

Písomná informácia pre používateľa

Xembify 200 mg/ml roztok na subkutánnu injekciu normálny ľudský imunoglobulín (SCIg)

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete

1. Čo je Xembify a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Xembify
3. Ako používať Xembify
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Xembify
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Xembify a na čo sa používa

Čo je Xembify

Xembify je roztok ľudských imunoglobulínov (protilátok, najmä imunoglobulínu G), ktoré pomáhajú vášmu telu v boji s infekciami.

Xembify obsahuje imunoglobulíny, ktoré boli získané z plazmy zdravých ľudí. Imunoglobulíny pomáhajú v boji proti infekciám spôsobeným baktériami a vírusmi. Liek účinkuje presne tým istým spôsobom ako imunoglobulíny vytvorené imunitným systémom, ktoré sa prirodzene vyskytujú v ľudskej krvi.

Na čo sa Xembify používa

Xembify používate, pretože máte neobvykle nízku hladinu imunoglobulínov v dôsledku zdravotného problému nazývaného imunitná nedostatočnosť. Infúzie lieku Xembify zvyšujú hladiny imunoglobulínu (protilátok), konkrétne imunoglobulínu G (IgG) vo vašej krvi na normálne hladiny.

Tento liek je určený dospelým, deťom a dospievajúcim (0-18 rokov), ktorí nemajú dostatok protilátok (substitučná liečba):

1. Pacienti so syndrómami primárnej imunitnej nedostatočnosti (PID) s vrodeným nedostatkom protilátok.
2. Hypogamaglobulinémia (stav spojený s nízkou hladinou imunoglobulínu v krvi) a opakujúce sa bakteriálne infekcie u pacientov s chronickou lymfocytovou leukémiou (nádorové ochorenie krvi, kedy sa tvorí príliš veľa bielych krviniek), u ktorých zlyhala profylaktická (preventívna) liečba antibiotikami.
3. Hypogamaglobulinémia a opakujúce sa bakteriálne infekcie u pacientov s mnohopočetným myelómom (nádorové ochorenie tvorené z buniek pochádzajúcich z kostnej drene).

4. Hypogamaglobulinémia u pacientov po transplantácii kmeňových buniek (alogénna transplantácia hematopoetických kmeňových buniek, HSCT), kedy dostanete kmeňové bunky od inej osoby.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Xembify

Nepoužívajte Xembify

- ak ste alergický na normálne ľudské imunoglobulíny alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste niekedy mali závažnú alergickú reakciu (ako je anafylaxia) na ľudský imunoglobulín.
- ak máte v krvi protilátky proti imunoglobulínu A (IgA). Toto sa môže objaviť, ak máte nedostatok IgA. Keďže Xembify obsahuje IgA, môžete mať alergickú reakciu.
- injekčne do krvnej cievy (intravenózne) alebo do svalu (intramuskulárne).

Ak sa u vás niekedy objavili vedľajšie účinky po podaní imunoglobulínu alebo akejkoľvek zo zložiek, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre predtým, ako vám infúzne podajú Xembify.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Xembify, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

- Informujte svojho lekára, ak ste v minulosti mali srdcové ochorenie, ochorenie krvných ciev, tvorbu krvných zrazenín (ako je cievna mozgová príhoda, srdcový infarkt alebo pľúcna embólia), príliš hustú krv, cukrovku, vysoký krvný tlak, krvácanie alebo poruchu zrážania krvi alebo ak ste boli určitý čas nepohybliví. Svojmu lekárovi povedzte, ak užívate estrogén, napr. antikoncepciu. Po infúzii Xembify existuje zvýšené riziko vzniku krvnej zrazeniny. Ak sa u vás objaví dýchavičnosť, bolesť na hrudníku, bolesť a opuch ramien alebo nôh, slabosť alebo necitlivosť na jednej strane tela, okamžite kontaktujte svojho lekára. Môžete mať krvnú zrazeninu v krvnej cieve.
- Ak sa u vás objaví silná bolesť hlavy, stuhnutosť šije, ospalosť, horúčka, nadmerná citlivosť na svetlo, pocit na vracanie alebo vracanie. Tieto vedľajšie účinky sa môžu objaviť do niekoľkých hodín alebo dokonca niekoľkých dní po podaní infúzie Xembify. Môžete mať syndróm aseptickéj meningitídy.
- Xembify môže spôsobiť problémy s obličkami vrátane zlyhania obličiek. Ak máte zníženú funkciu obličiek, povedzte to svojmu lekárovi.
- Xembify môže ovplyvniť výsledky určitých krvných testov (sérologické testy). Pred akýmkoľvek krvným testom vždy povedzte svojmu lekárovi, že sa liečite liekom Xembify.

