

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

### Xembify 200 mg/ml stungulyf, lausn til inndælingar undir húð venjulegt immúnóglóbúlín úr mönnum (Ig undir húð)

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í kafla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

#### Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

#### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Xembify og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Xembify
3. Hvernig nota á Xembify
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Xembify
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### 1. Upplýsingar um Xembify og við hverju það er notað

#### Hvað Xembify er

Xembify er lausn sem inniheldur immúnóglóbúlín úr mönnum (mótefni, fyrst og fremst immúnóglóbúlín G) sem hjálpa líkama þínum að berjast við sýkingar.

Xembify inniheldur immúnóglóbúlín sem hafa verið unnin úr plasma (blóðvökva) heilbrigðs fólks. Þau hjálpa líkamanum að berjast við sýkingar af völdum baktería og veira. Lyfið virkar á nákvæmlega sama hátt og þau immúnóglóbúlín sem eru til staðar í blóði þínu frá náttúrunnar hendi, sem framleidd eru af ónæmiskerfinu þínu.

#### Við hverju Xembify er notað

Þú notar Xembify vegna þess að þú ert með óeðlilega lág gildi immúnóglóbúlína vegna sjúkdóms sem kallast ónæmisbrestur. Xembify innrennsli hækka gildi immúnóglóbúlíns (mótefna) í blóði, sérstaklega immúnóglóbúlíns G (IgG) upp í eðlileg gildi.

Þetta lyf er ætlað fullorðnum, börnum og unglingum (0-18 ára) sem hafa ekki nægileg mótefni (uppbótarmeðferð):

1. Sjúklingar með frumkomin ónæmisbrestsheilkenni, meðfæddan skort á mótefnum.
2. Gammaglóbúlínskortur (ástand sem bendir til lágra immúnóglóbúlín-gilda í blóði) og endurteknar bakteríusýkingar hjá sjúklingum með langvinnt eitilfrumuhvítblæði (krabbamein í blóði þar sem of mörg hvít blóðkorn eru framleidd) þar sem meðferð með fyrirbyggjandi sýklalyfjum hefur brugðist.
3. Gammaglóbúlínskortur og endurteknar bakteríusýkingar hjá sjúklingum með mergæxli (æxli gert úr frumum beinmergs).
4. Gammaglóbúlínskortur hjá sjúklingum eftir stofnfrumuígræðslu (ósamgena blóðmyndandi stofnfrumuígræðslu) þegar þér eru gefnar stofnfrumur úr annarri manneskju.

## 2. Áður en byrjað er að nota Xembify

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

### Ekki má nota Xembify

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir venjulegu immúnóglóbúlíni úr mönnum eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú hefur fengið alvarleg ofnæmisviðbrögð (svo sem bráðaofnæmi) við immúnóglóbúlíni úr mönnum.
- ef þú ert með mótefni gegn immúnóglóbúlíni A (IgA) í blóðinu. Þetta getur komið fyrir ef skortur á IgA er til staðar. Þar sem Xembify inniheldur IgA gæti verið að það framkalli ofnæmisviðbrögð.
- með því að dæla því í æð eða í vöðva.

Láttu lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita áður en innrennsli Xembify er hafið ef þú hefur einhvern tímann upplifað aukaverkanir vegna ónæmisglóbúlíns eða einhverra annarra aukaefna.

### Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá lækninum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Xembify er notað.

- Láttu lækninn vita ef þú hefur áður verið með hjarta-eða æðasjúkdóm eða blóðtappa í æð (t.d. slag, hjartaáfall eða lungnasegarek), þykkt blóð, sykursýki, háan blóðþrýsting, blæðinga- eða blóðstorkunarsjúkdóma eða hefur ekki getað hreyft þig í nokkurn tíma. Láttu lækninn vita ef þú tekur estrógen, sérstaklega sem getnaðarvörn. Þú gætir verið í meiri hættu á myndun blóðtappa eftir innrennsli með Xembify. Hafðu tafarlaust samband við lækninn ef vart verður við einkenni á borð við mæði, brjóstverk, verk og þrota í útlím, máttleysi eða dofa í öðrum helmingi líkamans. Þú gætir verið með æðablóðtappa.
- Hafðu samband við lækninn ef vart verður við eftirtalin einkenni: alvarlegan höfuðverk, hnakkastífni, syfju, sóthita, ljósfælni, ógleði og uppköst. Þessar aukaverkanir gætu komið fram klukkustundum eða jafnvel innan nokkurra daga frá því að Xembify var gefið með innrennsli. Þú gætir verið með heilahimnubólguheilkenni án sýkingar.
- Xembify getur valdið nýrnvandamálum, þar á meðal nýrnabilun. Láttu lækninn vita ef þú ert með skerta nýrnastarfsemi.
- Xembify getur hugsanlega haft áhrif á tilteknar blóðrannsóknir (sermispróf). Láttu lækninn alltaf vita ef þú ert í meðferð með Xembify áður en blóðprufur eru teknar.

