

Indlægsseddel: Information til patienten

Xembify 200 mg/ml subkutan injektionsvæske, opløsning Humant normalt immunglobulin (SCIg)

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får, bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Xembify
3. Sådan skal du bruge Xembify
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Virkning

Xembify er en opløsning af humane immunglobuliner (antistoffer, hovedsageligt immunglobulin G), der hjælper din krop med at bekæmpe infektioner.

Xembify indeholder immunglobuliner, der kommer fra raske menneskers plasma. Immunglobuliner hjælper med at bekæmpe infektioner forårsaget af bakterier og vira. Lægemidlet virker på nøjagtig samme måde som de immunglobuliner, der naturligt er til stede i menneskeblod dannet af immunsystemet.

Anvendelse

Du bruger Xembify, fordi du har unormalt lave niveauer af immunglobuliner på grund af en medicinsk tilstand kaldet en immundefekt. Xembify-infusioner øger niveauet af immunglobulin (antistoffer), specifikt immunglobulin G (IgG) i dit blod til normale niveauer.

Dette lægemiddel er til voksne, børn og unge (0-18 år), der ikke har tilstrækkelige antistoffer (erstatningsbehandling):

1. Patienter med primære immundefektsyndromer (PID) med en medfødt mangel på antistoffer.
2. Hypogammaglobulinæmi (en tilstand, der indebærer lave immunglobulin-niveauer i blodet) og tilbagevendende bakterieinfektioner hos patienter med kronisk lymfatisk leukæmi (blodkræft, hvor der dannes for mange hvide blodlegemer), hos hvem forebyggende antibiotika ikke har virket.
3. Hypogammaglobulinæmi og tilbagevendende bakterieinfektioner ved myelomatose (tumor, der består af celler afledt fra knoglemarven).
4. Hypogammaglobulinæmi hos patienter efter stamcelletransplantation (allogen hæmatopoetisk stamcelletransplantation, HSCT), hvor du får stamceller fra en anden person.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Xembify

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Xembify

- hvis du er allergisk over for humant normalt immunglobulin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Xembify (angivet i punkt 6).
- hvis du har haft en kraftig allergisk reaktion (såsom en anafylaktisk reaktion med symptomer som pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse) mod et humant immunglobulin.
- hvis du har antistoffer mod immunglobulin A (IgA) i blodet. Dette kan forekomme, hvis du har IgA-mangel. Da Xembify indeholder IgA, kan du få en allergisk reaktion.
- ved at injicere det i et blodkar (intravenøst) eller i en muskel (intramuskulært).

Fortæl det til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før Xembify indgives, hvis du nogensinde har oplevet bivirkninger fra et immunglobulin eller fra nogen af indholdsstofferne.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du bruger Xembify.

- Fortæl det til lægen, hvis du i din sygehistorie har hjertesygdom, blodkarsygdom, en blodprop i et blodkar (såsom slagtilfælde, hjerteanfald eller blodprop i lungen), tykt blod, diabetes mellitus (sukkersyge), forhøjet blodtryk, en blødningsforstyrrelse eller forstyrrelse i blodets størkning, eller hvis du ikke har været mobil i nogen tid. Fortæl det til lægen, hvis du tager østrogen, typisk som et præventionsmiddel. Du kan i så fald have større risiko for at udvikle en blodprop efter infusion af Xembify. Kontakt straks lægen, hvis du oplever åndenød, brystmerter, smerter og hævelse af en arm eller et ben eller svaghed eller følelseløshed i den ene side af kroppen. Du kan i så fald have en blodprop i et blodkar.
- Kontakt lægen, hvis du oplever svær hovedpine, nakkestivhed, døsighed, feber, ekstrem lysfølsomhed, kvalme eller opkastning. Disse bivirkninger kan opstå timer eller endda inden for et par dage efter infusion af Xembify. Du kan i så fald have aseptisk meningitissyndrom.
- Xembify kan forårsage nyreproblemer, herunder nyresvigt. Fortæl det til lægen, hvis du har nedsat nyrefunktion.
- Xembify kan påvirke visse blodprøver (serologiske tests). Fortæl altid lægen, at du bliver behandlet med Xembify, før en blodprøve.