Alergické reakcie

Alergické reakcie sú zriedkavé. Môžete však mať alergiu na imunoglobulíny bez toho, aby ste o nej vedeli. Alergické reakcie ako napr. náhly pokles krvného tlaku alebo anafylaktický šok (prudký pokles krvného tlaku s ďalšími príznakmi ako je opuch hrdla, ťažkosti s dýchaním a kožná vyrážka) sú zriedkavé, ale môžu sa ojedinele objaviť, dokonca aj v prípade, ak ste v minulosti nezaznamenali žiadne vedľajšie účinky po podaní imunoglobulínov. Ak máte nedostatok IgA s protilátkami proti IgA, existuje u vás zvýšené riziko alergických reakcií. Ak máte nedostatok IgA, povedzte to svojmu lekárovi. Xembify obsahuje určité množstvo IgA, čo môže zvýšiť riziko alergickej reakcie. Prejavy a príznaky alergickej reakcie, pozri časť 4 tejto písomnej informácie (Možné vedľajšie účinky).

Riziko prenosu ochorenia

Liek Xembify sa získava prečistením ľudskej plazmy získanej od zdravých darcov. Pri podávaní biologických liekov nie je možné úplne vylúčiť možnosť vzniku infekčných ochorení v dôsledku prenosu patogénov. V prípade liekov pripravených z ľudskej plazmy je však riziko prenosu patogénov

znížené: (1) epidemiologickou kontrolou populácie darcov a výberom jednotlivých darcov formou rozhovoru s lekárom; (2) testovaním jednotlivých odberov a zmiešanej plazmy na prejavy vírusov/infekcií; a (3) zahrnutím krokov do výrobných postupov s preukázateľnou schopnosťou inaktivovať alebo odstrániť patogény.

Napriek týmto opatreniam nie je možné pri príprave liekov vyrábaných z ľudskej krvi alebo plazmy úplne vylúčiť možnosť prenosu infekcie. Platí to i pre akékoľvek neznáme alebo novoobjavujúce sa vírusy či iné typy infekcií.

Vykonané opatrenia sa považujú za účinné proti obaleným vírusom ako je vírus ľudskej imunitnej nedostatočnosti (HIV), vírus hepatitídy B a hepatitídy C a proti neobalenému vírusu hepatitídy A. Vykonané opatrenia môžu mať obmedzený účinok proti neobaleným vírusom ako je parvovírus B19.

Imunoglobulíny neboli spájané s infekciami vírusu hepatitídy A alebo parvovírusu B19. Predpokladá sa, že obsah protilátok proti týmto infekciám, ktoré sú v tomto lieku obsiahnuté, vo veľkej miere prispieva k vírusovej bezpečnosti.

Dôrazne sa odporúča, aby sa vždy, keď dostanete dávku tohto lieku, zaznamenal názov a číslo šarže lieku (uvedené na označení obalu a škatuľke po skratke Lot) s cieľom viesť záznam o použitých šaržách.

Deti a dospelí

Upozornenia a opatrenia sa vzťahujú na dospelých, deti a dospelých.

Iné lieky a Xembify

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Liek Xembify podávajú infúzne vždy samostatne bez zmiešania s akýmkoľvek iným liekom.

Ak máte byť očkovaný(á), povedzte lekárovi, že sa liečite liekom Xembify. Xembify môže narušiť účinnosť niektorých vakcín (živých vírusových vakcín) ako napr. proti osýpkam, mumpsu, rubeole alebo ovčím kiahňam. Pred očkovaním môže byť potrebné počkať až 3 mesiace po podaní Xembify. Pri vakcíne proti osýpkam môže byť potrebné, aby ste počkali až 1 rok.

