się wirusów bądź innych rodzajów zakażeń.

Podejmowane środki są uważane za skuteczne w przypadku wirusów otoczkowych, takich jak ludzki wirus niedoboru odporności (ang. *human immunodeficiency virus*, HIV), wirus zapalenia wątroby typu B i wirus zapalenia wątroby typu C, oraz bezotoczkowego wirusa zapalenia wątroby typu A. Podejmowane środki mogą mieć ograniczoną wartość w odniesieniu do wirusów bezotoczkowych, takich jak parwovirus B19.

Podawania immunoglobulin nie powiązano z zakażeniami wirusem zapalenia wątroby typu A ani parwovirusem B19, prawdopodobnie dlatego, że zawarte w produkcie przeciwciała przeciwko tym zakażeniom mają działanie ochronne.

Zdecydowanie zaleca się, aby za każdym razem, gdy pacjent otrzymuje dawkę tego leku, zapisywać nazwę i numer serii leku (podany na etykiecie i pudełku po „Nr serii”) w celu prowadzenia rejestru użytych serii.

Dzieci i młodzież

Ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczą dorosłych, dzieci i młodzieży.

Lek Xembify a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Lek Xembify należy zawsze podawać osobno, bez mieszania z innymi lekami.

Jeśli pacjent planuje przyjęcie szczepionki, powinien powiedzieć lekarzowi, że jest leczony lekiem Xembify. Lek Xembify może wpływać na działanie niektórych szczepionek (szczepionek zawierających żywe wirusy), takich jak szczepionki przeciw odrze, śwince, różyczce i ospie wietrznej. Jest możliwe, że trzeba będzie poczekać do 3 miesięcy po otrzymaniu leku Xembify, zanim będzie możliwe przyjęcie szczepionki. W przypadku szczepionki przeciw odrze konieczne może być odroczenie do 1 roku.

Te interakcje dotyczą dzieci, dorosłych i osób w podeszłym wieku.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie przeprowadzono badań dotyczących stosowania leku Xembify u kobiet w okresie ciąży lub karmiących piersią, dlatego lekarz lub farmaceuta udzieli pacjentce wskazówek. Doświadczenie kliniczne w zakresie stosowania immunoglobulin sugeruje, że nie należy spodziewać się szkodliwego wpływu na przebieg ciąży ani na płód i dziecko. U kobiet karmiących piersią immunoglobuliny zawarte w leku Xembify mogą przenikać do mleka matki i mogą chronić dziecko przed niektórymi zakażeniami. Doświadczenie kliniczne w zakresie stosowania immunoglobulin sugeruje, że nie należy spodziewać się szkodliwego wpływu na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Niektóre działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Xembify, takie jak zawroty głowy, mogą niekorzystnie wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn. Jeśli podczas leczenia wystąpią u pacjenta działania niepożądane, należy poczekać do ustąpienia objawów przed prowadzeniem pojazdów lub obsługiwaniem maszyn.

3. Jak stosować lek Xembify

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Lek Xembify należy podawać w infuzji podskórnej (podanie podskórne, s.c.).

Leczenie lekiem Xembify rozpocznie lekarz lub pielęgniarka. Nie należy rozpoczynać leczenia lekiem Xembify w domu, dopóki pacjent nie otrzyma dokładnych instrukcji.

Dawka

Zalecaną dawkę i schemat dawkowania ustala lekarz. Lekarz obliczy właściwą dawkę dla pacjenta na podstawie masy ciała, wcześniejszego leczenia, które pacjent otrzymał, i odpowiedzi na leczenie. Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z opisem w tej ulotce lub zgodnie z zaleceniami lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Pierwsza dawka może być tak zwaną „dawką nasycającą”, która ma na celu szybkie zwiększenie stężenia immunoglobulin we krwi. Lekarz określi, czy potrzebna jest dawka nasycająca (u dorosłych lub dzieci) wynosząca co najmniej 1 do 2,5 ml/kg masy ciała. Podawanie dawki nasycającej można rozłożyć na kilka dni.

Pacjent będzie otrzymywał lek Xembify regularnie, z częstością od raz na dobę do raz na 2 tygodnie; skumulowana dawka miesięczna będzie wynosić około 1,5 do 5 ml/kg masy ciała. Lekarz może dostosować dawkę w zależności od odpowiedzi na leczenie.

Nie należy zmieniać tej dawki ani przedziału czasu do następnej dawki bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.

