

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Xembify 200 mg/ml injektioneste, liuos, ihon alle ihmisen normaali immunoglobuliini (SCIg)

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Xembify on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Xembify-valmistetta
3. Miten Xembify-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Xembify-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Xembify on ja mihin sitä käytetään

Mitä Xembify on

Xembify on ihmisen immunoglobuliinia (vasta-aineita, pääasiassa immunoglobuliini G:tä) sisältävä liuos, joka auttaa elimistöä torjumaan infektioita.

Xembify-valmisteen sisältämät immunoglobuliinit ovat peräisin terveiden ihmisten plasmasta. Immunoglobuliinit auttavat torjumaan bakteerien ja virusten aiheuttamia infektioita. Lääke toimii täsmälleen samalla tavalla kuin ihmisen veressä luontaisesti esiintyvät, immuunijärjestelmän muodostamat immunoglobuliinit.

Mihin Xembify-valmistetta käytetään

Käytät Xembify-valmistetta, koska sinulla on immuunipuutos ja immunoglobuliinien pitoisuus veressäsi on epänormaalin pieni. Xembify-infuusiot suurentavat immunoglobuliinien (vasta-aineiden) ja etenkin immunoglobuliini G:n (IgG) pitoisuudet veressäsi normaalitasolle.

Tätä lääkettä käytetään aikuisille, lapsille ja nuorille (0–18-vuotiaille), joilla ei ole riittävästi vasta-aineita (korvaushoito):

1. Potilaat, joilla on primaari immuunivajavuusoireyhtymä (PID) eli jotka eivät synnynnäisesti kykene muodostamaan vasta-aineita.
2. Hypogammaglobulinemia (tila, joka viittaa veren pieniin immunoglobuliinipitoisuuksiin) ja toistuvat bakteeri-infektiot kroonista lymfaattista leukemiam (verisyöpä, jossa elimistö tuottaa liikaa valkosoluja) sairastavilla potilailla, joiden kohdalla antibioottihoido on epäonnistunut.
3. Hypogammaglobulinemia ja toistuvat bakteeri-infektiot potilailla, joilla on multipple myelooma (kasvain, joka muodostuu luuytimeistä peräisin olevista soluista).
4. Hypogammaglobulinemia kantasolusiirron (allogenisten hematopoieettisten kantasolujen siirron eli HSCT:n) jälkeen, kun siirrettävät kantasolut ovat peräisin toiselta luovuttajalta.

Ihmisen normaalia immunoglobuliinia (SCIg), jota Xembify sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Xembify-valmistetta

Älä käytä Xembify-valmistetta

- jos olet allerginen ihmisen normaalille immunoglobuliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos olet saanut voimakkaan allergisen reaktion (kuten anafylaktisen sokin) ihmisen immunoglobuliinista.
- jos veressäsi on immunoglobuliini A:n (IgA) vasta-aineita. Näin voi olla, jos sinulla on IgA:n puutos. Xembify sisältää IgA:ta, joten voit saada siitä allergisen reaktion.
- pistämällä sitä verisuoneen (laskimoon) tai lihakseen.

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle ennen kuin saat Xembify-valmistetta, jos sinulla on joskus esiintynyt mitä tahansa immunoglobuliinin tai tämän lääkkeen joidenkin muiden aineiden aiheuttamia haittavaikutuksia.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Xembify-valmistetta.

- Kerro lääkärille, jos sinulla on aiemmin ollut sydänsairaus, verisuonisairaus, verisuonitukos (kuten aivohalvaus, sydänkohtaus tai keuhkoembolia), paksu veri, diabetes, korkea verenpaine tai vuoto- tai hyytymishäiriö, tai jos olet ollut pitkään liikuntakyvytön. Kerro lääkärille, jos käytät estrogeenia (tyypillisesti raskauden ehkäisyyn). Veritulpariski Xembify-infuusion jälkeen voi olla suurentunut. Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy hengenahdistusta, rintakipua, käsivarren tai jalan kipua ja turvotusta tai kehon toispuoleista heikkoutta tai puutumista. Sinulla voi olla verisuonitukos.
- Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy voimakasta päänsärkyä, niskajäykkyyttä, uneliaisuutta, kuumetta, äärimmäisen voimakasta valonarkuutta, pahoinvointia tai oksentelua. Nämä haittavaikutukset voivat ilmaantua tunteja tai jopa useita päiviä Xembify-infuusion jälkeen. Sinulla voi olla aseptinen meningiittioireyhtymä eli aivokalvotulehdus.
- Xembify voi aiheuttaa munuaisvaivoja, kuten munuaisten vajaatoimintaa. Kerro lääkärille, jos munuaistesi toiminta on heikentynyt.
- Xembify voi vaikuttaa joidenkin verikokeiden (serologisten testien) tuloksiin. Kerro lääkärille Xembify-hoidostasi ennen mitään verikokeita.

Allergiset reaktiot

Allergiset reaktiot ovat harvinaisia. Saatat kuitenkin olla tietämättäsi allerginen immunoglobuliineille. Allergiset reaktiot, kuten äkillinen verenpaineen lasku tai anafylaktinen sokki (verenpaineen voimakas lasku, johon liittyy nielun turvotuksen, hengitysvaikeuksien ja ihottuman kaltaisia oireita) ovat harvinaisia, mutta niitä voi joskus esiintyä, vaikka et olisi aiemmin saanut immunoglobuliineista mitään haittavaikutuksia. Allergisten reaktioiden riski on suurentunut, jos sinulla on IgA-puutos ja IgA-vasta-aineita. Kerrothan lääkärille, jos sinulla on IgA-puutos. Xembify sisältää jonkin verran IgA:ta, joka voi suurentaa allergisen reaktion riskiä. Allergisen reaktion merkeistä ja oireista on kerrottu tämän pakkausselosteen kohdassa 4 (Mahdolliset haittavaikutukset).

Tartuntariski

Xembify on puhdistettu ihmisen plasmasta, joka on peräisin terveiltä luovuttajilta. Biologisia lääkevalmisteita annettaessa taudinaiheuttajien siirtymisestä johtuvien tartuntatautien mahdollisuutta ei voida täysin poissulkea. Ihmisen plasmasta valmistettavien lääkkeiden kohdalla taudinaiheuttajien siirtymistä vähennetään seuraavilla toimenpiteillä: (1) luovuttajille tehdään seulonta, ja yksittäiset luovuttajat valitaan haastattelun perusteella; (2) yksittäisistä luovutuksista ja plasmapooleista testataan mahdolliset virusinfektiot; ja (3) käytetään valmistusmenetelmiä, joiden on osoitettu pystyvän inaktivoimaan/poistamaan taudinaiheuttajia.

Varoimista huolimatta annettaessa ihmisen verestä tai plasmasta valmistettuja lääkkeitä tarttuvien taudinaiheuttajien siirtymisriskiä ei voida täysin poissulkea. Tämä koskee myös tuntemattomia ja uusia viruksia ja muun tyyppisiä infektiota.

Käytetyt menetelmät tehoavat vaipallisiin viruksiin, kuten ihmisen immuunikatovirukseen (hiv), hepatiitti B -virukseen ja hepatiitti C -virukseen, sekä vaipattomaan hepatiitti A -virukseen. Menetelmien teho vaipattomiin viruksiin, kuten parvovirus B19:ään, voi olla rajallinen.

Immunoglobuliineihin ei ole liittynyt hepatiitti A- tai parvovirus B19 -infektioita. Tämä johtuu todennäköisesti siitä, että valmiste sisältää näiden infektioiden vasta-aineita, jotka suojaavat infektiolta.

On hyvin suositeltavaa pitää kirjaa käytetyistä lääkeryistä merkitsemällä lääkkeen nimi ja eränumero (etiketissä ja kotelossa merkinnän ”Lot” jälkeen) muistiin aina kun sinulle annetaan tätä lääkettä.

Lapset ja nuoret

Varoitukset ja varoimet koskevat aikuisia, lapsia ja nuoria.

Muut lääkevalmisteet ja Xembify

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Xembify annetaan erillisenä infuusiona, eikä sitä saa sekoittaa muiden lääkkeiden kanssa.

Jos tarvitset jonkin rokotuksen, kerro lääkärille Xembify-hoidostasi. Xembify voi vaikuttaa joidenkin rokotteiden (eläviä viruksia sisältävien rokotteiden), kuten tuhkarokko-, sikotauti-, vihurirokko- ja vesirokkorokotteiden tehoon. Xembify-valmisteen annon jälkeen voit joutua odottamaan jopa 3 kuukautta, ennen kuin voit ottaa rokotteen. Tuhkarokkorokotteen kohdalla odotusaika voi olla jopa 1 vuosi.

Nämä yhteisvaikutukset koskevat lapsia, aikuisia ja iäkkäitä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Xembify-valmistetta ei ole tutkittu raskaana olevilla eikä imettävillä naisilla, ja sen vuoksi lääkäri tai apteekin henkilökunta neuvoo sinua. Immunoglobuliineista saadun kokemuksen perusteella raskauteen, sikiöön tai vauvaan kohdistuvia haitallisia vaikutuksia ei ole odotettavissa. Jos imetät, Xembify-valmisteen sisältämät immunoglobuliinit erittyvät myös rintamaitoon. Ne saattavat suojata vauvaa tietyiltä infektiolta. Immunoglobuliineista saadun kliinisen kokemuksen perusteella hedelmällisyyteen kohdistuvia haitallisia vaikutuksia ei ole odotettavissa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Jotkin Xembify-hoitoon liittyvät haittavaikutukset, kuten heitehuimaus, voivat heikentää ajokykyä ja koneidenkäyttökykyä. Jos sinulla esiintyy haittavaikutuksia hoidon aikana, odota niiden häviämistä ennen kuin ajat autoa tai käytät koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Xembify-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma.

Xembify annetaan infuusiona ihon alle (subkutaanisti).

Xembify-hoidon aloittaa lääkäri tai sairaanhoitaja. Älä aloita Xembify-hoitoa kotona, ennen kuin olet saanut siitä täydelliset ohjeet.

Annos

Lääkäri määrittää suositellun annoksen ja antoaikataulun. Lääkäri laskee sinulle oikean annoksen painosi, mahdollisten aiempien hoitojesi ja hoitovasteesi perusteella. Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja on neuvonut. Tarkista ohjeet heiltä, jos olet epävarma.

Ensimmäinen annoksesi voi olla nk. kyllästysannos, jolla pyritään suurentamaan veren immunoglobuliinipitoisuuksia nopeasti. Lääkäri päättää, tarvitsetko kyllästysannoksen, joka on suuruudeltaan vähintään 1–2,5 ml/painokilo (aikuisille tai lapsille). Tämä kyllästysannos voidaan jakaa useammalle päivälle.

Saat Xembify-valmistetta säännöllisesti annosvälein, jotka vaihtelevat päivittäisestä annosta 2 viikon välein tapahtuvaan antoon. Kuukausittainen kokonaisannos on noin 1,5–5 ml/painokilo. Lääkäri voi säätää annosta hoitovasteesi perusteella.

Älä muuta tätä annosta tai annosväliä keskustelematta ensin lääkärin kanssa.

Jos sinusta tuntuu, että tarvitset eri annoksen tai haluat muuttaa antoaikataulua, keskustele asiasta ensin lääkärin kanssa. Ota yhteys lääkäriisi, jos sinulta jää annos väliin.

Veresi immunoglobuliinipitoisuus tarkistetaan rutiiniverikokeilla. Keskustele niiden aikataulusta lääkärin kanssa.

Xembify-valmisteen annos on sama aikuisille, mukaan lukien iäkkäät (vähintään 65-vuotiaat), kuin lapsille ja vauvoille, sillä infuusiona annettava Xembify-määrä perustuu kehon painoon.

Antotapa

Xembify annetaan hitaana tiputuksena ihonalaiseen rasvakudokseen (subkutaanisena infuusiona). Xembify annetaan pumpun tai injektorin avulla. Hoidon kotona annettavilla ihonalaisilla infuusioilla aloittaa ja sitä seuraa terveydenhuollon ammattilainen, jolla on kokemusta potilaiden kotihoidon ohjaamisesta.

Sinua (tai sinua hoitavaa henkilöä) täytyy ohjeistaa seuraavista asioista:

- tarpeen mukaan antolaitteen, kuten ruiskupumpun, käyttö
- aseptiset (bakteerittomat) infuusiotekniikat
- hoitopäiväkirjan pitäminen, sekä
- vaikeiden haittavaikutusten tunnistaminen ja toiminta tilanteessa, jossa niitä ilmenee.

Sinun täytyy noudattaa lääkärin ohjeita annoksesta, infuusionopeudesta ja Xembify-valmisteen infusointiaikataulusta huolellisesti, jotta hoito toimii sinulle.

Infuusiokohdat

Xembify on tarkoitettu annettavaksi vain infuusiona ihon alle. Xembify infusoidaan ihonalaiskudokseen esimerkiksi seuraaville alueille

- vatsa
- reidet
- olkavarret, sekä
- lantion sivu

Infuusiokohtaa valitessasi vältä seuraavia: luiset alueet, näkyvät verisuonet, arvet, sekä kaikki alueet, joilla on tulehdusta (ärsytystä) tai infektiota. Käytä jokaisella antokerralla eri kohtaa.

Ensimmäisten kahden infuusion aikana infuusion aloitusnopeus on 10 ml/tunti yhtä infuusiokohtaa kohden. Jos et koe haittavaikutuksia (ks. kohta 4), antonopeutta voi suurentaa 10 minuutin välein enintään tasolle 20 ml/tunti infuusiokohtaa kohden lapsille ja nuorille ja enintään 25 ml/tunti yhtä infuusiokohtaa kohden aikuisille. Kahden infuusion jälkeen antonopeuden voi vähitellen suurentaa enintään tasolle 35 ml/tunti yhtä infuusiokohtaa kohden. Keskustele lääkärin kanssa ennen infuusionopeuden suurentamista.

Lääkettä voi infusoida samanaikaisesti useampiin kohtiin, kunhan ne ovat vähintään 5 cm:n etäisyydellä toisistaan. Aikuiset voivat jakaa annoksen useampiin antokohtiin etenkin, jos annoksen tilavuus on yli 30 ml. Käytettävien kohtien enimmäismäärää ei ole rajoitettu. Voit käyttää lääkkeenantoon useampia pumppuja.

Käyttöohjeet

Hoidon kotona annettavilla ihonalaisilla infuusioilla aloittaa ja sitä seuraa terveydenhuollon ammattilainen, jolla on kokemusta potilaiden kotihoidon ohjaamisesta. Lääkkeenantoon voidaan käyttää immunoglobuliinien ihonalaiseen antoon soveltuvia infuusiopumppuja. Potilasta tai häntä hoitavaa henkilöä täytyy ohjeistaa infuusiopumpun käytöstä, infuusiotekniikoista, hoitopäiväkirjan pitämisestä sekä vaikeiden haittavaikutusten tunnistamisesta ja siitä, mitä niiden ilmaantuessa tulee tehdä.

Xembify-valmistetta annettaessa on noudatettava seuraavia vaiheita ja käytettävä aseptista tekniikkaa.

Anna liuoksen lämmitä huoneen- tai ruumiinlämpöiseksi (20–37 °C) ennen käyttöä. Tämä voi kestää 60 minuuttia tai pidempään.

Älä käytä lämmityslaitteita tai mikroaaltouunia.

Vaihe 1: Kerää kaikki tarvittavat välineet

Ota esiin Xembify-injektio(pullo(t)), lisätarvikkeet, terävän jätteen säiliö, potilaan hoitopäiväkirja ja infuusiopumppu tai -pumput.

Vaihe 2: Puhdista työskentelyalue

Käytä työskentelyalueena puhdasta, tasaista, ei-huokoista pintaa, kuten keittiötasoa.

Vältä huokoisten pintojen, kuten puupintojen käyttöä. Puhdista työskentelyalue alkoholipyyhkeellä. Käytä pyörivää liikettä ja etene keskeltä ulospäin.

Vaihe 3: Pese kädet

Pese ja kuivaa kädet huolellisesti ennen kuin käytät Xembify-valmistetta.

Terveydenhuollon ammattilainen voi suositella antibakteerisen saippuan tai käsineiden käyttöä.



Vaihe 4: Tarkista injektiopullot

Injektiopullossa olevan liuoksen tulisi olla kirkasta tai hieman opalisoivaa, väritöntä tai vaaleankeltaista tai vaaleanruskeaa.

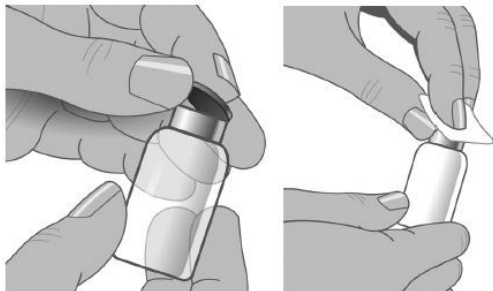
Älä käytä injektiopulloa, jos

- liuos on sameaa tai siinä on värimuutoksia. Liuoksen tulisi olla kirkas tai hieman opalisoivaa, väritöntä tai vaaleankeltaista tai vaaleanruskeaa.
- suojakorkki puuttuu tai injektiopullossa on mitä tahansa merkkejä kajoamisesta. Kerro asiasta välittömästi terveydenhuollon ammattilaiselle.
- viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu.

Vaihe 5: Poista suojakorkki

Paljasta tulpan keskusta poistamalla injektiopullon suojakorkki.

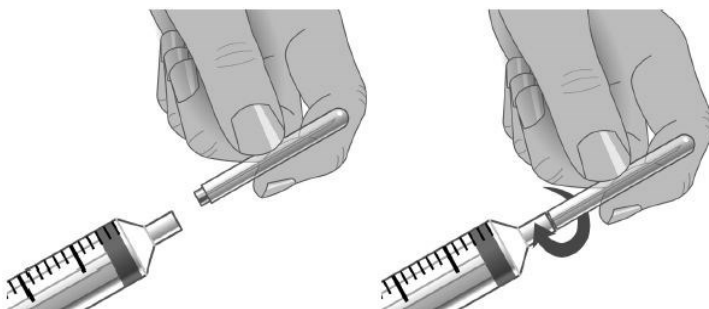
Pyyhi tulppa alkoholipyyhkeellä ja anna kuivua.



Vaihe 6: Siirrä Xembify injektiopullo(i)sta ruiskuun

Älä kosketa männän sisävartta, ruiskun kärkeä tai mitään muuta Xembify-valmisteen kanssa kosketuksissa olevaa kohtaa sormillasi tai muilla esineillä. Varmista, että neulansuojukset pidetään paikoillaan valmisteen käyttöön asti, ja että neulat ja ruiskut pidetään vaiheessa 2 puhdistetulla työalueella. Tätä kutsutaan aseptiseksi tekniikaksi, ja sen tarkoituksena on estää taudinaiheuttajien pääsy Xembify-valmisteeseen.

Kiinnitä neula ruiskun kärkeen käyttämällä aseptista tekniikkaa.



Vaihe 7: Valmistele ruisku ja vedä Xembify-liuos ruiskuun

Poista neulan korkki.

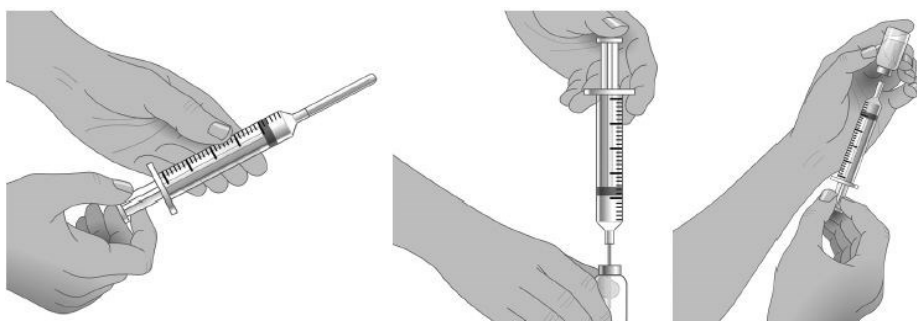
Vedä ruiskun mäntä tasolle, joka vastaa injektioapulosta vedettävää Xembify-määrää.

Aseta Xembify-injektio pullo puhtaalle ja tasaiselle pinnalle ja työnnä neula injektiopulloon tulpan keskustan läpi.

Paina ilma injektiopulloon. Ilman määrän pitäisi vastata ruiskuun vedettävää Xembify-määrää.

Käännä injektio pullo ylösalaisin ja vedä ruiskuun oikea määrä Xembify-valmistetta. Jos oikeaan annokseen tarvitaan useampia injektio pulloja, toista vaiheet 4-7.

Anna Xembify välittömästi sen jälkeen, kun se on siirretty injektio pullosta ruiskuun.



Vaihe 8: Valmistele infuusiopumppu

Noudata valmistajan ohjeita infuusiopumpun, antoletkuston ja Y-letkuliittimen valmistelusta, mikäli tarpeen.

Esitäytä antoletkusto Xembify-valmisteella poistaaksesi letkustossa tai neulassa mahdollisesti olevan ilman. Esitäytä letkusto pitelemällä ruiskua toisessa kädessä ja antoletkuston korkillista neulaa toisessa. Paina mäntää varovasti, kunnes näet pisaran Xembify-valmistetta neulan kärjessä.

Vaihe 9: Valitse infuusiokohtien lukumäärä ja sijainti

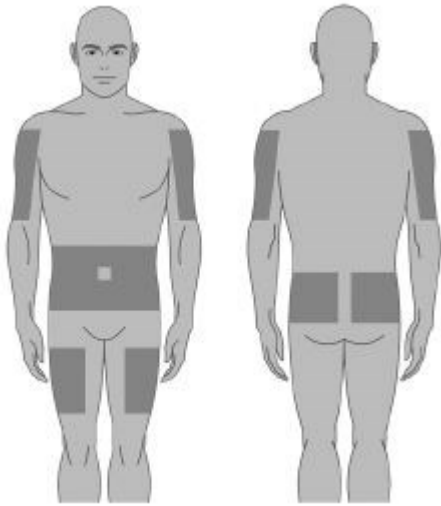
Valitse infuusiokohta tai -kohdat terveydenhuollon ammattilaisen ohjeiden mukaisesti.

Infuusiokohtien lukumäärä ja sijainti riippuvat kokonaisannoksen tilavuudesta.

Sopivia infuusiokohtia ovat: vatsa, reidet, olkavarret ja lantion sivu.

Vältä seuraavia: luiset alueet, näkyvät verisuonet, arvet, sekä kaikki alueet, joilla on tulehdusta (ärsytystä) tai infektiota.

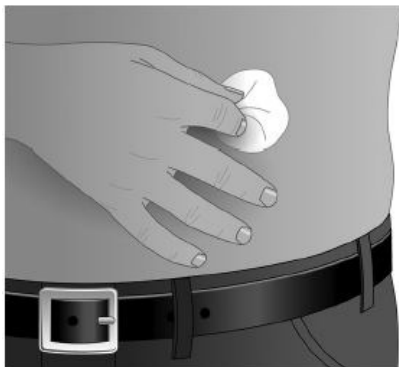
Käytä eri infuusiokohtia jokaisessa infuusiossa.



Vaihe 10: Valmistele infuusiokohta

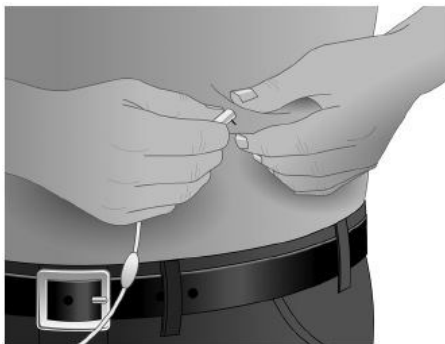
Pyöri infuusiokohta tai -kohdat steriilillä alkoholipyyhkeellä. Käytä pyörivää liikettä ja etene infuusiokohdan keskustasta ulospäin. Anna infuusiokohdan tai -kohtien kuivua (vähintään 30 sekunnin ajan).

Infuusiokohtien on oltava vähintään 5 cm:n etäisyydellä toisistaan, ja niiden on oltava puhtaita ja kuivia ennen infuusion antamista.



Vaihe 11: Työnnä neula ihoon

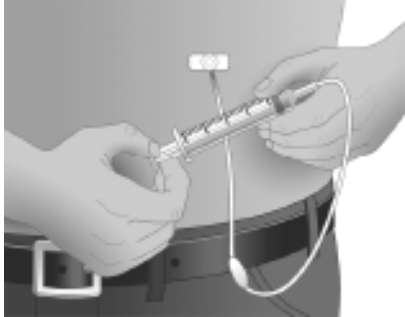
Purista iho (vähintään 2,5 cm ihoa) poimulle kahden sormen väliin ja työnnä neula 90 asteen kulmassa ihonalaiskudokseen.



Vaihe 12: Varmista, että neula ei ole verisuonessa

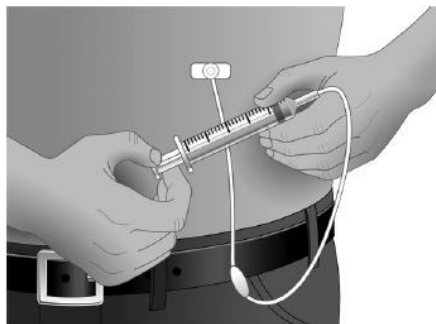
Työnnettyäsi neulan kudokseen (ja ennen kuin aloitat infuusion) varmista aina, ettei neula ole vahingossa päätnyt verisuoneen. Voit tarkistaa asian kiinnittämällä steriilin ruiskun esitäytetyn antoletkuston päähän. Vedä ruiskun mäntää ja tarkista, virtaako antoletkustoon verta.

Jos näet verta, poista neula ja hävitä se ja antoletkusto.



Toista esitäyttöä ja neulan kudokseen työntämistä koskevat vaiheet käyttämällä uutta neulaa, antoletkustoa ja infuusiokohtaa.

Kiinnitä neula paikoilleen kiinnittämällä steriili harso tai läpinäkyvä sidos infuusiokohtaan päälle.



Vaihe 13: Toista vaiheet, jos infuusiokohtia on useampia

Vaihe 14: Anna Xembify-infuusio

Anna Xembify-infuusio mahdollisimman pian sen valmistelun jälkeen.

Noudata valmistajan ohjeita letkuston täyttämisestä ja infuusiopumpun käytöstä.

Vaihe 15: Infuusion jälkeen

Katkaise pumpun virta valmistajan ohjeiden mukaisesti.

Poista mahdolliset sidokset tai teipit ja hävitä ne.

Poista neula(t) ihosta varovasti.

Hävitä käyttämättä jäänyt liuos asianmukaiseen jäteastiaan ohjeiden mukaan.

Hävitä käytetyt antovälineet asianmukaiseen jäteastiaan.

Säilytä tarvikkeita turvallisessa paikassa.

Noudata valmistajan ohjeita ruiskupumpun huollosta.

Vaihe 16: Kirjaa kaikki infuusiot

Poista Xembify-injektiopullon irrotettava etiketti, johon on merkitty lääkkeen eränumero, ja kiinnitä se potilasasiakirjoihin. Kirjaa jokaisesta infuusiosta seuraavat tiedot:

- kellonaika ja päiväys
- annos
- eränumero(t)
- infuusiokohdat, sekä
- mahdolliset haittavaikutukset

Muista ottaa päiväkirja mukaan lääkärin vastaanotolle. Lääkäri voi pyytää päiväkirjan tarkistettavaksi.

Kerro lääkärille mahdollisista infuusion aikana ilmenneistä ongelmista. Ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jos sinulla on kysyttävää haittavaikutuksista.

Käyttö iäkkäille potilaille

Iäkkäiden potilaiden annoksen ei arvioida eroavan 18–65-vuotiaiden potilaiden annoksesta.

Käyttö lapsille ja nuorille

Lasten ja nuorten (0–18-vuotiaat) annos ei poikkea aikuisten annoksesta. Vauvoilla ja lapsilla infuusiokohtaa voidaan vaihtaa 5–15 ml:n välein.

Jos käytät enemmän Xembify-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat käyttää Xembify-valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Pyydä ohjeita lääkäriltä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämänkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Ihmisen normaalit immunoglobuliinit voivat joskus harvoin aiheuttaa äkillistä verenpaineen laskua ja yksittäistapauksissa anafylaktisen sokin, vaikka potilaalla ei olisi ilmennyt yliherkkyyden merkkejä aiemmalla antokerralla.

Näiden harvinaisten allergisten reaktioiden merkkejä ja oireita ovat esimerkiksi:

- huimaus tai heikotus
- ihottuma ja kutina, suun tai nielun turvotus, hengitysvaikeudet, hengityksen vinkuminen
- epänormaali sydämen syke, rintakipu, huulten, sormien ja varpaiden sinerrys

Jos havaitset mitä tahansa allergisen reaktion tai anafylaktisen sokin merkkejä Xembify-infuusion aikana, **keskeytä infuusio välittömästi ja ota yhteys lääkäriin tai hakeudu lähimpään sairaalaan.** Ks. tämän pakkausselosteen kohta 2 (Varoitukset ja varotoimet). Jos havaitset mitä tahansa näistä merkeistä terveydenhuollon ammattilaisen antaman Xembify-infuusion aikana, **kerro asiasta välittömästi lääkärille tai sairaanhoitajalle.** Hän päättää, hidastetaanko infuusionopeutta vai keskeytetäänkö infuusio.

Infuusiokohtien paikallisreaktioita, kuten turvotusta, aristusta, punoitusta, kovettumia, paikallista kuumotusta, kutinaa, mustelmanmuodostusta ja ihottumaa voi esiintyä.

Xembify voi joskus aiheuttaa vilunväristyksiä, päänsärkyä, heitehuimausta, kuumeilua, oksentelua, allergisia reaktioita, pahoinvointia, nivelkipua, verenpaineen laskua ja keskivaikeaa alaselkäkipua.

Seuraava Xembify-hoidon haittavaikutus on hyvin yleinen (voi esiintyä vähintään 1 henkilöllä 10:stä):

- Infuusiokohdan paikallisreaktiot

Seuraavat Xembify-hoidon haittavaikutukset ovat yleisiä (voi esiintyä vähintään 1 henkilöllä 100:sta):

- Päänsärky
- Nivelkipu
- Selkäkipu
- Nuha (nenän vuotaminen, aivastelu ja nenän tukkoisuus)
- Ripuli
- Pahoinvointi
- Kuume
- Veren immunoglobuliini G -pitoisuuden lasku
- Kutina
- Näppylä (papula)

Myyntiluvan myöntämisen jälkeen havaitut haittavaikutukset

Seuraavia haittavaikutuksia on havaittu ja raportoitu Xembify-valmisteen myyntiluvan myöntämisen jälkeisessä käytössä (mitkään niistä eivät olleet vakavia): hengenahdistus, väsymys, kipu, pahoinvointi, päänsärky ja infuusiokohdan paikallisreaktiot, kuten punoitus (eryteema) ja turvotus. Näiden reaktioiden yleisyyttä ei aina voida arvioida luotettavasti.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla).

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: <http://www.fimea.fi>

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Xembify-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

- Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).
 - o Xembify-valmistetta voidaan säilyttää enintään 25 °C:n lämpötilassa enintään 6 kuukauden ajan milloin tahansa ennen viimeistä käyttöpäivämäärää.
 - o Päivänä, jona lääke poistetaan jääkaapista, merkitse kotelossa olevaan kohtaan ”Käyt. viim.” joko 6 kuukauden kuluttua tuleva päivämäärä tai kotelon kanteen painettu viimeinen käyttöpäivämäärä (näistä kahdesta se, joka tulee ensin).
 - o Jos lääkettä on säilytetty huoneenlämmössä, sitä ei saa laittaa takaisin jääkaappiin. Käytä valmiste ennen ”Käyt. viim.” -kohtaan merkittyä päivämäärää tai hävitä se.

- Ei saa jäätyä.
- Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.
- Anna valmiste mahdollisimman pian sen jälkeen, kun Xembify on siirretty injektiopullosta ruiskuun.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Älä käytä tätä lääkettä, jos se näyttää samealta, siinä on värimuutoksia tai sakkaa tai se on päässyt jäätymään.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Xembify sisältää

- Vaikuttava aine on ihmisen normaali immunoglobuliini (SCIg). Yksi millilitra sisältää 200 mg ihmisen normaalia immunoglobuliinia, josta vähintään 98 % on IgG:tä. IgG-alaluokkien likimääräiset prosentiosuudet ovat: 62 % IgG₁, 30 % IgG₂, 4,3 % IgG₃ ja 3,2 % IgG₄. Valmiste sisältää jonkin verran IgA:ta (enintään 160 mikrogrammaa/ml).
- Muut aineet ovat glysiini (E 640), polysorbaatti 80 (E 433) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Xembify on injektioneste, liuos, ihon alle. Liuos on kirkas tai hieman opalisoiva ja väritön tai vaaleankeltainen tai vaaleanruskea.

Xembify on pakattu koteloon, joka sisältää kirkkaasta lasista valmistetun injektiopullon, jossa on tulppa, alumiinisinetti, muovikorkki ja pakkauksen avaamattomuuden osoittava sinetti.

Xembify-valmisteen pakkauskoot ovat

1 tai 10 injektiopulloa, jotka sisältävät 1 g ihmisen normaalia immunoglobuliinia 5 ml:ssä liuosta ihonalaista injektiota varten

1, 10 tai 20 injektiopulloa, jotka sisältävät 2 g ihmisen normaalia immunoglobuliinia 10 ml:ssä liuosta ihonalaista injektiota varten

1 tai 20 injektiopulloa, jotka sisältävät 4 g ihmisen normaalia immunoglobuliinia 20 ml:ssä liuosta ihonalaista injektiota varten

1 tai 10 injektiopulloa, jotka sisältävät 10 g ihmisen normaalia immunoglobuliinia 50 ml:ssä liuosta ihonalaista injektiota varten

Yksi kotelo sisältää 1, 10 tai 20 Xembify-injektiopulloa ja yhden pakkausselosteen.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Instituto Grifols, S.A.

Can Guasc, 2 - Parets del Vallès

08150 Barcelona - Espanja

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Grifols Nordic AB

Puh: +46 8 441 89 50

Sähköposti: infonordic@grifols.com

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 26.03.2024.

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Fimean verkkosivuilla <http://www.fimea.fi>.

Bipacksedel: Information till patienten

Xembify 200 mg/ml injektionsvätska, lösning för subkutan injektion

Humant normalt immunglobulin (SCIg)

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Xembify är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Xembify
3. Hur du använder Xembify
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Xembify ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Xembify är och vad det används för

Vad Xembify är

Xembify är en lösning med humana immunglobuliner (antikroppar, huvudsakligen immunglobulin G) som hjälper kroppen att bekämpa infektioner.

Xembify innehåller immunglobuliner som utvinns ur plasma från friska personer. Immunglobuliner hjälper till att bekämpa infektioner som orsakas av bakterier och virus. Läkemedlet fungerar på precis samma sätt som de immunglobuliner som tillverkas av immunsystemet och finns naturligt i blodet.

Vad Xembify används för

Du använder Xembify för att du har onormalt låga nivåer av immunglobuliner på grund av att du har en sjukdom som kallas immunbrist. Infusioner med Xembify höjer nivåerna av immunglobulin (antikroppar) i blodet till normala nivåer, särskilt immunglobulin G (IgG).

Detta läkemedel är till för vuxna, barn och ungdomar (0–18 år) som inte har tillräckligt med antikroppar (substitutionsterapi).

1. Patienter med primära immunbristsyndrom (PID) som har medfödd brist på antikroppar.
2. Hypogammaglobulinemi (en sjukdom som ger låga nivåer av immunglobulin i blodet) och återkommande bakterieinfektioner hos patienter med kronisk lymfatisk leukemi (blodcancer som medför att kroppen tillverkar för många vita blodkroppar), då förebyggande behandling med antibiotika har misslyckats.
3. Hypogammaglobulinemi och återkommande bakterieinfektioner hos patienter med multipelt myelom (tumör som består av celler från benmärgen).
4. Hypogammaglobulinemi hos patienter efter stamcellstransplantation (allogen hematopoetisk stamcellstransplantation, HSCT), då du får stamceller från en annan person.

Humant normalt immunglobulin (SCIg) som finns i Xembify kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekare eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Xembify

Använd inte Xembify

- om du är allergisk mot humant normalt immunglobulin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har fått en svår allergisk reaktion (såsom anafylaktisk chock) mot ett humant immunglobulin
- om du har antikroppar mot immunglobulin A (IgA) i blodet. Detta kan förekomma om du har brist på IgA. Eftersom Xembify innehåller IgA kan du få en allergisk reaktion.
- genom att injicera det i ett blodkärl (intravenöst) eller i en muskel (intramuskulärt).

Om du har fått biverkningar av ett immunglobulin eller något annat av innehållsämnen ska du berätta det för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får Xembify.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Xembify.

- Berätta för läkaren om du har eller tidigare har haft hjärt- eller kärlsjukdom, blodpropp (t.ex. en stroke, hjärtattack eller lungemboli), tjockt blod, diabetes mellitus, högt blodtryck, en blödnings- eller koagulationsstörning, eller om du har varit orörlig under en längre tid. Berätta för läkaren om du tar östrogen, vanligen som preventivmedel. Du kan löpa större risk att utveckla en blodpropp efter infusion av Xembify. Kontakta omedelbart läkare om du upplever andfäddhet; bröstsmärtor; smärta och svullnad i en arm eller ett ben, eller svaghet eller domningar i ena sidan av kroppen. Det är möjligt att du har fått en blodpropp.
- Kontakta läkare om du får svår huvudvärk, stel nacke, dåsighet, feber, extrem ljuskänslighet, illamående eller kräkningar. Dessa biverkningar kan komma flera timmar eller till och med flera dagar efter infusion av Xembify. Det är möjligt att du har fått hjärnhinneinflammation (aseptisk meningit).
- Xembify kan ge njurproblem, inklusive njursvikt. Berätta för läkaren om du har nedsatt njurfunktion.
- Xembify kan påverka vissa blodprover (serologiska tester). Berätta alltid för läkaren att du behandlas med Xembify innan du tar något blodprov.

Allergiska reaktioner

Allergiska reaktioner är sällsynta. Du kan dock vara allergisk mot immunglobuliner utan att veta om det. Allergiska reaktioner som plötsligt blodtrycksfall eller anafylaktisk chock (kraftigt blodtrycksfall i kombination med andra symtom som svullnad i halsen, andningsbesvär och hudutslag) är sällsynta, men kan ibland förekomma även om du inte har fått biverkningar av immunglobuliner tidigare. Risken för allergiska reaktioner är större om du har IgA-brist med anti-IgA-antikroppar. Om du har IgA-brist är det viktigt att du berättar det för din läkare. Xembify innehåller en viss mängd IgA, vilket kan öka risken för en allergisk reaktion. Information om tecken och symtom på en allergisk reaktion finns i avsnitt 4 i denna bipacksedel (Eventuella biverkningar).

Risk för överföring av sjukdomar

Xembify renas fram från human plasma som kommer från friska donatorer. När biologiska läkemedel ges kan man inte helt utesluta risken för att infektionssjukdomar överförs genom sjukdomsalstrande organismer. För läkemedel som framställs av plasma från människor minskas dock risken för att

sjukdomsalstrande organismer överförs genom: (1) kontroller av donatorer; val av donatorer genom en medicinsk intervju; (2) testning av enskilda donationer och plasmapooler för att undersöka om det finns tecken på virusinfektioner; och (3) tillverkningsåtgärder som bevisats kunna inaktivera/avlägsna sjukdomsalstrande organismer.

Trots dessa åtgärder kan man inte helt utesluta risken att infektioner överförs när läkemedel som tillverkas av blod eller plasma från människor ges. Detta gäller också för okända och nya virus eller andra typer av infektioner.

De åtgärder som vidtagits anses vara effektiva mot höljeförsedda virus som humant immunbristvirus (hiv), hepatit B-virus och hepatit C-virus samt för icke höljeförsedda hepatit A-virus. Åtgärderna som vidtagits kan ha begränsat värde mot icke höljeförsedda virus som parvovirus B19.

Immunglobuliner har inte förknippats med infektioner med hepatit A-virus eller parvovirus B19, eventuellt för att antikropparna som finns i läkemedlet har en skyddande verkan.

Det rekommenderas bestämt att läkemedlets namn och tillverkningsnummer (anges på etiketten och kartongen efter Lot) registreras varje gång Xembify ges, så att det finns ett register över använda tillverkningsseter.

Barn och ungdomar

Avsnittet ”Varningar och försiktighet” gäller vuxna, barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Xembify

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Ta alltid Xembify separat och blanda det inte med något annat läkemedel.

Om du ska vaccineras ska du berätta för läkaren att du behandlas med Xembify. Xembify kan försämra effekten av vissa vacciner (levande virusvacciner) såsom vaccin mot mässling, påssjuka, röda hund och vattkoppor. Du kanske måste vänta med att vaccinera dig i upp till 3 månader efter att du har fått Xembify. När det gäller vaccin mot mässling kan du behöva vänta i upp till 1 år.

Denna påverkan på vacciner gäller barn, vuxna och äldre.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Xembify har inte studerats hos gravida eller ammande kvinnor, därför kommer din läkare eller apotekare att vägleda dig. Erfarenhet från användning av immunoglobuliner tyder inte på någon skadlig påverkan under graviditeten, på fostret eller barnet. Om du ammar kan immunoglobulinerna i Xembify även finnas i din bröstmjolk. Dessa kan skydda ditt barn mot vissa infektioner. Klinisk erfarenhet av immunoglobuliner visar att inga skadliga effekter förväntas på fertiliteten.

Körförmåga och användning av maskiner

Förmågan att framföra fordon och använda maskiner kan försämrans på grund av vissa biverkningar som Xembify kan orsaka, såsom yrsel. Om du får biverkningar under behandlingen ska du vänta tills dessa går över innan du framför fordon eller använder maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Xembify

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.

Xembify måste infunderas under huden (subkutan administrering).

Behandling med Xembify påbörjas av en läkare eller sjuksköterska. Påbörja inte behandling med Xembify hemma förrän du har fått fullständiga instruktioner.

Dos

Rekommenderad dos och doseringsschema fastställs av läkaren. Läkaren beräknar rätt dos för dig baserat på din kroppsvikt, eventuell tidigare behandling som du kan ha fått, och hur du svarar på behandlingen. Använd alltid detta läkemedel enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Rådfråga dem om du är osäker.

Din första dos kan vara en så kallad ”laddningsdos”, som är avsedd att snabbt öka nivåerna av immunglobulin i blodet. Läkaren avgör om du behöver en ”laddningsdos” (för vuxna och barn) på minst 1 till 2,5 ml/kg kroppsvikt. Denna laddningsdos kan du få uppdelad på flera dagar.

Du får Xembify regelbundet från dagligen till en gång varannan vecka. Den totala dosen per månad är ungefär 1,5 till 5 ml/kg kroppsvikt. Läkaren kan justera dosen beroende på hur du svarar på behandlingen.

Ändra inte dosen eller tidsintervallet till nästa dos utan att först tala med din läkare.

Om du tror att du behöver en annan dos eller vill ändra ditt doseringsschema måste du först prata med din läkare. Kontakta din läkare om du missar en dos.

Rutinmässiga blodprover kommer att tas för att mäta nivån av immunglobulin i ditt blod. Diskutera schemat med din läkare.

Det är ingen skillnad i doseringen för vuxna, inklusive äldre (65 år och äldre), barn eller spädbarn eftersom mängden Xembify baseras på kroppsvikt.

Administreringsätt

Du får Xembify genom en långsam infusion under huden in i fettvävnad (subkutan infusion). Xembify ges via en pump eller injektor. Subkutan infusion för behandling i hemmet ska inledas och övervakas av sjukvårdspersonal med erfarenhet av att instruera patienter i hembehandling.

Du (eller din vårdare) måste instrueras i:

- hur man använder administreringsutrustningen, till exempel en sprutpump, om det behövs
- aseptiska (bakteriefria) infusionstekniker,
- hur man för behandlingsdagbok och
- hur man känner igen allvarliga biverkningar och vilka åtgärder som ska vidtas om sådana uppkommer.

För att behandlingen ska fungera måste du följa läkarens anvisningar noggrant när det gäller dos, infusionshastighet och schema för infusion av Xembify.

Infusionsställen

Xembify är enbart avsett för subkutan infusion. Infundera Xembify i subkutan vävnad i till exempel

- magen
- låren
- överarmarna och
- sidan av höften

När du väljer infusionsställe ska du undvika beniga områden, synliga blodkärl, ärr och eventuella områden som är inflammerade (irriterade) eller infekterade. Byt infusionsställe mellan varje infusion.

Vid de första två infusionerna, börjar infusionshastigheten med 10 ml per timme per infusionsställe. Om du inte upplever några biverkningar (se avsnitt 4), kan hastigheten ökas var 10:e minut till maximalt 20 ml per timme per infusionsställe för barn och ungdomar, och 25 ml per timme per infusionsställe för vuxna. Efter två infusionsomgångar kan doshastigheten gradvis ökas till 35 ml per timme och infusionsställe. Prata med din läkare innan du ökar infusionshastigheten.

Du kan ge infusionen på mer än ett ställe samtidigt så länge det är minst 5 cm avstånd mellan infusionsställena. Vuxna kan dela upp dosen på flera ställen, särskilt om volymen är större än 30 ml. Det finns ingen gräns för antalet ställen som du kan använda. Du kan använda mer än en pump för att göra detta.

Användningsinstruktioner

Subkutan infusion för behandling i hemmet ska inledas och övervakas av sjukvårdspersonal med erfarenhet av att instruera patienter i hembehandling. Infusionspumpar som är lämpliga för subkutan administrering av immunglobuliner kan användas. Patienten eller en vårdare måste få anvisningar om hur man använder en infusionspump, om infusionstekniker, om hur man för behandlingsdagbok samt hur man identifierar allvarliga biverkningar och vilka åtgärder som ska vidtas.

Följ stegen nedan och använd aseptisk teknik för att administrera Xembify.

Låt lösningen anta rums- eller kroppstemperatur (20–37 °C) innan den används. Det kan ta 60 minuter eller längre.

Tillför inte värme och använd inte mikrovågsugn.

Steg 1: Samla ihop materialet

Ta fram injektionsflaskan/-flaskorna med Xembify, tillbehör, behållare för stickande och skärande avfall, behandlingsdagbok/-loggbok och infusionspump(ar).

Steg 2: Rengör ytan

Förbered en plats för infusionen på en ren, plan yta som inte är porös, till exempel en köksbänk.

Undvik porösa ytor som trä. Rengör ytan med en alkoholfuktad kompress i cirklande rörelser från mitten och utåt.

Steg 3: Tvätta händerna

Tvätta och torka händerna noga innan du använder Xembify.

Det är möjligt att sjukvårdspersonalen rekommenderar att du använder antibakteriell tvål eller handskar.



Steg 4: Kontrollera injektionsflaskorna

Vätskan i flaskan ska vara klar till lätt opalskimrande och färglös eller svagt gul eller ljusbrun.

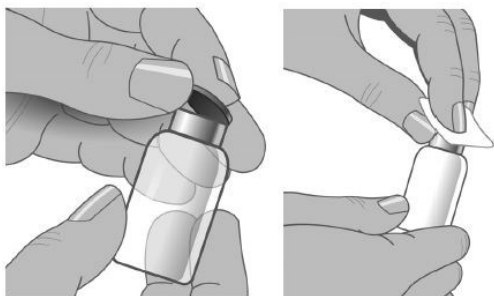
Använd inte flaskan om:

- Lösningen är grumlig eller missfärgad. Lösningen ska vara klar till lätt opalskimrande och färglös eller svagt gul eller ljusbrun.
- Skyddslocket saknas eller om det finns tecken på att förseglingen är bruten. Informera omedelbart sjukvårdspersonalen.
- Utgångsdatumet har passerats.

Steg 5: Ta av skyddslocket

Ta av skyddslocket på injektionsflaskan så att mittdelen av flaskproppen syns.

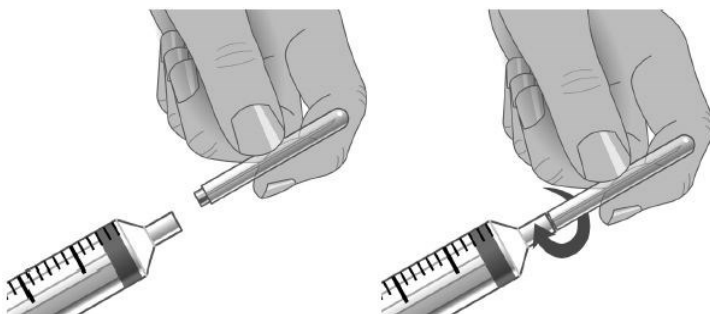
Torka av flaskproppen med alkohol och låt den torka.



Steg 6: Överför Xembify från injektionsflaskan/-flaskorna till sprutan

Se till att inte fingrarna eller andra föremål nuddar kolvens skaft, sprutspetsen eller andra områden som kan komma i kontakt med Xembify-lösningen. Se till att alla nålar har nålskydd på tills de används och att nålar och sprutor hela tiden ligger kvar på det rena området som du iordningställdes i steg 2. Detta kallas "aseptisk teknik" och förhindrar att bakterier kommer in i Xembify-lösningen.

Fäst nålen vid sprutspetsen med aseptisk teknik.



Steg 7: Förbereda sprutan och dra upp Xembify-lösning i sprutan

Ta av nålskyddet.

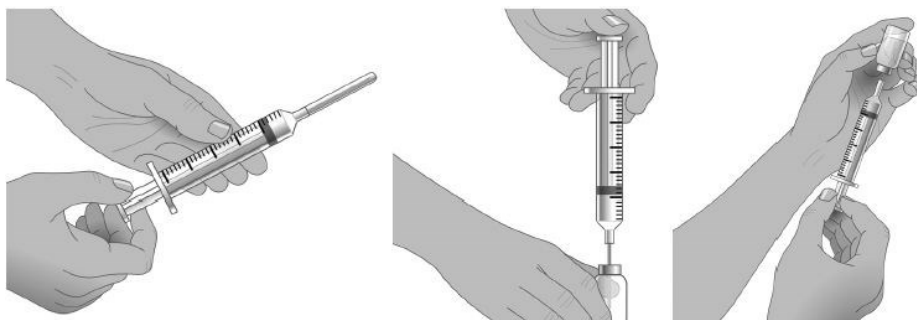
Dra tillbaka sprutkolven till den nivå som överensstämmer med mängden Xembify som ska dras upp ur injektionsflaskan.

Placera injektionsflaskan på en ren plan yta och för in nålen mitt i flaskans propp.

Spruta in luft i injektionsflaskan. Mängden luft ska vara lika stor som mängden Xembify som behöver dras upp.

Vänd injektionsflaskan upp och ned och dra upp rätt mängd Xembify. Om flera injektionsflaskor behövs för att få rätt dos, upprepa steg 4-7.

Använd lösningen genast efter att du har överfört Xembify från injektionsflaskan till sprutan.



Steg 8: Förbered infusionspumpen

Följ pumptillverkarens anvisningar för hur man förbereder infusionspumpen, administreringsslangen och slangen för Y-anslutning, om så behövs.

Fyll administreringsslangen med Xembify för att avlägsna eventuell luft som finns kvar i slangen eller nålen. För att fylla slangen håller du sprutan i den ena handen och administreringsslangens nål, med nålskyddet på, i den andra handen. Tryck försiktigt på kolven tills du ser en droppe Xembify komma ut ur nålen.

Steg 9: Välj antal och plats för infusionsställena

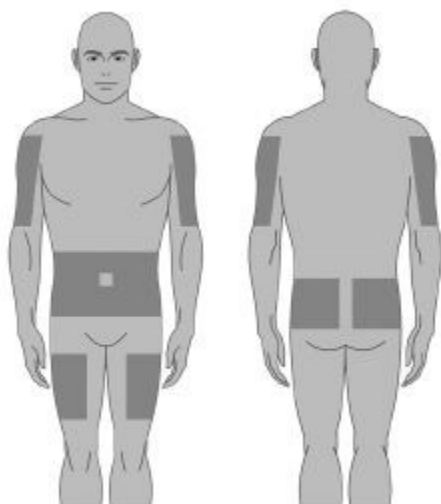
Välj ett eller flera infusionsställen enligt sjukvårdspersonalens anvisningar.

Det är totaldosens volym som avgör antalet infusionsställen och platsen för dessa.

Lämpliga infusionsställen är buken, låren, överarmarna och sidan av höften.

Undvik beniga områden, synliga blodkärl, ärr och eventuella områden som är inflammerade (irriterade) eller infekterade.

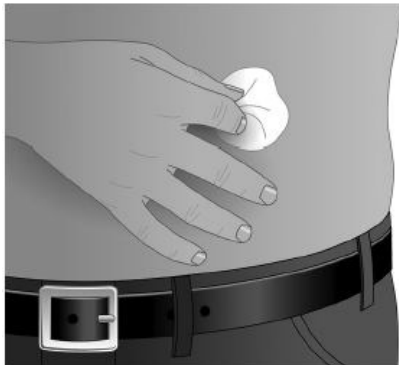
Byt infusionsställe mellan varje infusion.



Steg 10: Förbered infusionsstället

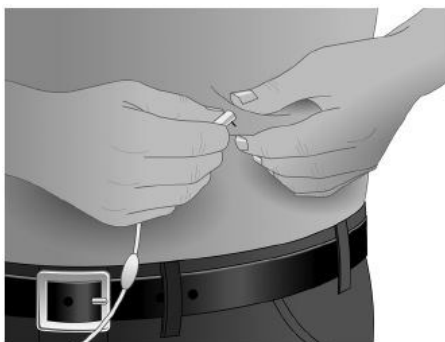
Torka av infusionsstället/-ställena med en steril alkoholfuktad kompress i cirklande rörelser från mitten och utåt. Låt infusionsstället/-ställena torka (i minst 30 sekunder).

Innan infusionen påbörjas ska injektionsställena vara rena, torra och på minst 5 cm avstånd från varandra.



Steg 11: För in nålen

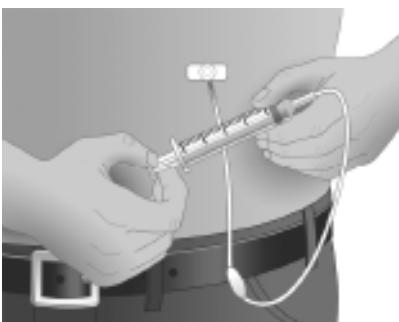
Ta tag om huden med två fingrar (se till att få minst 2,5 cm mellan fingrarna). För in nålen i vävnaden under huden (subkutan vävnad) i 90 graders vinkel.



Steg 12: Se till att nålen inte är i ett blodkärl

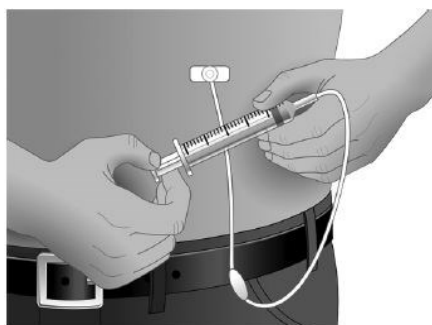
När du har satt in nålen i vävnaden (och före infusionen) måste du se till att du inte har träffat ett blodkärl av misstag. För att göra detta ansluter du en steril spruta till den fyllda administreringsslagen. Dra tillbaka sprutkolven och se efter om blod dras in i administreringsslangen.

Om du ser blod ska du ta ut och kassera nålen och administreringsslangen.



Upprepa stegen för att fylla slangen och föra in nålen med en ny nål, administreringsslang och ett nytt infusionsställe.

Sätt fast nålen genom att sätta en steril gasvävskompress eller ett sterilt genomskinligt förband över nålen.



Steg 13: Upprepa för andra ställen, efter behov

Steg 14: Infundera Xembify

Infundera Xembify så snart som möjligt efter att du har förberett lösningen.

Följ tillverkarens anvisningar för hur man fyller slangen och använder infusionspumpen.

Steg 15: Efter infusionen

Följ tillverkarens anvisningar för hur man stänger av pumpen.

Ta av och släng eventuella förband eller tejp.

Ta försiktigt bort de insatta nålarna.

Kassera eventuell lösning som inte har använts i en lämplig avfallsbehållare enligt anvisningarna.

Kassera eventuell använd utrustning i en lämplig avfallsbehållare.

Förvara materialet på ett säkert ställe.

Följ tillverkarens anvisningar för skötsel av sprutpumpen.

Steg 16: Registrera varje infusion

Dra av den avtagbara etiketten med läkemedlets tillverkningsnummer från injektionsflaskan och använd etiketten för att fylla i behandlingsdagboken. Inkludera information om varje infusion såsom:

- tid och datum
- dos
- tillverkningsnummer (lotnummer)
- infusionsställe och
- eventuella biverkningar

Glöm inte att ta med dagboken när du går på läkarbesök. Det är möjligt att läkaren ber att få se din behandlingsdagbok/loggbok.

Berätta för läkaren om du upplever problem under infusionerna. Ring sjukvårdspersonal för att få medicinsk rådgivning om biverkningar.

Användning för äldre

Doseringen för den äldre populationen anses inte skilja sig från den för patienter som är 18 till 65 år.

Användning för barn och ungdomar

Doseringen för barn och ungdomar (0–18 år) skiljer sig inte från doseringen för vuxna. Hos spädbarn och barn kan infusionsstället ändras för varje 5 till 15 ml.

Om du har använt för stor mängd av Xembify

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (i Sverige tel. 112, i Finland tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Xembify

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Kontakta din läkare för att få instruktioner.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta din läkare.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

I sällsynta fall kan humana normala immunglobuliner orsaka ett plötsligt blodtrycksfall och i enstaka fall anafylaktisk chock, även om patienten inte visat tecken på överkänslighet vid tidigare administrering.

Tecken eller symtom på dessa sällsynta allergiska reaktioner är:

- yrsel eller svimningskänsla
- hudutslag och klåda, svullnad i munnen eller halsen, svårighet att andas, väsande andning
- onormal hjärtrytm, bröstsmärta, blå läppar, fingrar eller tår.

Om du märker några tecken på allergisk reaktion eller anafylaktisk chock under infusionen av Xembify, ska du omedelbart **avbryta infusionen och kontakta din läkare eller uppsöka närmaste sjukhus**. Se avsnitt 2 i denna bipacksedel (Varningar och försiktighet). Om du märker några av dessa tecken under infusionen av Xembify när den ges av sjukvårdspersonal, ska du **omedelbart berätta det för läkaren eller sjuksköterskan**. Han eller hon bestämmer om infusionshastigheten ska sänkas eller om infusionen ska avbrytas helt.

Lokala reaktioner kan förekomma vid infusionsstället, till exempel svullnad, ömhet, rodnad, förhårdnad, lokal värme, klåda, blåmärken och utslag.

Xembify kan emellanåt orsaka frossbrytningar, huvudvärk, yrsel, feber, kräkningar, allergiska reaktioner, illamående, ledsmärta, lågt blodtryck och måttlig smärta i ländryggen.

Följande biverkning är mycket vanlig med Xembify (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):

- Lokal reaktion på infusionsstället

Följande biverkningar är vanliga med Xembify (kan förekomma hos fler än 1 av 100 personer):

- Huvudvärk
- Ledsmärta
- Ryggsmärta
- Rinnande näsa, nysningar och nästäppa (rinit)

- Diarré
- Illamående
- Feber
- Minskad halt av immunglobulin G i blodet
- Klåda
- Små upphöjda hudområden (papler)

Rapportering av biverkningar efter godkännande för försäljning

Följande biverkningar har identifierats och rapporterats vid användning efter godkännande för försäljning av Xembify (alla icke allvarliga): andfåddhet, trötthet, smärta, illamående, huvudvärk samt lokal reaktion vid infusionsstället såsom rodnad (erytem) och svullnad. Det är inte alltid möjligt att uppskatta frekvensen av dessa reaktioner på ett tillförlitligt vis.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar hjälper du till att ge mer information om säkerheten kring detta läkemedel.

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

SE-751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Xembify ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

- Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).
 - Xembify kan förvaras vid temperaturer som inte överskrider 25 °C i upp till 6 månader före utgångsdatum.
 - När läkemedlet tas ut ur kylskåpet ska antingen datumet 6 månader från nuvarande datum eller det tryckta utgångsdatumet på kartongfliken skrivas in i rutan ”Kasseringsdatum” på kartongen, beroende på vilket som inträffar först.
 - Om läkemedlet förvarats i rumstemperatur ska det inte ställas tillbaka i kylskåpet. Använd läkemedlet före kasseringsdatumet eller kassera det.
- Får ej frysas.
- Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
- Administreras så snart som möjligt efter att Xembify har överförts från injektionsflaskan till en spruta.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen.

Använd inte detta läkemedel om du märker att det är missfärgat, grumligt, har avlagringar eller om det har varit fryst.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Vad Xembify innehåller

- Den aktiva substansen är humant normalt immunglobulin (SCIg). 1 ml innehåller 200 mg humant normalt immunglobulin, varav minst 98 % är IgG. Procentandelen IgG-subklasser är cirka 62 % IgG₁, 30 % IgG₂, 4,3 % IgG₃ och 3,2 % IgG₄. Det innehåller en viss mängd IgA (inte mer än 160 mikrogram/ml).
- Övriga innehållsämnen är glycin (E640), polysorbat 80 (E433) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Xembify är en injektionsvätska, lösning för subkutan injektion. Lösningen är klar till lätt opalskimrande och färglös eller svagt gul eller ljusbrun.

Xembify är förpackat i en kartong och är fylld i en klar glasflaska med en propp, aluminiumförsegling, plasttopp och krympförsegling, som garanterar att förpackningen är oskadad.

Xembify tillhandahålls i följande förpackningsstorlekar:

1 eller 10 injektionsflaskor innehållande 1 g humant normalt immunglobulin i 5 ml lösning för subkutan injektion

1, 10 eller 20 injektionsflaskor innehållande 2 g humant normalt immunglobulin i 10 ml lösning för subkutan injektion

1 eller 20 injektionsflaskor innehållande 4 g humant normalt immunglobulin i 20 ml lösning för subkutan injektion

1 eller 10 injektionsflaskor innehållande 10 g humant normalt immunglobulin i 50 ml lösning för subkutan injektion

En kartong innehåller 1, 10 eller 20 injektionsflaskor med Xembify och 1 bipacksedel.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Instituto Grifols, S.A.

Can Guasc, 2 - Parets del Vallès

08150 Barcelona - Spanien

Ytterligare information ges av det lokala ombudet för innehavaren av godkännande för försäljning:

Grifols Nordic AB

Tel: +46 8 441 89 50

E-post: infonordic@grifols.com

Denna bipacksedel ändrades senast 26.03.2024 (FI), 2024-05-28 (SE).

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Fimeas webbplats <http://www.fimea.fi>.

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats

<http://www.lakemedelsverket.se>.