Allergiske reaktioner

Allergiske reaktioner er sjældne. Du kan imidlertid have en allergi over for immunglobuliner uden at vide det. Allergiske reaktioner, såsom pludseligt blodtryksfald eller anafylaktisk shock (et kraftigt blodtryksfald med andre symptomer, såsom hævelse af svælget, åndedrætsbesvær og hududslæt), er sjældne, men de kan lejlighedsvis forekomme, selvom du ikke tidligere har haft nogen bivirkninger fra immunglobuliner. Du har øget risiko for allergiske reaktioner, hvis du har IgA-mangel med anti-IgA-antistoffer. Sørg for at fortælle det til lægen, hvis du har en IgA-mangel. Xembify indeholder noget IgA, hvilket kan øge risikoen for en allergisk reaktion. Se punkt 4 i denne indlægsseddel (Bivirkninger) for tegn og symptomer på en allergisk reaktion.

Risiko for sygdomsoverførelse

Xembify er oprenset fra plasma fra mennesker indhentet fra raske donorer. Når der anvendes biologiske lægemidler, kan risikoen for smitsomme sygdomme som følge af overførelse af patogener (sygdomsfremkaldende mikroorganismer) ikke fuldstændigt udelukkes. For præparater fremstillet af

plasma fra mennesker reduceres risikoen for overførsel af patogener imidlertid ved: 1) kontrol for bestemte sygdomme og andre helbredsforhold i donorpopulationen og udvælgelse af individuelle donorer ved en lægesamtale, 2) screening af hver enkelt donation og plasmapuljer for tegn på virus/infektioner og 3) fremstillingsprocedurer med påvist kapacitet til at inaktivere/fjerne patogener.

På trods af disse forholdsregler kan risikoen for overførsel af smitstoffer ikke helt udelukkes, når lægemidler fremstilles fra blod eller plasma fra mennesker. Dette gælder også for eventuelle ukendte eller nye vira eller andre infektionstyper.

De trufne foranstaltninger anses for effektive for kappeklædte vira, såsom human immundefektvirus (hiv), hepatitis B-virus og hepatitis C-virus, og for den ikke-kappeklædte hepatitis A-virus. De forholdsregler, der tages, kan være af begrænset værdi mod ikke-kappeklædte vira, såsom parvovirus B19.

Immunglobuliner har ikke været forbundet med hepatitis A- eller parvovirus B19-infektioner, muligvis fordi antistofferne mod disse infektioner, som er indeholdt i præparatet, er beskyttende.

Det anbefales kraftigt, at lægemidlets navn og batchnummer (angivet på etiketten og æsken efter Lot) registreres, hver gang du får en dosis af dette lægemiddel, for at føre en fortegnelse over de anvendte batches.

Børn og unge

Advarslerne og forholdsreglerne gælder for voksne, børn og unge.

Brug af andre lægemidler sammen med Xembify

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Indgiv altid Xembify alene uden at blande det med andre lægemidler.

Hvis du skal vaccineres, skal du fortælle lægen, at du bliver behandlet med Xembify. Xembify kan påvirke nogle vacciner (levende virusvacciner), såsom mæslinger, fåresyge, røde hunde og skoldkopper. Det kan være, at du skal vente i op til 3 måneder, efter du har fået Xembify, før du bliver vaccineret. For mæslingevaccine skal du muligvis vente i op til 1 år.

Disse påvirkninger gælder for børn, voksne og ældre.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Xembify er ikke undersøgt hos gravide kvinder eller ammende kvinder, og derfor vil din læge eller apotekspersonalet vejlede dig. Klinisk erfaring med immunglobuliner tyder på, at der ikke forventes skadelige virkninger på graviditetsforløbet eller på fosteret og barnet. Hvis du ammer, kan immunglobulinerne i Xembify også findes i din modermælk. Disse kan beskytte din baby mod visse infektioner. Klinisk erfaring med immunglobuliner tyder på, at der ikke forventes skadelige virkninger på frugtbarheden.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner kan være nedsat på grund af nogle bivirkninger, såsom svimmelhed, der er forbundet med Xembify. Hvis du oplever bivirkninger under behandlingen, bør du vente, til de er gået væk, før de fører motorkøretøj eller betjener maskiner.

3. Sådan skal du bruge Xembify

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen.

Xembify skal indgives under huden (subkutan eller s.c. administration).

Behandling med Xembify vil blive startet af din læge eller sygeplejerske. Begynd ikke behandling med Xembify derhjemme, før du har modtaget fuldstændige anvisninger.