Uvedené vzájomné pôsobenie sa vzťahuje na deti, dospelých a staršie osoby.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Liek Xembify nebol skúmaný u tehotných žien alebo dojčiacich žien, preto vám potrebné informácie poskytne váš lekár alebo lekárnik. Klinické skúsenosti s imunoglobulínmi naznačujú, že sa neočakávajú žiadne škodlivé účinky na priebeh tehotenstva alebo na plod a dieťa. Ak dojčíte, imunoglobulíny z lieku Xembify sa môžu nachádzať aj vo vašom materskom mlieku. Preto môže byť vaše dieťa chránené pred určitými infekciami. Klinické skúsenosti s imunoglobulínmi naznačujú, že sa neočakávajú žiadne škodlivé účinky na plodnosť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje môže byť znížená v dôsledku niektorých vedľajších účinkov súvisiacich s podaním lieku Xembify, ako sú závraty. Ak sa u vás počas liečby objavia vedľajšie účinky, pred vedením vozidla alebo obsluhou strojov počkajte do odznenia týchto účinkov.

3. Ako používať Xembify

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára.

Xembify sa musí podávať infúzne pod kožu (subkutánne alebo s.c. podanie).

Liečbu liekom Xembify začne váš lekár alebo zdravotná sestra. Nezačínajte liečbu liekom Xembify doma dovedy, kým ste nedostali kompletne pokyny.

Dávka

Odporúčanú dávku a režim dávkovania stanoví lekár. Váš lekár vypočíta správnu dávku a pritom zohľadní vašu telesnú hmotnosť, akúkoľvek predchádzajúcu liečbu a vašu odpoveď na liečbu. Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u nich.

Ako prvú dávku môžete dostať tzv. „nasyčovaciu dávku“, ktorá má rýchlo zvýšiť hladinu imunoglobulínov vo vašej krvi. Váš lekár určí, či bude potrebná „nasyčovacia dávka“ (pre dospelých a deti) najmenej 1 až 2,5 ml/kg telesnej hmotnosti. Túto nasycovaciu dávku môžete dostať rozdelenú počas niekoľkých dní.

Liek Xembify vám bude podávaný pravidelne v intervaloch od raz denne až raz za 2 týždne; celková (tzv. kumulatívna) dávka za mesiac bude približne 1,5 až 5 ml/kg telesnej hmotnosti. Váš lekár môže vašu dávku upraviť v závislosti od vašej odpovede na liečbu.

Túto dávku ani časový interval do ďalšej dávky nemeňte bez konzultácie so svojim lekárom.

Ak si myslíte, že máte dostať inú dávku alebo ak chcete upraviť váš režim dávkovania, porozprávajte sa najprv so svojim lekárom. Ak ste vynechali dávku, kontaktujte svojho lekára.

Bude potrebné, aby ste podstúpili rutinné krvné testy na stanovenie hladiny imunoglobulínu vo vašej krvi. Porozprávajte sa o pláne odberov so svojim lekárom.

Neexistuje žiaden rozdiel v dávke pre dospelých vrátane starších osôb (vo veku 65 rokov a starší), rovnako ako aj pre deti a dojčatá, pretože množstvo lieku Xembify podávané infúzne závisí od telesnej hmotnosti.

Spôsob podávania

Xembify vám bude podávaný pomalou infúziou pod kožu do tukového tkaniva (subkutánna infúzia). Xembify sa podáva pomocou pumpy alebo injektoru. Subkutánnu infúziu pri domácej liečbe musí začať podávať a sledovať zdravotnícky pracovník, ktorý má skúsenosti s vedením pacientov pri domácej liečbe.

Vy (alebo váš ošetrovateľ) musíte byť poučený o:

- používaní pomôcky na podávanie lieku, napríklad injekčnej pumpy, ak je to potrebné,
- aseptických (bez baktérií) infúzných technikách,
- vedení denníka liečby a
- opatreniach, ktoré sa majú vykonať v prípade závažných vedľajších účinkov.

Aby bola liečba účinná, musíte pozorne dodržiavať pokyny vášho lekára týkajúce sa dávky, rýchlosti infúzie a plánu podávania infúzií lieku Xembify.