Jeśli pacjent uważa, że powinien otrzymać inną dawkę, lub chciałby zmodyfikować schemat dawkowania, musi najpierw porozmawiać z lekarzem. W przypadku pominięcia dawki należy skontaktować się z lekarzem.

Konieczne będzie wykonywanie rutynowych badań krwi w celu oznaczenia stężenia immunoglobulin we krwi. Harmonogram badań należy omówić z lekarzem.

Nie ma różnicy pomiędzy dawkami u dorosłych, w tym u osób w podeszłym wieku (65 lat i starszych), a dawkami u dzieci i niemowląt, ponieważ ilość leku Xembify podawanego w infuzji ustala się na podstawie masy ciała.

Sposób podawania

Lek Xembify będzie podawany drogą powolnej infuzji podskórnej do tkanki tłuszczowej. Lek Xembify będzie podawany przy użyciu pompy lub wstrzykiwacza. Podawanie infuzji podskórnych w ramach leczenia domowego musi rozpocząć i monitorować pracownik służby zdrowia mający doświadczenie w prowadzeniu pacjentów leczonych w domu.

Pacjenta (lub jego opiekuna) należy poinstruować w zakresie:

- użycia urządzenia do podawania leku, np. pompy strzykawkowej w razie potrzeby;
- aseptycznych (wolnych od zarazków) metod podawania infuzji;
- prowadzenia dzienniczka leczenia;
- rozpoznawania ciężkich działań niepożądanych i środków, jakie należy podjąć w przypadku ich wystąpienia.

Aby leczenie było skuteczne, należy dokładnie przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących dawki, szybkości infuzji i harmonogramu podawania leku Xembify.

Miejsca podania infuzji

Lek Xembify jest przeznaczony wyłącznie do podawania w infuzji podskórnej. Lek Xembify wstrzykuje się do tkanki podskórnej w miejscach, takich jak:

- brzuch;
- udo;
- ramię;
- boczna część biodra.

Wybierając miejsce podania, należy unikać okolic, gdzie znajdują się kości, widoczne naczynia krwionośne, blizny oraz obszary zmienione zapalnie (podrażnienia) lub objęte zakażeniem. Miejsce podania leku należy za każdym razem zmieniać.

W przypadku pierwszych dwóch infuzji początkowa szybkość podawania wynosi 10 ml na godzinę na miejsce podania. Jeśli u pacjenta nie wystąpią działania niepożądane (patrz punkt 4), szybkość podawania można zwiększać co 10 minut do maksymalnie 20 ml na godzinę na miejsce podania u dzieci i młodzieży oraz 25 ml na godzinę na miejsce podania u dorosłych. Po dwóch infuzjach szybkość podawania można stopniowo zwiększać do 35 ml na godzinę na miejsce podania. Przed zwiększeniem szybkości podawania należy to omówić z lekarzem.

Infuzję można podawać jednocześnie w kilku miejscach pod warunkiem, że są od siebie oddalone o co najmniej 5 cm. U dorosłych dawkę można podzielić na kilka miejsc podania, zwłaszcza jeśli objętość dawki jest większa niż 30 ml. Nie ma ograniczeń co do liczby miejsc podania. Można używać więcej niż jednej pompy jednocześnie.

Instrukcja użycia

Podawanie infuzji podskórnych w ramach leczenia domowego musi rozpocząć i monitorować wykwalifikowany pracownik ochrony zdrowia mający doświadczenie w prowadzeniu pacjentów leczonych w domu. Można stosować pompy infuzyjne odpowiednie do podskórnego podawania immunoglobulin. Pacjenta lub jego opiekuna należy poinstruować w zakresie użycia pompy infuzyjnej, metod podawania infuzji, prowadzenia dzienniczka leczenia oraz rozpoznawania ciężkich działań niepożądanych i środków, jakie należy podjąć w przypadku ich wystąpienia.

Należy postępować zgodnie z poniższymi krokami i stosować technikę aseptyczną podczas podawania leku Xembify.

Przed użyciem należy odczekać, aż roztwór osiągnie temperaturę pokojową lub temperaturę ciała (od 20°C do 37°C). Może to potrwać 60 minut lub dłużej.

Nie podgrzewać ani nie umieszczać w kuchence mikrofalowej.