### Ofnæmisviðbrögð

Ofnæmisviðbrögð eru mjög sjaldgæf. Þú getur verið með ofnæmi gagnvart immúnóglóbúlínum án þess að vita það. Ofnæmisviðbrögð eins og skyndileg lækkun blóðþrýstings eða ofnæmislost (hratt blóðþrýstingsfall ásamt öðrum einkennum eins og bólgu í hálsi, öndunarerfiðleikum og húðútbrotum) eru sjaldgæf en geta stundum komið fyrir jafnvel þótt ekki hafi orðið áður vart við aukaverkanir í tengslum við immúnóglóbúlín. Aukin hætta á ofnæmisviðbrögðum er til staðar með IgA mótefni ef þú ert með IgA-skort. Láttu lækninn vita ef þú ert með IgA-skort. Xembify inniheldur IgA sem getur aukið hættu á ofnæmisviðbrögðum. Sjá kafla 4 í þessum fylgiseðli (Hugsanlegar aukaverkanir) um einkenni ofnæmisviðbragða.

### Hætta á sjúkdómasmiti

Xembify er unnið úr blóðvökva manna sem fengið er hjá heilbrigðum gjöfum. Þegar gefið er lyf sem framleitt er úr blóði eða blóðvökva manna er aldrei hægt að útiloka möguleikann á að smitsjúkdómar berist á milli manna. Hins vegar, þegar um er að ræða lyf sem útbúin eru úr blóðvökva manna, er dregið úr hættu á sýklasmiti með: (1) faraldsfræðilegu eftirliti með gjafahópnum og vali á blóðgjöfum

(2) skimun hverrar blóðgjafar og blóðvökvasöfnunar með tilliti til merkja um sýkingu og (3) með því að beita framleiðsluferlum sem sýnt hefur verið fram á að geti gert sýkla óvirka eða fjarlægð þá.

Þrátt fyrir þessar aðgerðir, þegar verið er að gefa lyf sem gerð eru úr manna blóði eða plasma, er ekki hægt að útiloka smit algjörlega. Þetta á einnig við um óþekktar veirur, nýjar veirur og aðra sýkingarvalda.

Þær ráðstafanir sem gerðar eru teljast öruggar gegn hjúpuðum veirum eins og alnæmisveiru (HIV), lifrabólguveiru B og lifrabólguveiru C og fyrir óhjúpaða lifrabólguveiru A. Þær ráðstafanir sem gerðar eru geta haft takmarkað gildi gagnvart óhjúpuðum veirum eins og B19 parvóveiru.

Ekki er vitað um dæmi þess að lifrabólga A eða parvóveira B19 smitist með immúnóglóbúlínum, hugsanlega vegna þess að mótefnainnihald lyfsins veitir vörn gegn þeim.

Það er eindregið mælt með því að í hvert sinn sem þú færð skammt af þessu lyfi séu heiti lyfsins og lotunúmer (tilgreint á merkimiðanum og öskjunni á eftir „Lot“) skráð til að halda skrá yfir þær framleiðslulotur sem notaðar eru.

### **Börn og unglingar**

Sömu varnaðarorð og varúðarreglur gilda fyrir fullorðna, börn og unglinga.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Xembify**

Láttu lækninn eða heilbrigðisstarfsmanninn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Notaðu alltaf Xembify eitt og sér og án þess að blanda því saman við önnur lyf.

Ef þú ætlar að láta bólusetja þig skaltu láta lækninn vita að þú sért á meðferð með Xembify. Xembify getur skert verkun ákveðinna bólusetninga (með lifandi veikluðum veirubóluefnum), svo sem gegn mislingum, rauðum hundum, hettusótt og hlaupabólu. Þess vegna, eftir að hafa fengið Xembify, gætir þú þurft að bíða í allt að 3 mánuði áður en þú getur fengið bólusetningu. Varðandi mislinga gæti þurft að bíða í allt að 1 ár.

Milliverkanir sem taldar eru upp eiga við um börn, fullorðna og aldraða.