Miesta na podanie infúzie

Xembify je určený len na subkutánne podanie. Xembify podávajte infúzne do podkožného tkaniva v miestach ako

- brucho,
- stehná,

- horná časť ramien a
- vonkajšia strana bedra.

Pri výbere miest na podanie infúzie sa vyhnite: oblastiam s výbežkami kostí, viditeľným krvným cievam, jazvám a akýmkoľvek oblastiam so zápalom (podráždením) alebo infekciou. Pri každom podávaní miesta striedajte.

Pre vaše prvé dve infúzie bude rýchlosť infúzie 10 ml za hodinu na jedno miesto podania infúzie. Ak nepozorujete žiadne vedľajšie účinky (pozri časť 4), rýchlosť sa môže zvýšiť každých 10 minút maximálne na 20 ml za hodinu na jedno miesto podania infúzie pre pediatrických pacientov a dospelajúcich a 25 ml za hodinu na jedno miesto podania infúzie pre dospelých pacientov. Po 2 infúziách sa dávka môže postupne zvýšiť až na 35 ml za hodinu na jedno miesto podania infúzie. Pred zvýšením rýchlosti podávania infúzie sa porozprávajte so svojim lekárom.

Súčasne sa môže infúzne podať liek do viac ako jedného miesta, pokiaľ sú tieto od seba vzdialené najmenej 5 cm. U dospelých sa dávka môže rozdeliť do viacerých miest na podanie, najmä ak je objem väčší ako 30 ml. Počet miest na podanie infúzie nie je obmedzený. Môžete použiť viac ako jednu pumpu.

Pokyny na použitie

Subkutánnu infúziu pri domácej liečbe musí začať podávať a sledovať zdravotnícky pracovník, ktorý má skúsenosti s vedením pacientov pri domácej liečbe. Je možné použiť infúzne pumpy vhodné na subkutánne podávanie imunoglobulínov. Pacient alebo ošetrovateľ musí byť poučený o používaní infúznej pumpy, infúzných technikách, vedení denníka o liečbe, rozpoznaní závažných nežiaducich reakcií a o opatreniach, ktoré je potrebné vykonať v prípade ich výskytu.

Postupujte podľa pokynov nižšie a na podanie lieku Xembify použite aseptickú techniku.

Pred použitím nechajte roztok ohriať na teplotu miestnosti alebo telesnú teplotu (20 °C – 37 °C). Môže to trvať 60 minút alebo dlhšie.

Nevystavujte zdrojom tepla ani nevkladajte do mikrovlnnej rúry.

1. krok: Pripravte si pomôcky

Pripravte si injekčnú liekovku (injekčné liekovky) Xembify, pomocný materiál, nádobu na ostré predmety, denník/záznamník liečby pacienta a infúznu pumpu (infúzne pumpy).

2. krok: Očistite pracovnú plochu

Infúziu pripravte na čistom, rovnom, neporéznom povrchu ako je napr. pracovná doska v kuchyni.

Vyhňte sa poréznym povrchom ako je napr. drevo. Plochu očistite alkoholovým tampónom krúživým pohybom od jeho stredu smerom von.

3. krok: Umyte si ruky

Pred použitím lieku Xembify si dôkladne umyte a osušte ruky.

Váš zdravotnícky pracovník vám môže odporučiť, aby ste použili antibakteriálne mydlo alebo aby ste použili rukavice.



4. krok: Skontrolujte injekčné liekovky

Tekutina v injekčnej liekovke má byť číra až slabo opaleskujúca a bezfarebná alebo svetložltá alebo svetlohnedá.

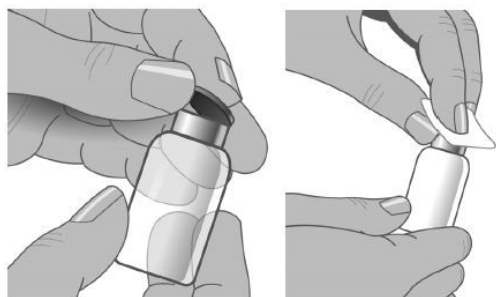
Injekčnú liekovku nepoužívajte, ak:

- je roztok zakalený alebo došlo k zmene farby. Roztok má byť číry až slabo opaleskujúci a bezfarebný alebo svetložltý alebo svetlohnedý.
- chýba ochranné viečko alebo spozorujete viditeľné znaky porušenia. Okamžite to povedzte svojmu zdravotníckemu pracovníkovi.
- uplynul čas použiteľnosti.