Krok 1: zgromadzenie materiałów

Przygotować fiolkę (fiolki) leku Xembify, materiały pomocnicze, pojemnik na ostre przedmioty, dzienniczek leczenia pacjenta/dziennik infuzji oraz pompę infuzyjną (pompy infuzyjne).

Krok 2: przygotowanie czystego miejsca do pracy

Przygotować miejsce do pracy na czystej, płaskiej, nieporowatej powierzchni, takiej jak blat kuchenny.

Unikać używania porowatych powierzchni, takich jak drewno. Oczyszczyć powierzchnię chusteczką nasączoną alkoholem, wykonując okrężne ruchy od środka na zewnątrz.

Krok 3: mycie rąk

Przed użyciem leku Xembify dokładnie umyć i osuszyć ręce.

Pracownik ochrony zdrowia może zalecić używanie mydła antybakteryjnego lub noszenie rękawiczek.



Krok 4: sprawdzenie fiolek

Płyn w fiołce powinien być przezroczysty do lekko opalizującego, bezbarwny, bladożółty lub jasnobrązowy.

Nie używać fiołki, jeśli:

- roztwór jest mętny lub przebarwiony. Roztwór powinien być przezroczysty do lekko opalizującego, bezbarwny, bladożółty lub jasnobrązowy;
- brakuje osłonki ochronnej lub są widoczne oznaki manipulacji. Należy natychmiast poinformować pracownika ochrony zdrowia;
- minął termin ważności.

Krok 5: zdjęcie osłonki ochronnej

Zdjąć osłonkę ochronną z fiołki, aby odsłonić środkową część korka.

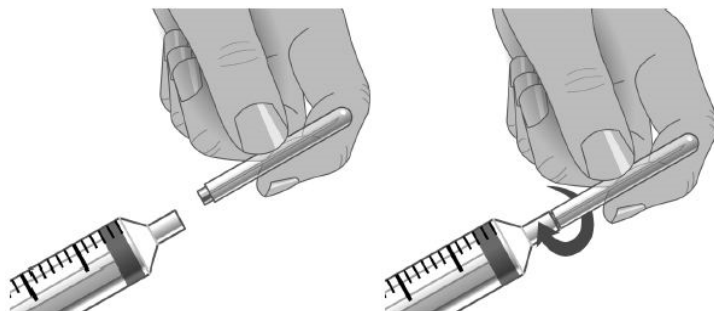
Przetrzeć korek alkoholem i pozostawić do wyschnięcia.



Krok 6: przeniesienie leku Xembify z fiolki (fiolek) do strzykawki

Nie dotykać palcami ani innymi przedmiotami wewnętrznego trzonu tłoka, końcówki strzykawki ani innych miejsc, które mogą wchodzić w kontakt z roztworem leku Xembify. Należy dopilnować, aby do momentu użycia na igłach znajdowały się osłonki oraz aby igły i strzykawki leżały na czystym obszarze przygotowanym w kroku 2. Takie postępowanie nosi nazwę „techniki aseptycznej”, która ma na celu zapobieżenie zanieczyszczeniu leku Xembify drobnoustrojami.

Postępując zgodnie z zasadami techniki aseptycznej, zamocować każdą igłę na końcówce strzykawki.



Krok 7: przygotowanie strzykawki i pobranie roztworu leku Xembify do strzykawki

Zdjąć osłonkę z igły.

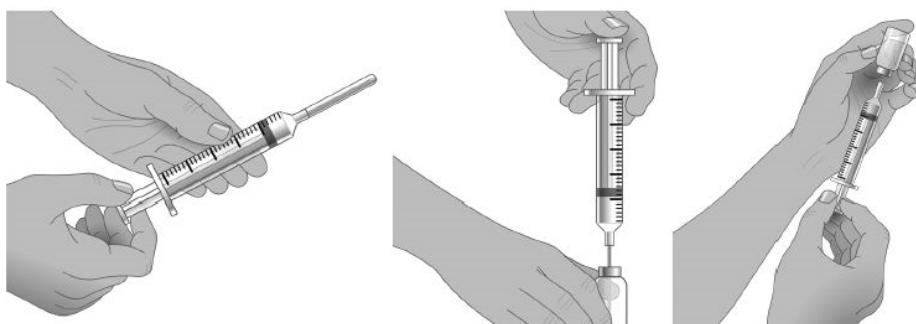
Odciągnąć tłok strzykawki do poziomu odpowiadającego ilości leku Xembify, która ma zostać pobrana z fiolki.