### **Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi**

Ef þú ert barnshafandi eða með barn á brjósti, telur að þú gætir verið barnshafandi eða ef þungun er fyrirhuguð skaltu fá ráðgjöf hjá lækni eða lyfjafræðingi áður en þú byrjar að nota þetta lyf.

Engar klínískar rannsóknir hafa verið framkvæmdar með Xembify á þunguðum konum eða konum með börn á brjósti. Því mun læknirinn eða lyfjafræðingur leiðbeina þér. Samkvæmt klínískri reynslu af immúnóglóbúlínum er ekki búist við neinum skaðlegum áhrifum á meðgöngu, fóstur eða nýbura. Ef þú ert með barn á brjósti og færð Xembify geta immúnóglóbúlín úr lyfinu einnig fundist í brjóstamjólkinni. Þar af leiðandi kann barnið þitt að vera varið gegn ákveðnum sýkingum. Samkvæmt klínískri reynslu af immúnóglóbúlínum er ekki búist við neinum skaðlegum áhrifum á frjósemi.

### **Akstur og notkun véla**

Meðan á meðferð með Xembify stendur kann að vera að þú finnr fyrir aukaverkunum, svo sem sundli, sem tengdar hafa verið við notkun lyfsins og geta haft áhrif á getu til aksturs eða notkunar véla. Ef þú finnur fyrir aukaverkunum meðan á meðferð stendur skaltu bíða þar til þær ganga til baka áður en þú ekur eða stjórnar vélum.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

### 3. Hvernig nota á Xembify

Notaðu þetta lyf alltaf eins og lækurinn hefur sagt til um. Ráðfærðu þig við lækurinn ef þú ert ekki viss um hvernig nota á lyfið.

Gefa verður Xembify með innrennsli undir húð (lyfjagjöf undir húð).

Lækurinn eða hjúkrunarfræðingur mun hefja meðferð þína með Xembify. Ekki hefja heimameðferð með Xembify fyrr en búið er að veita ítarlegar leiðbeiningar.

#### Skammtar

Lækurinn ákvarðar rétta skammtastærð og skammtaáætlun fyrir þig. Lækurinn sér um að reikna út réttan skammt fyrir þig með tilliti til líkamsþyngdar þinnar, hugsanlegra fyrri meðferða þinna og svörunar þinnar við meðferð. Notaðu lyfið alltaf eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækurinn, lyfjafraeðingur eða hjúkrunarfræðingur hefur sagt til um. Ráðfærðu þig við þau ef þú ert ekki viss.

Fyrsti skammturinn gæti verið það sem kallast „hleðsluskammtur“ og er ætlað að auka þéttni immúnóglóbúlíns í blóði hratt. Lækurinn mun ákvarða hvort þú þurfir „hleðsluskammt“ (fyrir fullorðna eða börn) sem er að minnsta kosti 1 til 2,5 ml/kg líkamsþyngdar. Það getur þurft að dreifa þessum hleðsluskammti yfir nokkurra daga tímabil.

Þú munt fá Xembify með reglulegu millibili, allt frá daglega til hálfsmánaðarlega, til þess að ná fram samanlögðum mánaðarskammti sem nemur um 1,5 til 5 ml/kg líkamsþyngdar. Það kann að vera að lækurinn þinn stilli lyfjaskammtinn eftir því hvernig þú svarar meðferðinni.

Ekki breyta þessum skammti eða tímanum á milli skammta án þess að ræða við lækurinn fyrst.

Ræddu við lækurinn þinn fyrst ef þú heldur að þú ættir að fá annan skammt eða ef þú vilt breyta skammtaáætluninni þinni. Ef skammtur gleymist skaltu ræða við lækurinn.

Þú munt þurfa að gangast undir reglulegar blóðprufur til að mæla þéttni immúnóglóbúlíns í blóðinu. Ræddu áætlunina við lækurinn þinn.

Enginn munur er á skömmtum fyrir fullorðna, þar með talið aldraða (65 ára og eldri), og börn og ungbörn, þar sem magn af Xembify innrennsli er reiknað út frá líkamsþyngd.

#### Lyfjagjöf

Þú færð Xembify með hægu innrennsli undir húð í fituvef (innrennsli undir húð). Xembify verður gefið með dælu eða inndælingartæki. Heilbrigðisstarfsmaður með reynslu af því að leiðbeina sjúklingum við heimameðferð skal hefja og hafa eftirlit með meðferð með innrennsli undir húð til notkunar heima við.