5. krok: Odstráňte ochranné viečko

Odstránením ochranného viečka z injekčnej liekovky odkryjete strednú časť zátky.

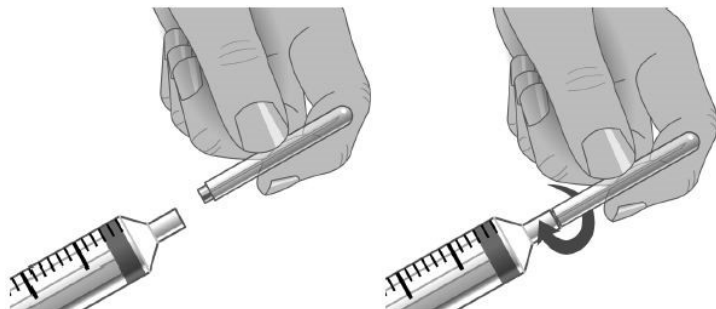
Zátku utrite alkoholom a nechajte vysušiť.



6. krok: Preneste Xembify z injekčnej liekovky (injekčných liekoviek) do injekčnej striekačky

Nedovoľte, aby sa vaše prsty alebo iné predmety dotýkali vnútornej časti piestu, špičky injekčnej striekačky alebo iných miest, ktoré môžu byť v kontakte s roztokom Xembify. Uistite sa, že na injekčných ihlách sú až do ich použitia nasadené kryty a že sú injekčné ihly a injekčné striekačky uložené na čistom mieste pripravenom v 2. kroku. Toto sa nazýva „aseptická technika“, ktorá slúži na zabránenie vniknutia baktérií do lieku Xembify.

Pomocou aseptickkej techniky nasad'te každy injekčnú ihlu na špičku injekčnej striekačky.



7. krok: Pripravte injekčnú striekačku a do injekčnej striekačky natiahnite roztok lieku Xembify

Z injekčnej ihly odstráňte kryt.

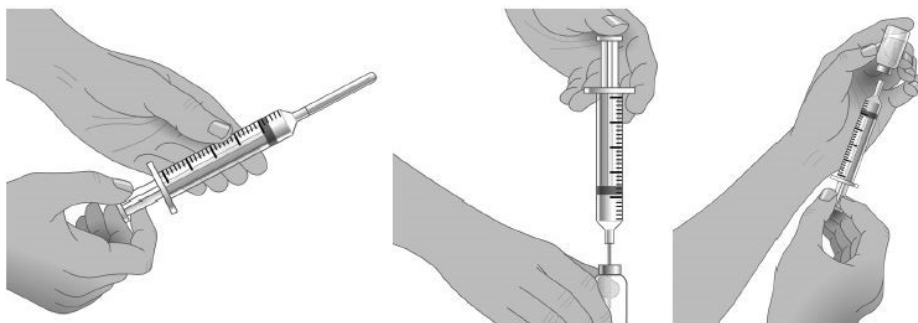
Piest injekčnej striekačky potiahnite smerom k sebe na úroveň zodpovedajúcu množstvu lieku Xembify, ktoré sa má natiahnuť z injekčnej liekovky.

Injekčnú liekovku lieku Xembify položte na čistý rovný povrch a injekčnú ihlu vpichnete do strednej časti zátky injekčnej liekovky.

Do injekčnej liekovky vstreknite vzduch. Objem vzduchu má zodpovedať objemu lieku Xembify, ktorý sa má odobrať.

Injekčnú liekovku otočte hore dnom a natiahnite správny objem lieku Xembify. Ak je na dosiahnutie správnej dávky potrebných viac injekčných liekoviek, 4. krok zopakujte.

Podajte okamžite po prenesení lieku Xembify z injekčnej liekovky do injekčnej striekačky.



8. krok: Pripravte infúziu pumpu

Pri príprave infúznej pumpy, hadičky na podávanie a spojovacej hadičky v tvare Y postupujte podľa potreby podľa pokynov výrobcu.