Umieścić fiolkę z lekiem Xembify na czystej, płaskiej powierzchni i wbić igłę w środek korka fiolki.

Wstrzyknąć powietrze do fiolki. Objętość powietrza powinna odpowiadać objętości leku Xembify do pobrania.

Odwrócić fiolkę do góry dnem i pobrać odpowiednią objętość leku Xembify. Jeśli do podania prawidłowej dawki wymagane jest użycie kilku fiolek, należy powtórzyć czynności z kroku 4.

Podać natychmiast po przeniesieniu leku Xembify z fiolki do strzykawki.



Krok 8: przygotowanie pompy infuzyjnej

Postępować zgodnie z instrukcjami producenta pompy dotyczącymi przygotowania pompy infuzyjnej, drenu do podawania leku i łącznika do drenów typu Y, jeśli jest stosowany.

Całkowicie napełnić dren lekiem Xembify, aby usunąć powietrze pozostałe w drenie lub igle. W tym celu należy trzymać strzykawkę w jednej ręce, a zabezpieczoną osłonką igłę drenu w drugiej. Delikatnie nacisnąć tłok, aż z igły wypłynie kropla leku Xembify.

Krok 9: wybranie liczby i lokalizacji miejsc podania infuzji

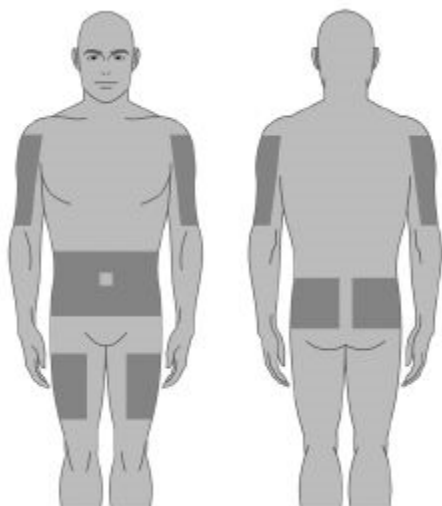
Wybrać jedno lub więcej miejsc podania infuzji zgodnie z zaleceniami pracownika ochrony zdrowia.

Liczba i lokalizacja miejsc podania zależą od objętości całkowitej dawki.

Odpowiednie miejsca do podania infuzji to brzuch, uda, ramię i boczna część biodra.

Unikać okolic, w których znajdują się kości, widoczne naczynia krwionośne, blizny oraz obszary zmienione zapalnie (z podrażnieniem) lub objęte zakażeniem.

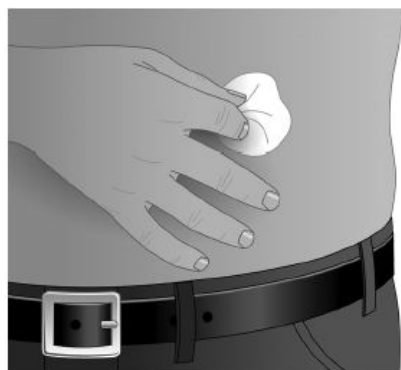
Zmieniać miejsca kolejnych infuzji.



Krok 10: przygotowanie miejsca podania infuzji

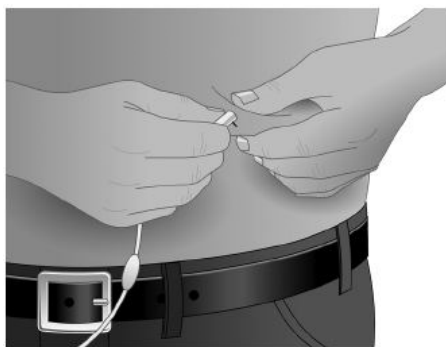
Oczyścić miejsce (miejsca) podania infuzji chusteczką nasączoną środkiem antyseptycznym, wykonując ruchy okrężne od środka na zewnątrz. Pozostawić miejsca podania do wyschnięcia (co najmniej 30 sekund).

Przed podaniem infuzji miejsca powinny być czyste, suche i oddalone od siebie o co najmniej 5 cm.



Krok 11: wprowadzenie igły

Chwycić skórę dwoma palcami (ująć w palce co najmniej 2,5 cm skóry) i wprowadzić igłę pod kątem 90 stopni pod skórę (w tkankę podskórną).