Þér (eða umönnunaraðila þínum) skal kennt:

- um notkun lyfjagjafarbúnaðar, til dæmis sprautudælu, ef þörf krefur
- um aðferðir við innrennsli með smitgát (án örvera),
- um það hvernig á að halda meðferðardagbók og
- um ráðstafanir sem grípa þarf til ef upp koma alvarlegar aukaverkanir.

Mikilvægt er að fylgja vandlega leiðbeiningum læknisins um skammtastærð, innrennslishraða og skömmtunaráætlun fyrir innrennsli með Xembify svo að meðferðin virki.

#### Innrennslistaðir

Xembify er eingöngu fyrir innrennsli undir húð. Gefa skal Xembify með innrennsli undir húð, til dæmis á stöðum eins og:

- kvið,

- lærum,
- upphandleggjum og
- mjöðmum

Þegar innrennslisstaðir eru valdir, skal forðast svæði þar sem bein eru, sjáanlegar æðar, ör og öll svæði þar sem bólga (erting) eða sýking er til staðar. Skipta skal um innrennslisstað við hverja lyfjagjöf.

Í fyrstu tveimur innrennslislotunum þínum er upphaflegur innrennslishraðinn 10 ml á klst. á hverjum innrennslisstað. Ef þú finnur ekki fyrir aukaverkunum (sjá kafla 4) má auka hraðann á 10 mínútna fresti í að hámarki 20 ml á klst. á hverjum innrennslisstað fyrir börn og unglunga og 25 ml á klst. á hverjum innrennslisstað fyrir fullorðna. Eftir 2 innrennslislotur má auka innrennslishraðann smám saman upp í 35 ml á klst. á hverjum innrennslisstað. Ráðfærðu þig við lækinn áður en innrennslishraðinn er aukinn.

Það má gefa innrennsli á fleiri en einum stað samtímis, svo lengi sem það er a.m.k. 5 cm fjarlægð á milli þeirra. Fullorðnir geta skipt skammtinum á milli margra staða, sérstaklega ef rúmmálið er yfir 30 ml. Engin takmörkun er á þeim fjölda innrennslisstaða sem þú mátt nota. Þú getur notað fleiri en eina dælu til að gera þetta.

### **Notkunarleiðbeiningar**

Heilbrigðisstarfsmaður með reynslu af því að leiðbeina sjúklingum við heimameðferð skal hefja og hafa eftirlit með meðferð með innrennsli undir húð heima við. Hægt er að nota innrennslisdælur sem hæfa fyrir gjöf immúnóglóbúlína undir húð. Leiðbeina skal sjúklingi eða umönnunaraðila hans um notkun innrennslisbúnaðar, innrennslislistækni, skráningu í meðferðardagbók og hvernig á að meta og grípa til viðeigandi ráðstafana ef alvarlegar aukaverkanir koma fram.

Fylgið skrefunum hér að neðan að viðhafðri smitgát þegar Xembify er gefið.

Lyfið þarf að ná stofu- eða líkamshita fyrir notkun (20 - 37°C). Þetta getur tekið 60 mínútur eða lengur.

Ekki nota hita á lyfið eða láta það í örbylgjuofn.

### **Skref 1: Takið til búnað**

Takið til Xembify hettuglas/hettuglös, aukabirgðir, ílát fyrir beitta hluti, meðferðardagbók/dagbók sjúklings og innrennslisdæluna/-dælurnar.

### **Skref 2: Hreinsið yfirborð**

Undirbúðu innrennslissvæði á hreinu, flötu og þéttu yfirborði eins og eldhúsbörði.

Forðist að nota óþétt yfirborð eins og við. Hreinsið yfirborðið með sprittþurrku með því að nudda í hringi þar sem byrjað er í miðju svæðisins og unnið út á við.

### **Skref 3: Þvoið hendurnar**

Þvoið og þurrkið hendur vandlega áður en Xembify er notað.

Það kann að vera að heilbrigðisstarfsmaður ráðleggi þér að nota bakteríudrepani sápu eða að þú notir hanska.



#### **Skref 4: Athugið hettuglösin**

Lausnin í hettuglasinu á að vera tær eða örlítið ópallýsandi og litlaus eða fölgul eða ljósbrún.