Naplňte hadičku na podávanie liekom Xembify, aby sa odstránil všetok zvyšný vzduch z hadičky alebo injekčnej ihly. Pri naplňaní držte injekčnú striekačku v jednej ruke a injekčnú ihlu s nasadeným krytom na hadičke na podávanie v druhej. Jemne tlačte na piest dovtedy, kým na konci injekčnej ihly nevidíte kvapku lieku Xembify.

9. krok: Zvoľte počet infúzií a miesta na podanie infúzie

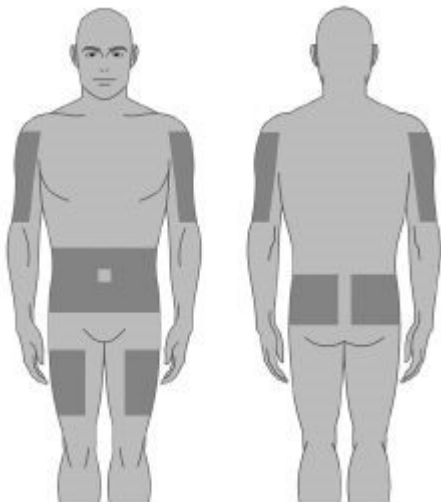
Vyberte si jedno alebo viac miest na podanie infúzie podľa pokynov zdravotníckeho pracovníka.

Počet infúzií a miest na podanie infúzie závisí od objemu celkovej dávky.

Vhodnými miestami na podanie infúzie sú: brucho, stehná, horná časť ramien a vonkajšia strana bedra.

Vyhňte sa: oblastiam s kostnými výbežkami, viditeľným krvným cievam, jazvám a akýmkoľvek oblastiam so zápalom (podráždením) alebo infekciou.

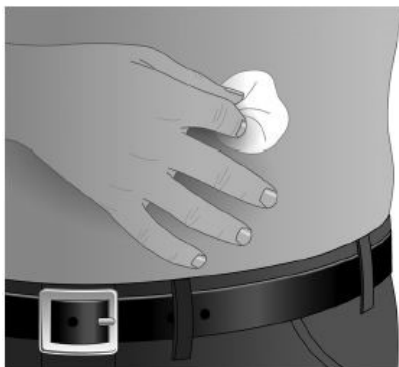
Miesta na podanie infúzií priebežne striedajte.



10. krok: Pripravte miesto na podanie infúzie

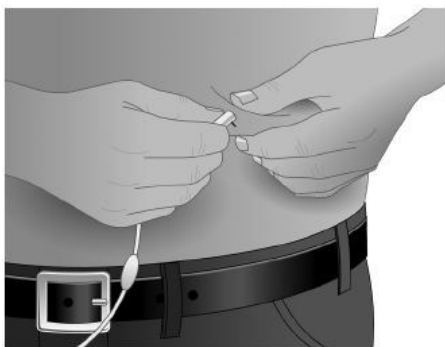
Miesto (miesta) na podanie infúzie utrite sterilným alkoholovým tampónom krúživým pohybom počnúc od stredu každého miesta na podanie infúzie smerom von. Miesto (miesta) na podanie infúzie nechajte vysušiť (najmenej 30 sekúnd).

Pred podaním infúzie majú byť miesta čisté, suché a vzdialené od seba najmenej 5 cm.



11. krok: Vpichnutie injekčnej ihly

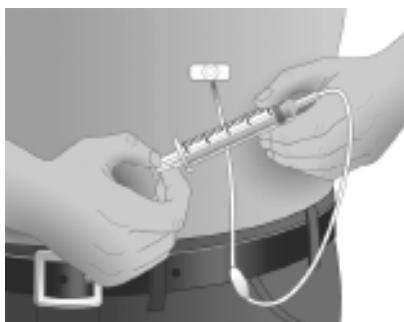
Uchopte kožu medzi dva prsty (zovrite najmenej 2,5 cm kože) a vpichnete injekčnú ihlu pod 90-stupňovým uhlom do tkaniva kože alebo do podkožného tkaniva.