Krok 12: sprawdzenie, czy igła nie została wprowadzona do naczynia krwionośnego

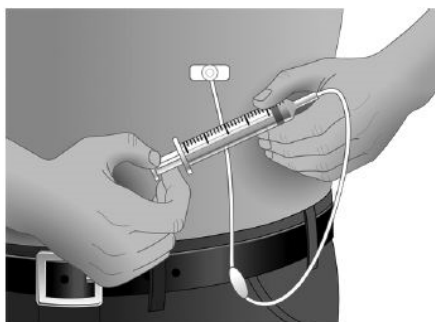
Po wprowadzeniu każdej igły w tkankę podskórną (i przed podaniem infuzji) należy sprawdzić, czy nie doszło do przypadkowego nakłucia naczynia krwionośnego. W tym celu należy dołączyć jałową strzykawkę do końca napełnionego drenu. Odciągnąć tłok strzykawki i obserwować, czy do drenu nie wpływa krew.

Jeśli widać krew, wyjąć i wyrzucić igłę oraz dren.



Powtórzyć kroki napełniania i wprowadzania igły, używając nowej igły, drenu do podawania infuzji i nowego miejsca infuzji.

Zabezpieczyć igłę w miejscu, nakładając jałową gazę lub przezroczysty opatrunek na miejsce podania.



Krok 13: powtórzenie czynności w innych miejscach podania w razie potrzeby

Krok 14: wykonanie infuzji leku Xembify

Podać lek Xembify możliwie jak najszybciej po przygotowaniu.

Postępować zgodnie z instrukcją producenta dotyczącą napełniania drenu i używania pompy infuzyjnej.

Krok 15: czynności po infuzji

Postępować zgodnie z instrukcją producenta, aby wyłączyć pompę.

Zdjąć i usunąć opatrunek lub taśmę.

Ostrożnie wyjąć wprowadzoną igłę (igły) lub cewnik (cewniki).

Usunąć niewykorzystany roztwór do odpowiedniego pojemnika na odpady, zgodnie z instrukcją.

Usunąć zużyty sprzęt do podawania leku do odpowiedniego pojemnika na odpady.

Przechowywać materiały w bezpiecznym miejscu.

Postępować zgodnie z instrukcją producenta dotyczącą konserwacji pompy strzykawkowej.

Krok 16: zapisanie każdej infuzji

Odkleić etykietę z numerem serii z fiolki leku Xembify i wkleić do dokumentacji pacjenta. Dołączyć informacje o każdej infuzji, takie jak:

- godzina i data;
- dawka;
- numer(y) serii;
- miejsca podania;
- wszelkie reakcje.

Należy pamiętać, aby mieć ze sobą dzienniczek podczas wizyty u lekarza. Lekarz może poprosić o wgląd do dzienniczka leczenia/dziennika infuzji.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszelkich problemach, jakie wystąpiły podczas infuzji. Należy skontaktować się z pracownikiem ochrony zdrowia, aby uzyskać poradę lekarską na temat działań niepożądanych.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

U niemowląt i dzieci miejsce podania można zmieniać co 5 do 15 ml.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Xembify

Aby uzyskać instrukcje, należy zwrócić się do lekarza.

Pominięcie zastosowania leku Xembify

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Aby uzyskać instrukcje, należy zwrócić się do lekarza.

Przerwanie stosowania leku Xembify

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. W rzadkich przypadkach immunoglobuliny ludzkie normalne mogą powodować nagły spadek ciśnienia krwi oraz, w pojedynczych przypadkach, wstrząs anafilaktyczny, nawet jeśli pacjent nie wykazywał nadwrażliwości po wcześniejszym podaniu.

Objawy przedmiotowe lub podmiotowe tych rzadkich reakcji alergicznych obejmują:

- uczucie oszołomienia, zawroty głowy lub uczucie osłabienia (jak przed omdleniem);
- wysypkę i świąd skóry, obrzęk jamy ustnej lub gardła, trudności w oddychaniu, świszczący oddech;
- nieprawidłową częstość pracy serca, ból w klatce piersiowej, zasinienie warg lub palców rąk i nóg.

W przypadku zauważenia jakichkolwiek objawów reakcji alergicznej lub reakcji typu anafilaktycznego podczas infuzji leku Xembify należy natychmiast **przerwać infuzję i skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala**. Patrz punkt 2 tej ulotki („Ostrzeżenia i środki ostrożności”). W przypadku zauważenia któregoś z tych objawów podczas infuzji leku Xembify wykonywanej przez pracownika służby zdrowia należy natychmiast **poinformować o tym lekarza lub pielęgniarkę**. Oni zdecydują, czy spowolnić infuzję czy całkowicie ją przerwać.

W miejscach podania infuzji mogą wystąpić miejscowe reakcje, takie jak obrzęk, bolesność, zaczerwienienie, stwardnienie (twardy guzek), miejscowe zwiększenie ciepłoty skóry, swędzenie, zasinienie i wysypka.

Lek Xembify może niekiedy powodować dreszcze, ból głowy, zawroty głowy, gorączkę, wymioty, reakcje alergiczne, nudności, ból stawów, niskie ciśnienie krwi i umiarkowany ból pleców.

Następujące działania niepożądane występuje bardzo często podczas stosowania leku Xembify (może wystąpić u 1 lub więcej osób na 10):

- reakcja w miejscu podania infuzji.

Następujące działania niepożądane występują często podczas stosowania leku Xembify (mogą wystąpić u 1 lub więcej osób na 100):

- ból głowy;
- ból stawów;
- ból pleców;
- nieżyt nosa (katar, kichanie i zatkany nos);
- biegunka;
- nudności;
- gorączka;
- obniżone stężenie immunoglobuliny G we krwi;
- świąd (swędzenie);
- wysypka grudkowa (małe uwypuklenia ponad powierzchnię skóry)

Działania niepożądane zgłaszane po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu

Po wprowadzeniu leku Xembify do obrotu zidentyfikowano i zgłaszano następujące działania niepożądane (żadne z nich nie miało ciężkiego nasilenia): duszność, zmęczenie, ból, nudności, ból głowy i reakcje w miejscu podania infuzji, takie jak rumień (zaczerwienienie skóry) i obrzęk. Wiarygodne oszacowanie częstości występowania tych reakcji nie zawsze jest możliwe.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02 222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Xembify

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

- Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).
 - o Lek Xembify można przechowywać w temperaturze nieprzekraczającej 25°C przez maksymalnie 6 miesięcy przed upływem terminu ważności.
 - o W dniu wyjęcia produktu z lodówki w przeznaczonym do tego celu miejscu na pudełku („data usunięcia”) należy wpisać datę za 6 miesięcy od dnia wyjęcia z lodówki albo termin ważności nadrukowany na klapce pudełka, zależnie od tego, który termin nastąpi wcześniej.
 - o W przypadku przechowywania w temperaturze pokojowej nie należy ponownie umieszczać leku w lodówce. Lek należy użyć przed „datą usunięcia” lub usunąć.
- Nie zamrażać.
- Fiolkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
- Podawać jak najszybciej po przeniesieniu leku Xembify z fiolki do strzykawki.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że jest przebarwiony, mętny, zawiera osad lub jeśli został zamrożony.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Xembify

- Substancją czynną jest immunoglobulina ludzka normalna (SCIg); jeden ml zawiera 200 mg immunoglobuliny ludzkiej normalnej, z czego co najmniej 98% stanowi IgG. Procentowa zawartość podklas IgG to około 62% IgG₁, 30% IgG₂, 4,3% IgG₃ i 3,2% IgG₄. Lek zawiera niewielką ilość IgA (nie więcej niż 160 mikrogramów/ml).
- Pozostałe składniki to: glicyna (E 640), polisorbat 80 (E 433) i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Xembify i co zawiera opakowanie

Lek Xembify jest roztworem do wstrzykiwań podskórnych. Roztwór jest przezroczysty do lekko opalizującego i bezbarwny, bladożółty lub jasnobrązowy.

Lek Xembify jest pakowany w kartonowe pudełko zawierające przezroczystą szklaną fiolkę z korkiem, aluminiową osłonką, plastikowym wieczkiem i opaską termokurczliwą, które gwarantują nienaruszalność opakowania.

Lek Xembify jest dostarczany w opakowaniach o wielkości

- 1 g/5 ml
- 2 g/10 ml
- 4 g/20 ml
- 10 g/50 ml

Każde pudełko kartonowe zawiera 1 fiolkę leku Xembify i 1 ulotkę informacyjną dla pacjenta.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Instituto Grifols, S.A.
c/Can Guasch, 2
08150 Parets del Valles
Barcelona, Hiszpania

Data ostatniej aktualizacji ulotki:**Inne źródła informacji**

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
www.urpl.gov.pl.