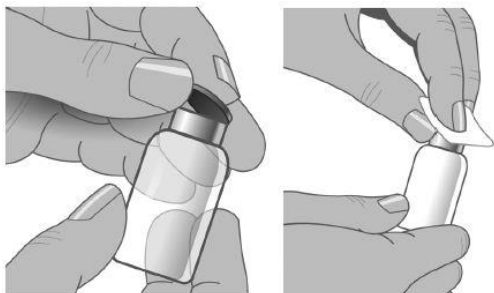
Ekki má nota hettuglasið ef:

- lausnin er skýjuð eða mislit. Lausnin á að vera tær eða örlítið ópallýsandi og litlaus eða fölgul eða ljósbrún.
- hlífðarhettuna vantar eða ef það eru merki um að átt hafi verið við það. Láttu heilbrigðisstarfsmann tafarlaust vita.
- fyrningardagsetningin er liðin.

#### **Skref 5: Fjarlægið hlífðarhettuna**

Fjarlægið hlífðarhettuna af hettuglasinu til að sjáist í miðju gúmmítappans.

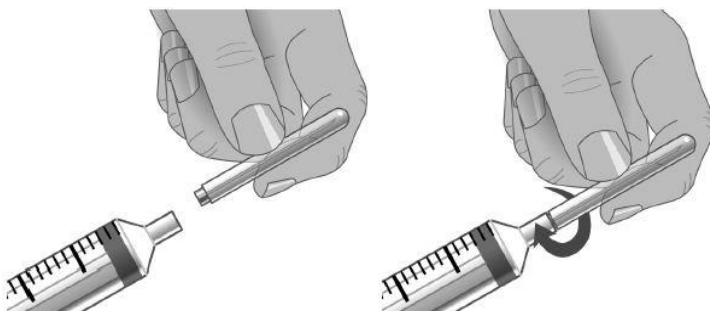
Strjúkið af gúmmítappa með spritti og látið þorna fyrir notkun.



#### **Skref 6: Flytjið Xembify úr hettuglasi/hettuglösunum í sprautuna**

Ekki leyfa fingrum eða öðrum hlutum að snerta innri hluta stimpilsins, sprautuoddsins eða önnur svæði sem kunna að komast í snertingu við Xembify lausnina. Gætið þess að hettur séu á nálum þar til þær eru notaðar og að nálar og sprautur séu hafðar á hreina svæðinu sem búið var til í skrefi 2. Þetta er kallað „smitgát“ og er til að koma í veg fyrir að sýklar komist inn í Xembify.

Að viðhafðri smitgát skal festa hverja nál á sprautuodda.



## **Skref 7: Undirbúið sprautuna og dragið Xembify lausnina upp í sprautuna**

Fjarlægið hlífina af nálinni.

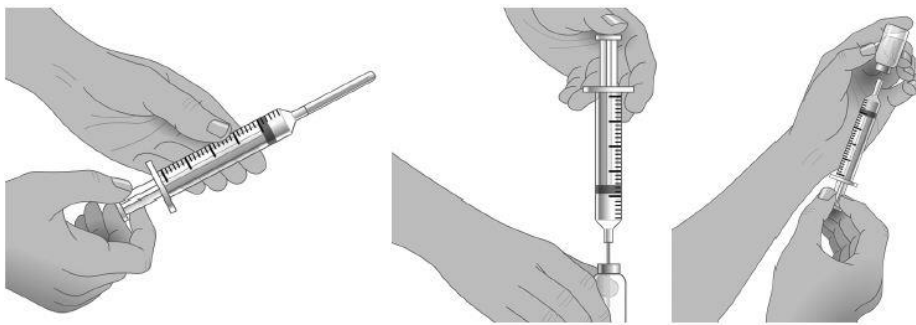
Dragið sprautustimpilinn aftur að því marki sem samsvarar því magni af Xembify sem á að draga upp úr hettuglasinu.

Hafið Xembify hettuglasið á hreinu, flötu yfirborði og stingið nálinni í gegnum miðju gúmmítappans á hettuglasinu.

Sprautið lofti inn í hettuglasið. Rúmmál lofts skal samsvara því rúmmáli af Xembify sem á að draga upp.

Snúið hettuglasinu á hvolf og dragið upp rétt magn af Xembify. Endurtaka skal skref 4-7 ef nota þarf fleiri en eitt hettuglas til að fá tilætlaðan skammt.

Gefið lyfið tafarlaust eftir að búíð er að flytja Xembify frá hettuglasinu yfir í sprautuna.



## **Skref 8: Undirbúið dæluna**

Fylgið leiðbeiningum framleiðanda um undirbúning dælnnar, inngjafarslöngunnar og Y-laga tengislöngu, ef þörf er á.

Undirbúið inngjafarslönguna fyrir inngjöf með Xembify með því að losa út allt loft sem kann að vera eftir í slöngunni eða nálinni. Til að undirbúa, skal halda um sprautuna með annarri hendi og um nálarhlíf slöngunnar með hinni hendinni. Þrýstið gætilega á stimpilinn þar til það má sjá dropa af Xembify koma út úr nálinni.

## **Skref 9: Veljið fjölda og staðsetningu innrennslisstaða**

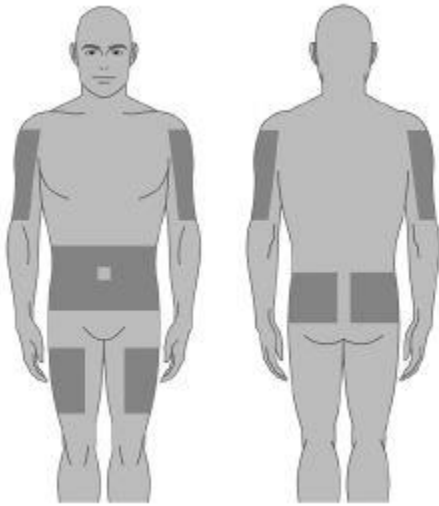
Veljið einn eða fleiri innrennslisstaði í samráði við heilbrigðisstarfsmann.

Val á fjölda og staðsetningu innrennslisstaða ræðst af rúmmáli heildarskammtsins.

Innrennsli má gefa í svæði eins og maga, læri, upphandlegg og mjöðm.

Það skal forðast svæði þar sem bein eru, sjáanlegar æðar, ör og öll svæði þar sem bólga (erting) eða sýking er til staðar.

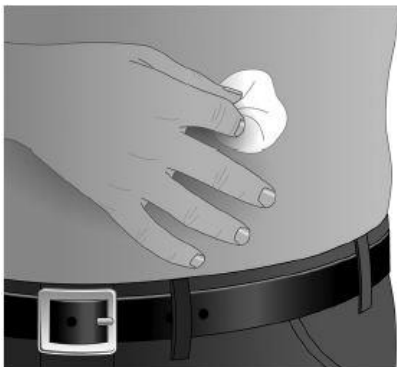
Skiptið um innrennslisstaði fyrir innrennsli í framtíðinni.



### **Skref 10: Undirbúið innrennslisstaðinn**

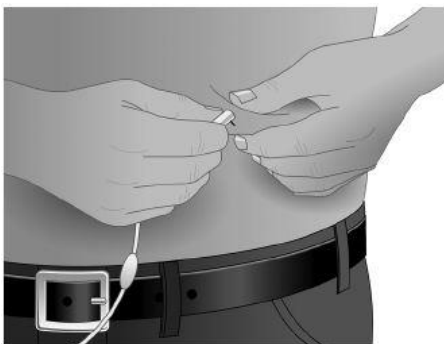
Hreinsið innrennslisstaðinn/-staðina með dauðhreinsaðri sprittþurrku með því að nudda í hringi á hverjum innrennslisstað þar sem byrjað er í miðju svæðisins og unnið út á við. Látið innrennslisstað/-staðina þorna (í a.m.k. 30 sekúndur).

Gæta skal að innrennslisstaðir séu hreinir og þurrir og að það sé a.m.k. 5 cm fjarlægð á milli innrennslisstaða áður en innrennsli er hafið.



### **Skref 11: Stingið nálinni inn**

Klípið húðina með tveim fingrum (klípið að minnsta kosti 2,5 cm af húð) og stingið nálinni við 90 gráðu horn í vefinn undir húðinni eða húðbeðurinn.





### **Skref 12: Gætið þess að nálin sé ekki í æð**

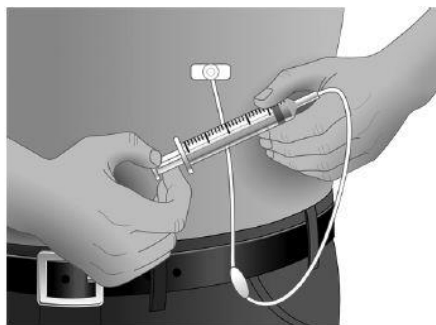
Eftir hverja nálastungu í vef (og áður en innrennsli er hafið) þarf að tryggja að ekki hafi verið farið inn í æð fyrir misgáning. Til að gera þetta skal festa sæfða sprautu við enda tilbúinnar inngjafarslöngu. Dragið stimpilinn til baka og gætið að því hvort blóð flæði aftur inn í inngjafarslönguna.

Ef það sést blóð, skal fjarlægja og farga nálinni og inngjafarslöngunni.



Endurtakið skref við undirbúning og nálarstungu með nýrri nál, inngjafarslöngu og innrennslisstað.

Festið nálina með sæfðri grisju eða gegnsæjum umbúðum til að halda nálinni á sínum stað.



### **Skref 13: Endurtakið fyrir aðra innrennslisstaði eftir þörfum**

#### **Skref 14: Gefið Xembify með innrennsli**

Gefið Xembify með innrennsli eins fljótt og auðið er eftir að búið er að undirbúa lyfið.

Fylgið leiðbeiningum framleiðanda við að fylla á slönguna og notkun innrennslisdælnnar.

#### **Skref 15: Eftir innrennsli**

Fylgið leiðbeiningum framleiðanda um hvernig á að slökkva á dælunni.

Fjarlægjið og fargið umbúðum eða límbandi.

Fjarlægjið nálina/nálarnar eða legginn/leggina gætilega.

Fargið öllum lyfjaleifum í þar til gerð ílát eftir lyfjagjöfina, í samræmi við leiðbeiningar.

Fargið öllum notuðum búnaði fyrir lyfjagjöf í þar til gerð ílát eftir lyfjagjöfina.

Geymið búnað á öruggum stað.

Fylgið leiðbeiningum framleiðanda um umhirðu sprautudælnnar.

## **Skref 16: Skráið hvert innrennsli**

Takið merkimiðann af Xembify hettuglasinu sem sýnir lotunúmer lyfsins og notið þetta til að ljúka við sjúklingaskrána. Skráið eftirtaldir upplýsingar:

- tíma og dagsetningu lyfjagjafar,
- skammtinn,
- lotunúmer,
- innrennslisstaði og
- allar aukaverkanir.

Munið að hafa með dagbókina til að sýna læknum í næstu heimsókn. Það kann að vera að læknirinn biðji um að fá að sjá meðferðardagbókina/færslubókina.

Látið lækninn vita um öll vandamál sem koma upp meðan á innrennsli stendur. Hafið samband við heilbrigðisstarfsmann til að fá ráðleggingar um aukaverkanir.

### **Aldraðir**

Skammturinn fyrir aldraða sjúklinga er ekki talinn vera annar en hjá sjúklingum á aldrinum 18 til 65 ára.

### **Börn og unglingar**

Skammturinn hjá börnum og unglungum (0–18 ára) er ekki frábrugðinn skammtinum hjá fullorðnum. Skipta má um innrennslisstað eftir hverja 5 til 15 ml hjá ungabörnum og börnum.

### **Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

### **Ef gleymist að nota Xembify**

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota. Hafðu samband við lækninn til að fá upplýsingar.

Leitið til læknisins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Mjög sjaldgæft er að venjulegt immúnóglóbúlín úr mönnum valdi skyndilegu blóðþrýstingsfalli og í einstaka tilvikum kemur fram ofnæmislost, jafnvel hjá sjúklingum sem ekki hafa sýnt slík viðbrögð við fyrri lyfjagjöf.

Á meðal einkenna þessara mjög sjaldgæfu aukaverkana eru:

- svimatilfinning, sundl eða yfirlið.
- húðútbrot og kláði, bólga í munni eða hálsi, öndunarerfiðleikar, öngljóð.
- óeðlilegur hjartsláttur, brjóstverkur, blámi á vörum eða fingrum og tám.

Ef vart verður við slík ofnæmiseinkenni eða bráðaofnæmiseinkenni við innrennsli með Xembify á að **stöðva innrennslið tafarlaust og fara á næsta sjúkrahús**. Sjá einnig kafla 2 í þessum fylgiseðli (Varnaðarorð og varúðarreglur). Ef vart verður við eitthvert þessara einkenna meðan á innrennsli með Xembify stendur þegar það er gefið af heilbrigðisstarfsmanni, **skaltu láta lækninn eða hjúkrunarfræðinginn vita tafarlaust**. Hann eða hún mun ákveða hvort það þurfi að hægja á innrennslinu eða stöðva það alfarið.

Á meðal staðbundinna aukaverkana á stungustað sem geta komið fram má nefna bólgu, eymsli, roða, hersli (harðan hnúð), staðbundinn hita, kláða, mar og útbrot.

Xembify getur einstaka sinnum valdið kuldahrolli, höfuðverk, sundli, hita, uppköstum, ofnæmisviðbrögðum, ógleði, liðverkjum, lágum blóðþrýstingi og miðlungs alvarlegum verk í mjóbaki.

### **Eftirfarandi aukaverkanir eru algengar með Xembify (koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 sjúklingum):**

- Viðbrögð á stungustað

### **Eftirfarandi aukaverkanir eru algengar með Xembify (koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 100 sjúklingum):**

- Höfuðverkur
- Liðverkir
- Bakverkur
- Nefslímubólga (nefrennsli, hnerri, stíflað nef)
- Niðurgangur
- Ógleði
- Sótthiti (hiti)
- Lækkun á immúnóglóbúlíni G
- Kláði
- Bólur (lítill, upphleypt svæði á húðinni)

### **Aukaverkanir eftir markaðssetningu**

Greint hefur verið frá eftirfarandi aukaverkunum eftir markaðssetningu Xembify (engar af þeim alvarlegar): mæði, þreytu, verkjum, ógleði, höfuðverk og staðbundnar aukaverkanir á innrennslisstað, svo sem roði og bólga. Það er ekki alltaf hægt að meta tíðni slíkra aukaverkana með áreiðanlegum hætti.

### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## **5. Hvernig geyma á Xembify**

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

- Geymið í kæli (2°C - 8°C).
  - o Geyma má Xembify við lægri hita en 25°C í allt að 6 mánuði hvenær sem er fyrir fyrningardagsetninguna.
  - o Á þeim degi sem lyfið er tekið úr kæli skal annaðhvort skrifa í reitinn „Förgunardagsetning“ á öskjunni dagsetninguna sem er 6 mánuðum frá þeim degi eða fyrningardagsetninguna sem er áprentuð á flipa öskjunnar, hvort sem kemur á undan.
  - o Eftir geymslu við stofuhita má ekki setja lyfið aftur í kæli. Notið lyfið fyrir „Förgunardagsetningu“ eða fargið því.
- Má ekki frjósa.
- Geymið hettuglasið í ytri öskjunni til varnar gegn ljósi.
- Xembify skal gefið eins fljótt og unnt er eftir að það er flutt úr hettuglasi í sprautu.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á miðanum og öskjunni.

Ekki skal nota lyfið ef vart verður við mislitun, skýjum, útfellingar eða ef það hefur frosið.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### Xembify inniheldur

- Virka efnið er venjulegt immúnóglóbúlín úr mönnum (Ig undir húð). Einn ml inniheldur 200 mg af venjulegu immúnóglóbúlín úr mönnum og eru a.m.k 98% af því immúnóglóbúlín G (IgG). Dreifing IgG undirflokka er um það bil: 62% IgG<sub>1</sub>, 30% IgG<sub>2</sub>, 4,3% IgG<sub>3</sub> og 3,2% IgG<sub>4</sub>. Lyfið inniheldur IgA í snefilmagni (hámarksinnihald 160 míkrógrömm/ml).
- Önnur innihaldsefni eru glýsín (E 640), pólýsorbat 80 (E 433), vatn fyrir stungulyf.

### Lýsing á útliti Xembify og pakkningastærðir

Xembify er stungulyf, lausn til inndælingar undir húð. Lausnin er tær eða örlítið ópallýsandi og litlaus eða fölgul eða ljósbrún.

Xembify er pakkað í öskju og kemur í glæru hettuglasi úr gleri með tappa, innsigli úr áli, plastloki og plastfilmu í kringum lokið sem tryggir að umbúðir séu heilar.

Xembify kemur í pakkningastærðum með

1 eða 10 hettuglös með 1 g af venjulegu immúnóglóbúlíni úr mönnum í 5 ml af lausn til inndælingar undir húð

1, 10 eða 20 hettuglös með 2 g af venjulegu immúnóglóbúlíni úr mönnum í 10 ml af lausn til inndælingar undir húð

1 eða 20 hettuglös með 4 g af venjulegu immúnóglóbúlíni úr mönnum í 20 ml af lausn til inndælingar undir húð

1 eða 10 hettuglös með 10 g af venjulegu immúnóglóbúlíni úr mönnum í 50 ml af lausn til inndælingar undir húð

Hver askja inniheldur 1, 10 eða 20 hettuglösum með Xembify og 1 fylgiseðil.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Instituto Grifols, S.A.

Can Guasc, 2 - Parets del Vallès

08150 Barcelona - Spánn

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í júní 2024.**

### Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu> og á vef Lyfjastofnunar <http://www.lyfjastofnun.is>.