12. krok: Uistite sa, že injekčná ihla nie je v krvnej cieve

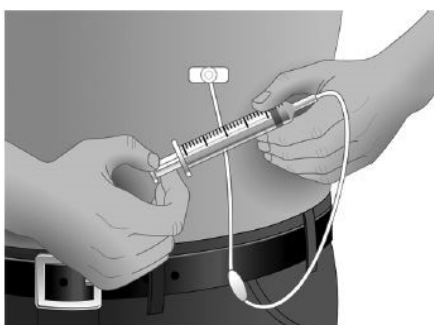
Po každom zavedení injekčnej ihly do tkaniva (a pred začatím podávania infúzie) sa uistite, že nedošlo k náhodnému vpichu do krvnej cievy. Na tento účel nasadíte sterilnú injekčnú striekačku na koniec pripravenej hadičky na podávanie. Piest injekčnej striekačky potiahnite smerom k sebe a sledujte, či do hadičky na podávanie nevchádza späť krv.

Ak spozorujete krv, injekčnú ihlu vytiahnite a spolu s hadičkou na podávanie zlikvidujte.



Zopakujte kroky plnenia a zavedenia injekčnej ihly s použitím novej injekčnej ihly, hadičky na podávanie a nového miesta na podanie infúzie.

Injekčnú ihlu na danom mieste zaistíte pomocou sterilnej gázy alebo prehlľadnej náplasti.



13. krok: Podľa potreby zopakujte pri ostatných miestach

14. krok: Infúzne podajte Xembify

Liek Xembify po jeho príprave infúzne podajte čo možno najskôr.

Pri plnení hadičiek a používaní infúznej pumpy postupujte podľa pokynov výrobcu.

15. krok: Po podaní infúzie

Vypnite pumpu podľa pokynov výrobcu.

Odstráňte a zlikvidujte akúkoľvek náplasť alebo pásku.

Opatrne vytiahnite zavedenú injekčnú ihlu (zavedené injekčné ihly) alebo katéter (katétre).

Všetok nepoužitý roztok zlikvidujte podľa pokynov vo vhodnej nádobe na odpad.

Všetok materiál použitý na podanie zlikvidujte vo vhodnej nádobe na odpad.

Všetky pomôcky uchovávajte na bezpečnom mieste.

Pri údržbe injekčnej pumpy postupujte podľa pokynov výrobcu.

16. krok: Zaznamenajte každú infúziu

Z injekčnej liekovky lieku Xembify odlepte štítok s číslom šarže a použite ho na vyplnenie záznamu pacienta. O každej infúzii uveďte nasledujúce informácie:

- čas a dátum,
- dávka,
- číslo šarže (čísla šarží),
- miesta podania infúzie a
- akékoľvek reakcie.

Pri návšteve svojho lekára si nezabudnite so sebou priniesť svoj denník. Váš lekár vás môže požiadať o nahliadnutie do denníka/záznamníka liečby.

Svojmu lekárovi povedzte o akýchkoľvek problémoch, ktoré máte počas podávania infúzie. O vedľajších účinkoch sa poraďte so svojim zdravotníckym pracovníkom.

Použitie u detí a dospelých

U dojčiat a detí sa miesta na podanie infúzie môžu meniť po podaní 5 až 15 ml.

Ak použijete viac Xembify, ako máte

Obráťte sa na svojho lekára.

Ak zabudnete použiť Xembify

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Obráťte sa na svojho lekára.

Ak prestanete používať Xembify

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Normálne ľudské imunoglobulíny môžu zriedkavo spôsobiť náhly pokles krvného tlaku a v ojedinelých prípadoch anafylaktický šok, dokonca aj v prípade, ak sa u pacienta pri predchádzajúcom podaní nevyskytli žiadne známky precitlivenosti.

Prejavy a príznaky týchto zriedkavých alergických reakcií zahŕňajú:

- pocit točenia hlavy, závraty alebo mdloby,
- kožnú vyrážku a svrbenie, opuch v ústach alebo krku, ťažkosti s dýchaním, sipot,

- abnormálna srdcová frekvencia, bolesť na hrudníku, zmodranie pier alebo prstov na rukách a nohách.

Ak počas infúzie lieku Xembify spozorujete akékoľvek prejavy alergickej reakcie alebo reakcie anafylaktického typu, okamžite **ukončte infúziu a kontaktujte svojho lekára alebo choďte do najbližšej nemocnice**. Pozrite si časť 2 tejto písomnej informácie (Upozornenia a opatrenia). Ak spozorujete ktorýkoľvek z týchto prejavov počas infúzie lieku Xembify podávanej zdravotníckym pracovníkom, **okamžite to povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre**. Rozhodne o tom, či podávanie infúzie spomaliť alebo úplne ukončiť.