Dosis

Den anbefalede dosis og doseringsplan fastlægges af din læge. Din læge vil beregne den korrekte dosis til dig baseret på din legemsvægt, eventuelle tidligere behandlinger, du har fået, og dit respons på behandlingen. Brug altid lægemidlet nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel, eller som lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken har fortalt dig. Er du i tvivl, så spørg dem.

Din første dosis kan være det, der kaldes en ”støddosis”, som er beregnet til hurtigt at øge immunglobulin-niveauet i dit blod. Din læge vil afgøre, om du har brug for en ”støddosis” (til voksne eller børn) på mindst 1 til 2,5 ml/kg legemsvægt. Du kan få denne støddosis fordelt over flere dage.

Du vil få Xembify regelmæssigt fra dagligt til en gang hver 2. uge. Den kumulative (samlede) dosis pr. måned vil være ca. 1,5 til 5 ml/kg legemsvægt. Din læge kan justere din dosis afhængigt af, hvordan du reagerer på behandlingen.

Du må ikke ændre denne dosis eller tidsintervallet til den næste dosis uden først at tale med lægen.

Hvis du mener, at du bør få en anden dosis, eller hvis du vil ændre din doseringsplan, skal du først tale med lægen. Kontakt lægen, hvis du glemmer en dosis.

Du skal have rutinemæssige blodprøver for at måle niveauet af immunglobulin i dit blod. Drøft planen med lægen.

Der er ingen forskel i dosis til voksne, herunder ældre (65 år og ældre), og til børn og spædbørn, da mængden af indgivet Xembify er baseret på legemsvægt.

Administration

Du vil få Xembify ved en langsom infusion under huden i fedtvævet (en subkutan infusion). Xembify indgives med en pumpe eller injektor. Subkutan infusion til hjemmebehandling skal påbegyndes og overvåges af en sundhedsperson med erfaring i at vejlede patienter i hjemmebehandling.

Du (eller din omsorgsperson) skal instrueres i:

- anvendelse af administrationsudstyr, f.eks. sprøjtepumpe, hvis det er nødvendigt
- aseptiske (sterile) infusionsteknikker,
- at føre behandlingsdagbog og
- genkendelse af alvorlige bivirkninger og foranstaltninger, der skal træffes, hvis de opstår.

Du skal nøje følge lægens anvisninger vedrørende dosis, infusionshastighed og tidsplan for infusion af Xembify, så din behandling virker for dig.

Infusionssteder

Xembify er kun til subkutan infusion. Indgiv Xembify i subkutan væv på steder, såsom

- mave,
- lår,
- overarme og
- siden af hoften

Når du vælger infusionssteder, skal du undgå: knogleområder, synlige blodkar, ar og eventuelle områder med inflammation (irritation) eller infektion. Skift (roter) sted ved hver administration.

For dine første to infusioner vil infusionshastigheden starte ved 10 ml pr. time pr. infusionssted. Hvis du ikke oplever en bivirkning (se punkt 4), kan hastigheden øges hvert 10. minut til maksimalt 20 ml

pr. time pr. infusionssted for børn og unge og 25 ml pr. time pr. infusionssted for voksne. Efter 2 infusions-sessioner kan dosishastigheden gradvist øges til op til 35 ml pr. time pr. infusionssted. Kontakt lægen, før du øger infusionshastigheden.

Du kan indgive samtidigt på mere end et sted, så længe de er mindst 5 cm fra hinanden. Voksne kan dele dosis mellem flere steder, især hvis mængden er over 30 ml. Der er ingen grænse for antallet af steder, du må bruge. Du kan bruge mere end én pumpe til at gøre dette.

Brugsanvisning

Subkutan infusion til hjemmebehandling skal påbegyndes og overvåges af en sundhedsperson med erfaring i vejledning af patienter i hjemmebehandling. Infusionspumper, der er egnede til subkutan administration af immunglobuliner, kan anvendes. Patienten eller en omsorgsperson skal instrueres i at bruge en infusionspumpe, i infusionsteknikkerne, i at føre en behandlingsdagbog, i at genkende alvorlige bivirkninger og at træffe de relevante foranstaltninger, hvis de opstår.

Følg nedenstående trin og brug aseptisk (steril) teknik til at administrere Xembify.

Inden brug skal opløsningen have tid til nå til stue- eller legemstemperatur (20 - 37 °C). Dette kan tage 60 minutter eller længere.

Påfør ikke varme og anbring ikke i mikrobølgeovnen.

Trin 1: Saml materialer

Saml hætteglas med Xembify, hjælpematerialer, beholder til skarpe genstande, patientens behandlingsdagbog/logbog og infusionspumpen/infusionspumperne.

Trin 2: Ren overflade

Forbered dit infusionsområde på en ren, flad, ikke-porøs overflade, såsom et køkkenbord.

Undgå at bruge porøse overflader såsom træ. Rengør overfladen med en spritserviet med en cirkulær bevægelse fra midten og udad.

Trin 3: Vask hænder

Vask og tør dine hænder grundigt, før du bruger Xembify.

Din sundhedsudbyder kan anbefale, at du bruger antibakteriel sæbe eller bærer handsker.



Trin 4: Tjek hætteglas

Væsken i hætteglasset skal være klar til let skinnende og farveløs eller lysegul eller lysebrun.

Brug ikke hætteglasset, hvis:

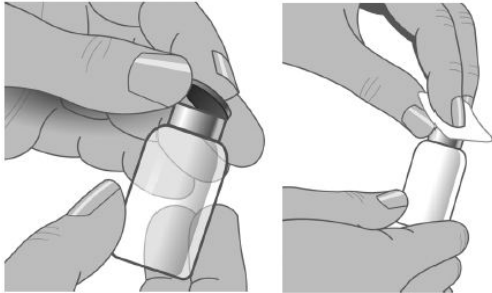
- opløsningen er uklar eller misfarvet. Opløsningen skal være klar til let skinnende og farveløs eller lysegul eller lysebrun.

- beskyttelseshætten mangler, eller der er tegn på anbrud. Fortæl det straks til sundhedsudbyderen.
- udløbsdatoen er overskredet.

Trin 5: Fjern beskyttelseshætten

Fjern beskyttelseshætten fra hætteglasset for at blottlægge midten af proppen.

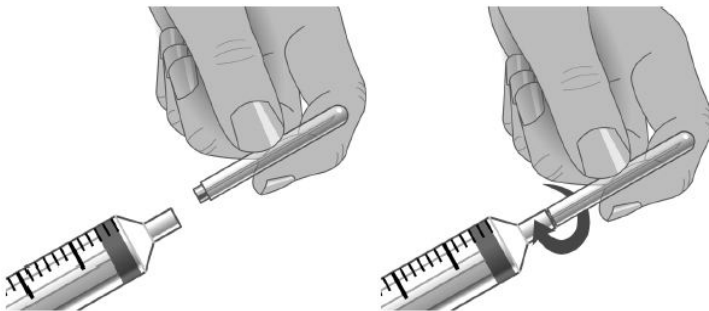
Tør proppen af med alkohol og lad den tørre.



Trin 6: Overfør Xembify fra hætteglas til sprøjte

Lad ikke fingrene eller andre genstande røre ved stemplets indre stang, sprøjtespidsen eller andre områder, der kan berøre Xembify-opløsningen. Sørg for, at der er hætter på kanylerne, indtil de skal bruges, og at kanyler og sprøjter bliver på det rene område, der blev forberedt i trin 2. Dette kaldes ”aseptisk teknik” for at forhindre bakterier i at komme ind i Xembify.

Brug aseptisk teknik til at sætte alle kanyler på sprøjtespidsen.



Trin 7: Forbered sprøjten og træk Xembify-opløsningen op i sprøjten

Tag hættten af kanylen.

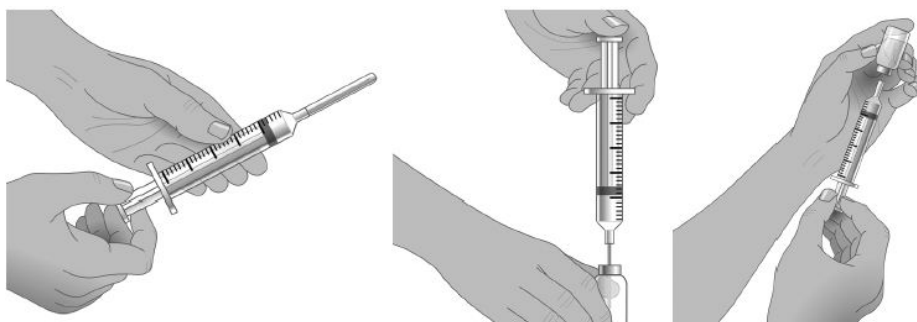
Træk sprøjtestemplet tilbage til det niveau, der svarer til den mængde Xembify, der skal trækkes op af hætteglasset.

Anbring hætteglasset med Xembify på en ren, flad overflade, og indsæt kanylen i midten af hætteglassets prop.

Injicer luft i hætteglasset. Mængden af luft skal svare til den mængde Xembify, der skal trækkes op.

Vend hætteglasset på hovedet, og træk den korrekte mængde Xembify op. Hvis der er brug for flere hætteglas for at opnå den korrekte dosis, skal du gentage trin 4-7.

Administrer umiddelbart efter overførsel af Xembify fra hætteglasset til en sprøjte.



Trin 8: Forbered infusionspumpen

Følg pumpefremstillernes anvisninger for forberedelse af infusionspumpen, administrationsslangen og Y-site tilslutningsslangen, hvis det er nødvendigt.

Klargør administrationsslangen med Xembify for at fjerne eventuel luft, der er tilbage i slangen eller kanylen. For at klargøre skal du holde sprøjten i den ene hånd og administrationsslangens kanyle med hætte i den anden. Tryk forsigtigt på stemplet, indtil du ser en dråbe Xembify komme ud af kanylen.

Trin 9: Vælg antallet og placeringen af infusionssteder

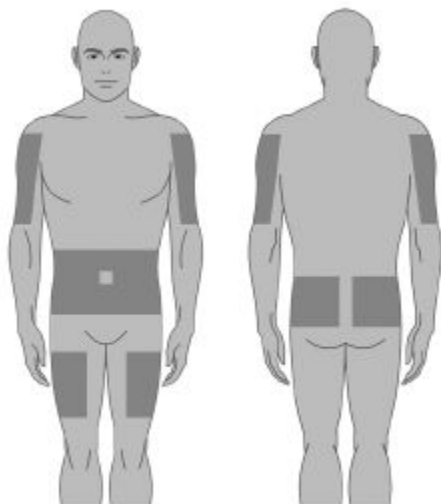
Vælg et eller flere infusionssteder som anvist af din sundhedsudbyder.

Antallet og placeringen af infusionssteder afhænger af mængden af den samlede dosis.

Egnede infusionssteder er: mave, lår, overarme og siden af hoften.

Undgå: knogleområder, synlige blodkar, ar og eventuelle områder med inflammation (irritation) eller infektion.

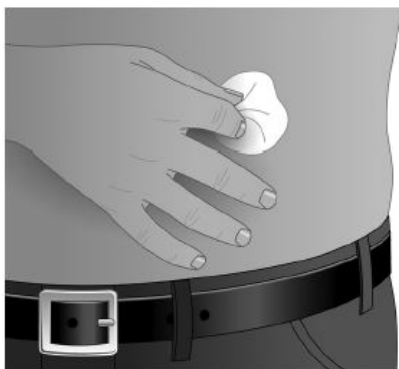
Skift (roter) steder mellem fremtidige infusioner.



Trin 10: Forbered infusionsstedet

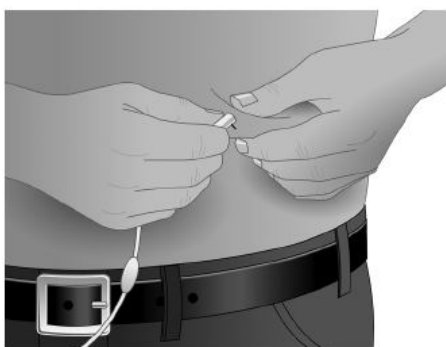
Tør infusionsstedet/infusionsstederne af med en steril spritserviet. Begynd i midten af hvert infusionssted og bevæg dig udad i cirkulær bevægelse. Lad infusionsstedet/infusionsstederne tørre (mindst 30 sekunder).

Før infusion skal stederne være rene, tørre og mindst 5 cm fra hinanden.



Trin 11: Indsæt kanylen

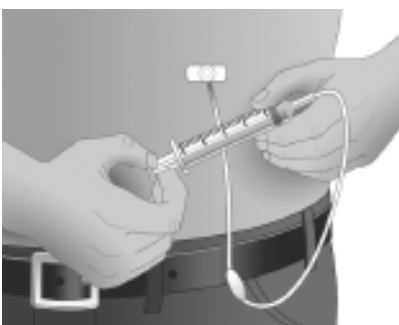
Tag fat i huden mellem to fingre (klem mindst 2,5 cm hud) og indsæt kanylen i en 90 graders vinkel i vævet under huden eller det subkutane væv.



Trin 12: Sørg for, at kanylen ikke er i et blodkar

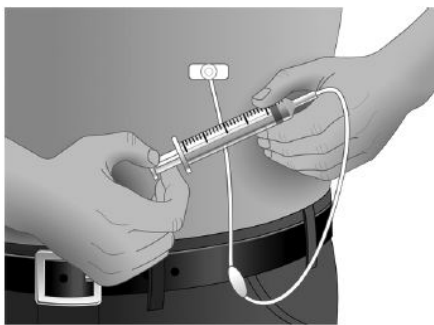
Når du har indsat hver kanyle i vævet (og før din infusion), skal du sørge for, at kanylen ikke ved et uheld er blevet indsat i et blodkar. For at gøre dette skal du fastgøre en steril sprøjte til enden af den klargjorte administrationsslange. Træk sprøjtestemplet tilbage, og hold øje med, om der flyder blod tilbage i administrationsslangen.

Hvis du ser blod, skal du fjerne og bortskaffe kanylen og administrationsslangen.



Gentag klargørings- og kanyleindsættelsestrinene med ny kanyle, administrationsslange og et nyt infusionssted.

Fastgør kanylen på stedet ved at påføre sterilt gazebind eller en gennemsigtig bandage over stedet.



Trin 13: Gentag for andre steder efter behov

Trin 14: Indgiv Xembify

Indgiv Xembify så hurtigt som muligt, efter at det er forberedt.

Følg fremstillereens anvisninger for fyldning af slangen og brug af infusionspumpen.

Trin 15: Efter infusion

Følg fremstillereens anvisninger for at slukke for pumpen.

Tag evt. forbindinger eller tape af og bortskaf det.

Fjern forsigtigt den/de indsatte kanyle(r) eller det/de indsatte kateter/katetre.

Bortskaf eventuelt ubrugt opløsning i en passende affaldsbeholder som anvist.

Eventuelt brugt administrationsudstyr bortskaffes i en passende affaldsbeholder.

Opbevar dit udstyr et sikkert sted.

Følg fremstillereens anvisninger for vedligeholdelse af sprøjtepumpen.

Trin 16: Registrer hver infusion

Fjern den aftrækkelige etiket med præparatets lotnummer fra hætteglasset med Xembify, og brug det til at udfylde patientjournalen. Anfør oplysninger om hver infusion, såsom:

- tid og dato,
- dosis,
- lotnummer/lotnumre,
- infusionssteder og
- eventuelle reaktioner.

Husk at medbringe din journal, når du besøger din læge. Din læge kan bede om at se din behandlingsdagbog/logbog.

Fortæl lægen om alle eventuelle problemer, du får under dine infusioner. Ring til din sundhedsudbyder for lægelig rådgivning om bivirkninger.

Brug til ældre patienter

Dosis til ældre patienter anses ikke for at være forskellig fra dosis til patienter i alderen 18-65 år.

Brug til børn og unge

Dosis til børn og unge (0-18 år) er ikke forskellig fra dosis til voksne. Hos spædbørn og børn kan infusionsstedet ændres for hver 5 til 15 ml.

Hvis du har brugt for meget Xembify

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget mere af Xembify, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at bruge Xembify

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Kontakt din læge for anvisninger.

Spørg lægen, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. I sjældne tilfælde kan humane normale immunglobuliner forårsage et pludseligt blodtryksfald og i enkelte tilfælde anafylaktisk shock, selv hvis patienten ikke har vist overfølsomhed over for tidligere administration.

Tegn eller symptomer på disse sjældne allergiske reaktioner omfatter:

- følelse af omtågethed, svimmelhed eller kraftesløshed
- hududslæt og kløe, hævelse i mund eller svælg, åndedrætsbesvær, hvæsende vejrtrækning
- unormal puls, brystmerter, blå læber eller fingre og tæer

Hvis du bemærker tegn på en allergisk reaktion eller en reaktion af den anafylaktiske type under infusionen af Xembify, skal du straks **stoppe infusionen og kontakte din læge eller tage til nærmeste hospital**. Se punkt 2 i denne indlægsseddel (Advarsler og forsigtighedsregler). Hvis du bemærker nogen af disse tegn under infusionen af Xembify, når den gives af en sundhedsperson, skal du **straks fortælle det til lægen eller sygeplejersken**. Han eller hun vil beslutte, om infusionshastigheden skal nedsættes, eller infusionen stoppes helt.

Lokale reaktioner på infusionsstederne, såsom hævelse, ømhed, rødme, induration (hård klump), lokal varme, kløe, blå mærker og udslæt, kan forekomme.

Xembify kan lejlighedsvis forårsage kulderystelser, hovedpine, svimmelhed, feber, opkastning, allergiske reaktioner, kvalme, ledsmerter, lavt blodtryk og moderate lændesmerter.

Følgende bivirkning er meget almindelig med Xembify (kan forekomme hos 1 eller flere personer ud af 10):

- Lokal reaktion på infusionsstedet

Følgende bivirkninger er almindelige med Xembify (kan forekomme hos 1 eller flere personer ud af 100):

- Hovedpine
- Artralgi (ledsmerter)
- Rygsmerter
- Rhinitis (løbende næse, nysen og tilstoppet næse)
- Diarré
- Kvalme
- Pyreksi (feber)

- Nedsat immunglobulin G i blodet
- Pruritus (kløe)
- Papel (lille hævet hudområde)

Bivirkninger efter markedsføring

Følgende bivirkninger er blevet identificeret og indberettet under brug af Xembify efter markedsføring (alle ikke-alvorlige): dyspnø (åndenød), træthed, smerter, kvalme, hovedpine og lokal reaktion på infusionsstedet, såsom erytem (rødme) og hævelse. Det er ikke altid muligt pålideligt at bestemme hyppigheden af disse reaktioner.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

- Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).
 - o Xembify kan opbevares ved temperaturer, der ikke må overstige 25 °C, i op til 6 måneder på et hvilket som helst tidspunkt inden udløbsdatoen.
 - o På datoen, hvor præparatet tages ud af køleskabet, skal der i feltet med ”Bortskaffelsesdato” på æsken enten skrives datoen 6 måneder fra anbrud eller udløbsdatoen, der er trykt på æskefligen, hvis denne dato er tidligere.
 - o Hvis præparatet opbevares ved stuetemperatur, må det ikke sættes tilbage i køleskabet. Anvend præparatet inden ”Bortskaffelsesdato” eller bortskaf det.
- Må ikke nedfryses.
- Opbevar hætteglasset i den ydre æske for at beskytte mod lys.
- Administreres så hurtigt som muligt, efter at Xembify er overført fra hætteglasset til en sprøjte.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken.

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker, at det er misfarvet, uklart, har bundfald, eller hvis det har været frosset.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Xembify indeholder:

- Aktivt stof: humant normalt immunglobulin (SCIg), hvor en ml indeholder 200 mg humant normalt immunglobulin, hvoraf mindst 98 % er IgG. Procentdelen af IgG-undklasser er ca. 62 % IgG₁, 30 % IgG₂, 4,3 % IgG₃ og 3,2 % IgG₄. Det indeholder noget IgA (højest 160 mikrogram/ml).
- Øvrige indholdsstoffer: glycin (E 640), polysorbat 80 (E 433) og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Xembify er en subkutan injektionsvæske, opløsning. Opløsningen er klar til let skinnende og farveløs eller lysegul eller lysebrun.

Xembify er pakket i en æske og opbevares i et hætteglas af klart glas med en prop, aluminiumsoverforsegling, plastictop og krympebånd, der garanterer, at emballagen er intakt.

Xembify leveres i pakningsstørrelser med

1 eller 10 hætteglas indeholdende 1 g humant normalt immunglobulin i 5 ml subkutan injektionsvæske, opløsning

1, 10 eller 20 hætteglas indeholdende 2 g humant normalt immunglobulin i 10 ml subkutan injektionsvæske, opløsning

1 eller 20 hætteglas indeholdende 4 g humant normalt immunglobulin i 20 ml subkutan injektionsvæske, opløsning

1 eller 10 hætteglas indeholdende 10 g humant normalt immunglobulin i 50 ml subkutan injektionsvæske, opløsning

Hver æske indeholder 1, 10 eller 20 hætteglas Xembify og 1 indlægsseddel.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Instituto Grifols, S.A.

Can Guasc, 2 - Parets del Vallès

08150 Barcelona - Spanien

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Grifols Nordic AB

Tel: +46 8 441 89 50. E-mail: infonordic@grifols.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2024.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside <http://www.dkma.dk>.