Môžu sa objaviť miestne reakcie v miestach podania infúzie ako je opuch, bolestivosť, začervenanie, stvrdnutie tkaniva (tvrdá hrčka), pocit tepla v mieste podania, svrbenie, podliatina a vyrážka.

Príležitostne môže Xembify spôsobiť zimnicu, bolesť hlavy, závrat, horúčku, vracanie, alergické reakcie, pocit na vracanie (nauzeu), bolesť kĺbov, nízky krvný tlak a stredne silnú bolesť v spodnej časti chrbta.

Nasledujúci vedľajší účinok je pri lieku Xembify veľmi častý (môže postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- miestna reakcia v mieste podania infúzie

Nasledujúce vedľajšie účinky sú pri lieku Xembify časté (môžu postihovať viac ako 1 zo 100 osôb):

- bolesť hlavy
- artralgia (bolesť v kĺboch)
- bolesť chrbta
- rinitída (nádcha, kýchanie a upchatý nos)
- hnačka
- nazea (pocit na vracanie)
- pyrexia (horúčka)
- znížená hladina imunoglobulínu G v krvi
- pruritus (svrbenie)
- papula (malá vyvýšená oblasť kože)

Vedľajšie účinky po uvedení lieku na trh

Počas používania lieku Xembify po jeho uvedení na trh boli zistené a hlásené nasledujúce vedľajšie účinky (všetky boli nezávažné): dyspnoe (dýchavičnosť), únava, bolesť, nauzea (pocit na vracanie), bolesť hlavy a miestna reakcia v mieste podania infúzie ako je erytém (začervenanie) a opuch. Častot výskytu týchto reakcií nie je možné vždy spoľahlivo odhadnúť.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Xembify

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

- Uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C).
 - o Xembify sa môže uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C až do 6 mesiacov kedykoľvek pred dátumom expirácie.

- o V deň vybratia lieku z chladničky zaznamenajte na miesto na škatuľke určené pre „Dátum likvidácie“ buď dátum zodpovedajúci 6 mesiacom od toho istého dňa alebo dátum expirácie uvedený na škatuľke, podľa toho, čo nastane skôr.
- o Ak sa liek uchováva pri teplote miestnosti, nedávajte ho späť do chladničky. Liek použite do „Dátum likvidácie“ alebo ho zlikvidujte.
- Neuchovávajte v mrazničke.
- Injekčnú liekovku uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.
- Podajte ihneď po prenesení lieku Xembify z injekčnej liekovky do injekčnej striekačky.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a obale.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete, že došlo k zmene farby, je zakalený, obsahuje usadeniny alebo bol zmrazený.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Xembify obsahuje

- Liečivo je normálny ľudský imunoglobulín (SCIg), jeden ml obsahuje 200 mg normálneho ľudského imunoglobulínu, z ktorého najmenej 98 % je IgG. Percentuálne zastúpenie podtried IgG je približne 62 % IgG₁, 30 % IgG₂, 4,3 % IgG₃ a 3,2 % IgG₄. Obsahuje určité množstvo IgA (nie viac ako 160 mikrogramov/ml).
- Ďalšie zložky sú glycín (E 640), polysorbát 80 (E 433) a voda na injekcie.

Ako vyzerá Xembify a obsah balenia

Xembify je roztok na subkutánnu injekciu. Roztok je číry až slabo opaleskujúci a bezfarebný alebo svetložltý alebo svetlohnedý.

Xembify je balený do škatuľky obsahujúcej injekčnú liekovku z číreho skla so zátkou, hliníkovým viečkom, plastovým uzáverom a obopínacou fóliou, ktorá zaručuje neporušenosť obalu.

Xembify sa dodáva vo veľkostiach balenia:

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

Každá škatuľka obsahuje 1 injekčnú liekovku Xembify a 1 písomnú informáciu pre používateľa.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Instituto Grifols, S.A.
Can Guasch, 2 - Parets del Vallès
08150 Barcelona - Španielsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 04/2022.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk)