

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Xembify 200 mg/ml Injektionslösung zur subkutanen Anwendung Normales Immunglobulin vom Menschen (SCIg)

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Xembify und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Xembify beachten?
3. Wie ist Xembify anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Xembify aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Xembify und wofür wird es angewendet?

Was ist Xembify?

Xembify ist eine Lösung mit normalen Immunglobulinen vom Menschen (Antikörper, insbesondere Immunglobulin G), die Ihrem Körper bei der Bekämpfung von Infektionen helfen.

Xembify enthält Immunglobuline, die aus dem Blutplasma gesunder Menschen gewonnen wurden. Immunglobuline helfen bei der Bekämpfung von Infektionen, die durch Bakterien und Viren ausgelöst werden. Das Arzneimittel wirkt genau auf die gleiche Weise wie die natürlichen Immunglobuline im menschlichen Blut.

Wofür wird Xembify angewendet?

Sie erhalten Xembify, weil Sie aufgrund einer Erkrankung, die als Immunschwäche bezeichnet wird, abnormal niedrige Immunglobulinspiegel haben. Infusionen mit Xembify heben die Immunglobulin-Spiegel in Ihrem Blut, insbesondere die Immunglobulin G (IgG)-Spiegel, auf Normalwerte an.

Dieses Arzneimittel ist für Erwachsene, Kinder und Jugendliche (0-18 Jahre) vorgesehen, deren Körper nicht in ausreichendem Ausmaß Immunglobuline bilden kann (Ersatztherapie):

1. Patienten mit primären Immundefektkrankheiten (PID) aufgrund eines angeborenen Mangels an Antikörpern.
2. Patienten mit Hypogammaglobulinämie (eine Erkrankung, bei der niedrige Immunglobulinspiegel im Blut vorliegen) und wiederkehrenden bakteriellen Infektionen bei Patienten mit chronischer lymphatischer Leukämie (Blutkrebs mit Bildung von zu viel weißen Blutzellen), bei denen prophylaktische Antibiotika versagt haben.

3. Patienten mit Hypogammaglobulinämie und wiederkehrenden bakteriellen Infektionen bei multiplem Myelom (einem Tumor aus Zellen des Knochenmarks).
4. Patienten mit Hypogammaglobulinämie nach Stammzelltransplantation (allogene hämatopoetische Stammzelltransplantation, HSZT), die Stammzellen einer anderen Person erhalten haben.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Xembify beachten?

Xembify darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen normales Immunglobulin vom Menschen sind oder gegen einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels.
- wenn Sie früher einmal eine schwere allergische Reaktion (wie eine Anaphylaxie) gegen Immunglobulin vom Menschen hatten.
- wenn Sie Antikörper gegen Immunglobulin A (IgA) im Blut haben. Dies könnte der Fall sein, wenn bei Ihnen ein IgA-Mangel vorliegt. Da Xembify IgA enthält, könnte es bei Ihnen zu einer allergischen Reaktion kommen.
- Das Arzneimittel darf nicht in ein Blutgefäß (intravenös) oder in einen Muskel (intramuskulär) injiziert werden.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Ihre medizinische Fachkraft vor der Infusion von Xembify, wenn bei Ihnen jemals Nebenwirkungen durch ein Immunglobulin oder einen der Bestandteile des Präparats aufgetreten sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Xembify anwenden.

- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine frühere Herzerkrankung, Blutgefäßerkrankung, ein Blutgerinnsel in einem Blutgefäß (wie z. B. einen Schlaganfall, einen Herzinfarkt oder eine Lungenembolie), eine Blutverdickung, Diabetes mellitus, Bluthochdruck, eine Blutungs- oder Gerinnungsstörung in der Vorgeschichte haben oder wenn Sie für einige Zeit immobilisiert waren. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie Östrogen, in der Regel in Form von Empfängnisverhütungsmitteln, einnehmen. Nach einer Infusion mit Xembify kann das Risiko für Blutgerinnsel steigen. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie Kurzatmigkeit, Brustkorbschmerzen, Schmerzen und Schwellungen eines Armes oder Beines oder Schwäche oder Taubheit auf einer Seite Ihres Körpers verspüren. Dann besteht die Möglichkeit, dass Sie ein Blutgerinnsel in einem Blutgefäß haben.
- Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie starke Kopfschmerzen, Nackensteifigkeit, Benommenheit, Fieber, extreme Lichtempfindlichkeit, Übelkeit oder Erbrechen haben. Diese Nebenwirkungen können innerhalb von Stunden oder auch noch innerhalb mehrerer Tage nach der Infusion von Xembify auftreten. Sie können ein aseptisches Meningitis-Syndrom haben.
- Xembify kann Nierenprobleme bis hin zum Nierenversagen verursachen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben.
- Xembify kann bestimmte Blutuntersuchungen (serologische Untersuchungen) beeinflussen. Informieren Sie vor jeder Blutuntersuchung Ihren Arzt darüber, dass Sie mit Xembify behandelt werden.

Allergische Reaktionen

Allergische Reaktionen sind selten. Sie könnten jedoch gegen Immunglobuline allergisch sein, ohne dass Ihnen dies bewusst ist. Allergische Reaktionen wie ein plötzlicher Blutdruckabfall oder ein anaphylaktischer Schock (ein starker Blutdruckabfall in Verbindung mit anderen Symptomen wie dem Anschwellen des Rachens, Atembeschwerden und Hautausschlag) sind selten, können aber gelegentlich auftreten, auch wenn Sie bei früheren Behandlungen mit Immunglobulinen keine Nebenwirkungen hatten. Das Risiko von allergischen Reaktionen ist höher, wenn bei Ihnen ein IgA-

Mangel mit Anti-IgA-Antikörpern vorliegt. Informieren Sie unbedingt Ihren Arzt, wenn Sie einen IgA-Mangel haben. Xembify enthält IgA, die das Risiko einer allergischen Reaktion erhöhen können. Siehe Abschnitt 4 dieser Gebrauchsinformation (Welche Nebenwirkungen sind möglich?) zu den Anzeichen und Symptomen einer allergischen Reaktion.

Risiko einer Krankheitsübertragung

Xembify ist ein gereinigtes Präparat, das aus menschlichem Blutplasma gesunder Spender hergestellt wurde. Bei der Anwendung biologischer Arzneimittel kann die Möglichkeit von Infektionskrankheiten durch Übertragung von Krankheitserregern nicht gänzlich ausgeschlossen werden. Im Fall von Präparaten, die aus menschlichem Plasma hergestellt werden, wird das Risiko für die Übertragung von Krankheitserregern durch folgende Maßnahmen reduziert: (1) Epidemiologische Kontrollen der Spenderpopulation und Auswahl der Einzelspender durch eine medizinische Befragung; (2) Kontrollen von Einzelspenden und Plasmapools auf virale Infektionsmarker; und (3) Herstellungsverfahren mit nachgewiesener Wirksamkeit zur Inaktivierung/Entfernung von Krankheitserregern.

Trotz dieser Maßnahmen kann bei der Anwendung von Arzneimitteln aus menschlichem Blut oder Blutplasma die Möglichkeit einer Infektionsübertragung nicht gänzlich ausgeschlossen werden. Gleiches gilt auch für unbekannte oder neu auftretende Viren oder andere Arten von Infektionen.

Die durchgeführten Maßnahmen gelten als wirksam gegen behüllte Viren wie das humane Immunschwächevirus (HIV), das Hepatitis-B- und Hepatitis-C-Virus und für das nicht-behüllte Hepatitis-A-Virus. Die ergriffenen Maßnahmen können jedoch gegen nicht-behüllte Viren wie das Parvovirus B19 nur eingeschränkt wirksam sein.

Immunglobuline wurden nicht mit Hepatitis-A- oder Parvovirus-B19-Infektionen in Verbindung gebracht, möglicherweise weil die im Präparat enthaltenen Antikörper gegen diese Infektionen schützen.

Es wird dringend empfohlen, bei jeder Dosis dieses Arzneimittels, die Sie erhalten, Name und Chargennummer des Arzneimittels zu notieren (angegeben nach „Ch.-B.“ auf dem Etikett und auf dem Umkarton), um die verwendeten Produktchargen zu dokumentieren.

Kinder und Jugendliche

Die Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen gelten für Erwachsene, Kinder und Jugendliche.

Anwendung von Xembify zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Xembify stets allein infundieren, ohne es mit anderen Arzneimitteln zu mischen.

Falls Sie geimpft werden sollen, informieren Sie bitte den impfenden Arzt darüber, dass Sie mit Xembify behandelt werden. Xembify kann die Wirkung einiger Impfstoffe (Virus-Lebendimpfstoffe) beeinträchtigen, wie z. B. Impfstoffe gegen Masern, Mumps, Röteln und Windpocken. Daher müssen Sie nach der Anwendung von Xembify möglicherweise bis zu 3 Monate warten, bevor Sie geimpft werden. Bei Masern-Impfstoffen kann die erforderliche Wartezeit bis zu 1 Jahr betragen.

Die genannten Wechselwirkungen gelten für Kinder, Erwachsene und ältere Patienten.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Xembify wurde nicht bei schwangeren oder stillenden Frauen untersucht, daher wird Ihr Arzt oder Ihr Apotheker Sie beraten. Die klinische Erfahrung mit Immunglobulinen lässt keine schädlichen

Auswirkungen auf den Verlauf der Schwangerschaft, das Ungeborene oder das Baby erwarten. Wenn Sie stillen, können die Immunglobuline in Xembify auch in Ihre Muttermilch übergehen. Diese können Ihr Baby vor bestimmten Infektionen schützen. Die klinische Erfahrung mit Immunglobulinen lässt keine schädlichen Wirkungen auf die Fruchtbarkeit erwarten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen können durch einige Nebenwirkungen, die mit Xembify verbunden sind, wie z. B. Schwindelgefühl, beeinträchtigt sein. Wenn Sie während der Behandlung Nebenwirkungen haben, warten Sie solange, bis die Reaktionen wieder abgeklungen sind, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

3. Wie ist Xembify anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Xembify muss unter die Haut (subkutan) infundiert werden.

Die Behandlung mit Xembify wird anfangs von Ihrem Arzt oder einer medizinischen Fachkraft durchgeführt. Sie dürfen die Behandlung mit Xembify erst dann zu Hause beginnen, wenn Sie die vollständigen Anweisungen für die Anwendung des Arzneimittels erhalten haben.

Dosierung

Die empfohlene Dosis und der Behandlungsplan werden von Ihrem Arzt festgelegt. Ihr Arzt wird die für Sie richtige Dosis auf der Grundlage Ihres Körpergewichts, etwaigen früheren Therapien und Ihrem Ansprechen auf die Behandlung berechnen. Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihre erste Dosis kann eine sogenannte „Aufsättigungsdosis“ sein, die dazu dient, den Immunglobulinspiegel in Ihrem Blut schnell ansteigen zu lassen. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie eine „Aufsättigungsdosis“ (für Erwachsene oder Kinder) von mindestens 1 bis 2,5 ml/kg Körpergewicht benötigen. Diese Aufsättigungsdosis erhalten Sie unter Umständen aufgeteilt über mehrere Tage.

Sie erhalten Xembify in regelmäßigen Abständen, von einmal täglich bis einmal alle 2 Wochen; die Gesamtdosis pro Monat beträgt etwa 1,5 bis 5 ml/kg Körpergewicht. Je nachdem, wie Sie auf die Behandlung ansprechen, kann Ihr Arzt Ihre Dosis anpassen.

Ändern Sie diese Dosis oder den Zeitraum bis zur nächsten Dosis nicht eigenmächtig, ohne zuerst mit Ihrem behandelnden Arzt zu sprechen.

Sprechen Sie zuerst mit Ihrem behandelnden Arzt, wenn Sie denken, dass Sie eine andere Dosis erhalten sollten oder Ihren Behandlungsplan ändern möchten. Wenn Sie eine Dosis versäumt haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Sie müssen sich routinemäßigen Blutuntersuchungen unterziehen, um den Immunglobulinspiegel in Ihrem Blut zu messen. Besprechen Sie den Behandlungsplan mit Ihrem Arzt.

Es besteht kein Unterschied hinsichtlich der Dosis für Erwachsene, einschließlich älterer Menschen (65 Jahre oder älter), und der für Kinder und Säuglinge, da sich die infundierte Menge Xembify nach dem Körpergewicht richtet.

Art der Anwendung

Sie erhalten Xembify als langsame Infusion unter die Haut in das Fettgewebe (subkutane Infusion). Xembify wird mithilfe einer Pumpe oder eines Injektors gegeben. Die subkutane Infusion für die

Behandlung zu Hause muss von einer in der Anleitung von Patienten für die Behandlung zu Hause erfahrenen medizinischen Fachkraft eingeleitet und überwacht werden.

Sie (oder Ihre Betreuungsperson) müssen in Folgendes eingewiesen werden:

- die Handhabung eines Geräts zur Verabreichung des Arzneimittels, zum Beispiel eine Spritzenpumpe, falls erforderlich,
- keimfreie (aseptische) Infusionstechniken,
- Führen eines Behandlungstagebuchs, und
- Erkennen von schweren Nebenwirkungen und die zu ergreifenden Maßnahmen.

Sie müssen die Anweisungen Ihres Arztes für die Infusion von Xembify hinsichtlich Dosis, Infusionsgeschwindigkeit und Behandlungsplan sorgfältig befolgen, damit Sie von der Behandlung einen Nutzen haben.

Infusionsstellen

Xembify darf nur unter die Haut (subkutan) infundiert werden. Xembify wird in das Unterhautgewebe infundiert, wofür folgende Stellen zu wählen sind:

- Bauch,
- Oberschenkel,
- Oberarme und
- seitlicher Hüftbereich

Bei der Auswahl der Infusionsstellen sind folgende Bereiche zu meiden: Körperstellen über Knochenvorsprüngen, sichtbare Blutgefäße, Narben sowie entzündete (gereizte) oder infizierte Hautstellen. Die Infusionsstelle ist bei jeder Anwendung zu wechseln.

Bei den ersten beiden Infusionen wird mit einer Infusionsgeschwindigkeit von 10 ml pro Stunde und Infusionsstelle begonnen. Wenn Sie keine Nebenwirkungen haben, kann die Infusionsgeschwindigkeit pro Infusionsstelle alle 10 Minuten bis zu maximal 20 ml pro Stunde für Kinder und Jugendliche und bis zu maximal 25 ml pro Stunde für Erwachsene erhöht werden. Nach 2 Infusionen kann die Infusionsgeschwindigkeit allmählich auf bis zu 35 ml pro Stunde und Infusionsstelle erhöht werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Infusionsgeschwindigkeit erhöhen.

Sie können eine Infusion an mehreren Stellen gleichzeitig vornehmen, solange die Infusionsstellen mindestens 5 cm auseinanderliegen. Erwachsene können die Dosis auf mehrere Infusionsstellen aufteilen, insbesondere bei einer Infusionsmenge über 30 ml. Die Zahl der Infusionsstellen ist unbegrenzt. Sie können dafür mehr als eine Pumpe verwenden.

Gebrauchsanleitung

Die subkutane Infusion für die Behandlung zu Hause muss von einer in der Anleitung von Patienten für die Behandlung zu Hause erfahrenen medizinischen Fachkraft eingeleitet und überwacht werden. Es können für die subkutane Anwendung von Immunglobulinen geeignete Infusionspumpen verwendet werden. Der Patient oder eine Betreuungsperson muss im Gebrauch der Infusionspumpe, in den Infusionstechniken, im Führen eines Behandlungstagebuchs sowie im Erkennen von schweren Nebenwirkungen und in den in solchen Fällen zu ergreifenden Maßnahmen geschult werden.

Befolgen Sie die nachstehenden Schritte und wenden Sie bei der Anwendung von Xembify eine aseptische Arbeitsweise an.

Lösung vor der Anwendung auf Raum- oder Körpertemperatur (20-37°C) bringen. Dies kann 60 Minuten oder länger dauern.

Die Lösung nicht erhitzen oder in die Mikrowelle stellen.

Schritt 1: Utensilien vorbereiten

Stellen Sie die Xembify Durchstechflasche(n), das Zubehör, den stichfesten Abwurfbehälter, das Behandlungstagebuch/Infusionsprotokoll des Patienten und die Infusionspumpe(n) bereit.

Schritt 2: Sauberer Arbeitsbereich

Bereiten Sie eine saubere, flache, nicht poröse Fläche als Arbeitsbereich vor, z. B. eine Küchenarbeitsplatte.

Vermeiden Sie poröse Flächen wie Holz. Reinigen Sie die Fläche mit einem Alkoholtupfer mit kreisenden Bewegungen von der Mitte nach außen.

Schritt 3: Hände waschen

Waschen Sie sich gründlich die Hände und trocknen Sie sie gut ab, bevor Sie Xembify anwenden.

Ihr Arzt kann Ihnen eventuell empfehlen, eine antibakterielle Seife zu verwenden oder Handschuhe zu tragen.



Schritt 4: Durchstechflasche(n) prüfen

Die Lösung in der Durchstechflasche sollte klar bis leicht opaleszent und farblos oder hellgelb oder hellbraun sein.

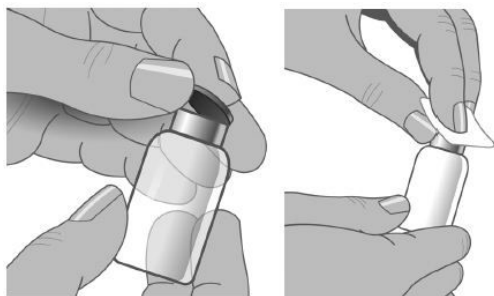
Die Durchstechflasche darf nicht verwendet werden, wenn:

- die Lösung trüb oder verfärbt ist. Die Lösung soll klar bis leicht opaleszent und farblos oder hellgelb oder hellbraun sein.
- die Schutzkappe fehlt oder Anzeichen für Manipulation vorhanden sind. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.
- das Verfalldatum überschritten ist.

Schritt 5: Schutzkappe entfernen

Schutzkappe von der Durchstechflasche entfernen und die Mitte des Gummistopfens freilegen.

Wischen Sie den Stopfen mit Alkohol ab und lassen Sie ihn trocknen.

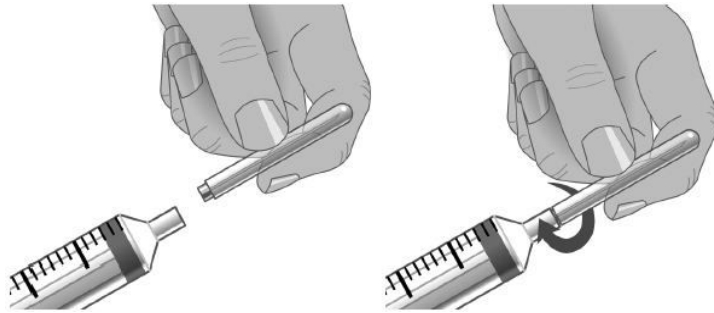


Schritt 6: Xembify aus der/den Durchstechflasche(n) in die Spritze aufziehen

Achten Sie darauf, dass Ihre Finger oder andere Gegenstände nicht den inneren Schaft des Kolbens, die Spitze der Spritze oder andere Bereich berühren, die mit der Xembify-Lösung in Kontakt kommen

können. Stellen Sie sicher, dass die Nadeln bis zur Verwendung mit der Schutzkappe verschlossen sind und Nadeln und Spritzen auf der in Schritt 2 gereinigten Fläche bleiben. Diese Vorgehensweise ist eine sogenannte „aseptische Arbeitsweise“, die verhindert, dass Xembify mit Keimen verunreinigt wird.

Befestigen Sie jede Nadel gemäß aseptischer Arbeitsweise an der Spitze der Spritze.



Schritt 7: Vorbereiten der Spritze und Aufziehen der Xembify-Lösung in die Spritze

Nehmen Sie die Verschlusskappe von der Nadel ab.

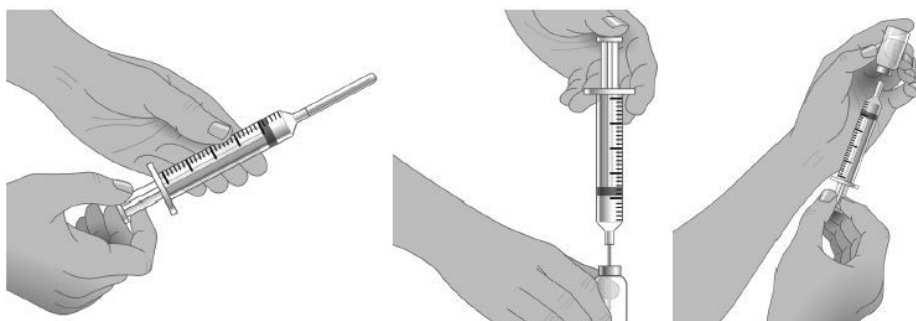
Ziehen Sie den Spritzenkolben bis zu der Markierung heraus, die der Menge Xembify entspricht, die aus der Durchstechflasche entnommen werden soll.

Stellen Sie die Durchstechflasche mit Xembify auf eine saubere, ebene Fläche und führen Sie die Nadel in die Mitte des Durchstechflaschenstopfens ein.

Injizieren Sie Luft in die Durchstechflasche. Die Luftmenge soll der zu entnehmenden Menge Xembify entsprechen.

Drehen Sie die Durchstechflasche auf den Kopf und entnehmen Sie die richtige Menge Xembify. Wenn mehrere Durchstechflaschen erforderlich sind, um die richtige Dosis zu erreichen, wiederholen Sie Schritt 4-7.

Verwenden Sie Xembify umgehend, nachdem Sie es aus der Durchstechflasche in die Spritze aufgezogen haben.



Schritt 8: Infusionspumpe vorbereiten

Befolgen Sie die Herstelleranweisungen zur Vorbereitung der Infusionspumpe, des Infusionsbestecks und des Y-Anschlusschlauchs, falls erforderlich.

Füllen Sie den Infusionsschlauch mit Xembify, um etwaige Luft aus dem Schlauch oder der Nadel zu entfernen. Nehmen Sie zum Ansaugen die Spritze in eine Hand und die mit der Verschlusskappe verschlossene Nadel des Infusionsschlauchs in die andere Hand. Drücken Sie leicht auf den Kolben, bis Sie sehen, dass ein Tropfen Xembify aus der Nadel kommt.

Schritt 9: Anzahl und Lage der Infusionsstellen wählen

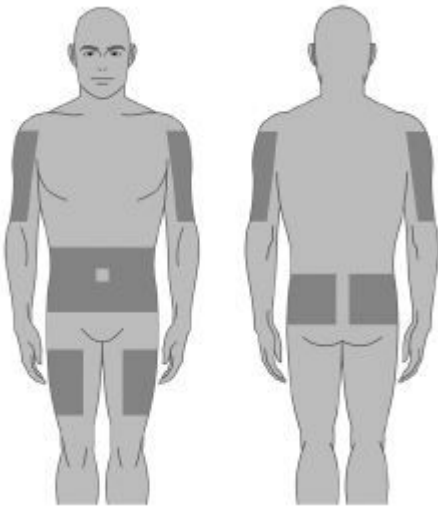
Wählen Sie eine oder mehrere Infusionsstellen aus, wie Ihre medizinische Fachkraft Sie angewiesen hat.

Zahl und Lage der Infusionsstellen hängt vom Volumen der Gesamtdosis ab.

Geeignete Infusionsstellen sind: Bauch, Oberschenkel, Oberarme und seitlicher Hüftbereich.

Körperstellen über Knochenvorsprüngen, sichtbare Blutgefäße, Narben und entzündete (gereizte) oder infizierte Hautstellen vermeiden.

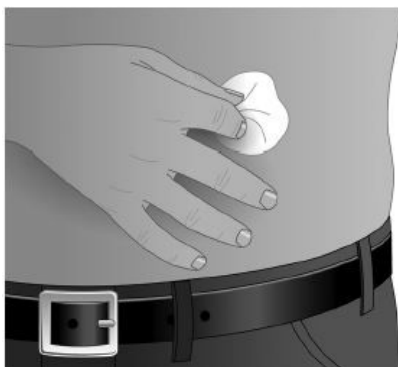
Infusionsstellen bei nachfolgenden Infusionen wechseln.



Schritt 10: Infusionsstelle vorbereiten

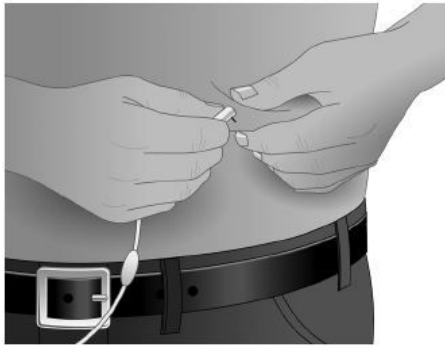
Infusionsstelle(n) mit einem sterilen Alkoholtupfer von der Mitte jeder Infusionsstelle aus in kreisförmigen Bewegungen nach außen reinigen. Die Infusionsstelle(n) trocknen lassen (mindestens 30 Sekunden).

Die Infusionsstellen sollten vor der Infusion sauber und trocken sein und sie sollten mindestens 5 cm auseinanderliegen.



Schritt 11: Nadel legen

Die Haut (mindestens 2,5 cm) mit zwei Fingern fassen und die Nadel in einem Winkel von 90° in das Unterhautgewebe (das Gewebe direkt unter der Haut) einstechen.



Schritt 12: Stellen Sie sicher, dass die Nadel nicht in einem Blutgefäß liegt

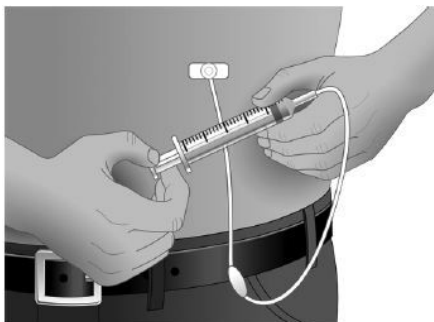
Vergewissern Sie sich nach dem Einstechen jeder Nadel in das Gewebe (und vor der Infusion), dass Sie nicht versehentlich ein Blutgefäß getroffen haben. Befestigen Sie dazu eine sterile Spritze am Ende des gefüllten Infusionsschlauchs. Ziehen Sie den Spritzenkolben zurück und beobachten Sie, ob Blut in den Infusionsschlauch zurückfließt.

Wenn Sie Blut sehen, entfernen Sie die Nadel und den Infusionsschlauch und entsorgen Sie beides.



Wiederholen Sie die Schritte zum Füllen des Schlauchs und zum Einführen der Nadel mit einer neuen Nadel und einem neuen Infusionsschlauch an einer neuen Infusionsstelle.

Befestigen Sie die Nadel, indem Sie sterile Gaze oder einen transparenten Verband über der Stelle anbringen.



Schritt 13: Vorgang bei den anderen Infusionsstellen wiederholen, je nach Bedarf

Schritt 14: Infusion von Xembify

Infundieren Sie Xembify möglichst bald nach der Zubereitung.

Beachten Sie die Herstelleranweisungen für die Befüllung des Schlauchs und die Anwendung der Infusionspumpe.

Schritt 15: Nach der Infusion

Beachten Sie die Herstelleranweisungen für das Abschalten der Pumpe.

Nehmen Sie alle Verbände oder Klebebänder ab und entsorgen Sie sie.

Ziehen Sie die eingeführte(n) Nadel(n) oder Katheter vorsichtig heraus.

Entsorgen Sie nicht verwendete Lösung in einem geeigneten Abfallbehälter je nach den Anweisungen.

Entsorgen Sie für die Infusion verwendete Utensilien in einem geeigneten Abfallbehälter.

Bewahren Sie Ihre Utensilien an einem sicheren Ort auf.

Befolgen Sie die Herstelleranweisungen für die Pflege der Spritzenpumpe.

Schritt 16: Jede Infusion aufzeichnen

Abziehaufkleber mit der Chargenbezeichnung von der Xembify-Durchstechflasche abziehen und in das Behandlungstagebuch einkleben. Folgende Informationen über jede Infusion eintragen:

- Uhrzeit und Datum,
- Dosis,
- Chargenbezeichnung(en),
- Infusionsstellen und
- etwaige Reaktionen.

Denken Sie daran, Ihr Behandlungstagebuch zu jedem Arzttermin mitzubringen. Ihr Arzt wird Ihr Behandlungstagebuch/Infusionsprotokoll unter Umständen sehen wollen.

Informieren Sie Ihren Arzt über alle Probleme, die Sie bei den Infusionen hatten. Wenn Sie bei Nebenwirkungen medizinischen Rat brauchen, melden Sie sich telefonisch bei Ihrem Arzt.

Anwendung bei älteren Patienten

Es wird davon ausgegangen, dass sich die Dosis für ältere Patienten nicht von der für Patienten im Alter von 18 bis 65 Jahren unterscheidet.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Dosis für Kinder und Jugendliche (0-18 Jahre) unterscheidet sich nicht von der für Erwachsene. Bei Kleinkindern und Kindern kann die Infusionsstelle alle 5-15 ml gewechselt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Xembify angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Xembify haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Anwendung von Xembify vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Wenden Sie sich zwecks Anweisungen an Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

In seltenen Fällen kann es unter normalem Immunglobulin vom Menschen zu einem plötzlichen Blutdruckabfall und in Einzelfällen zu anaphylaktischem Schock kommen. Dies ist auch dann

möglich, wenn der Patient bei früherer Anwendung des Arzneimittels keine Anzeichen einer Überempfindlichkeit gezeigt hat.

Zu den Anzeichen bzw. Symptomen dieser seltenen allergischen Reaktionen gehören:

- Benommenheit, Schwindel- oder Schwächegefühl
- Hautausschlag und Juckreiz, Schwellung im Mund- oder Rachenraum, Atembeschwerden, Giemen
- abnormale Herzfrequenz, Brustkorbschmerzen, Blaufärbung von Lippen, Fingern und Zehen

Wenn Sie während der Infusion von Xembify Anzeichen einer allergischen Reaktion oder einer Reaktion vom anaphylaktischen Typ bemerken, **brechen Sie die Infusion sofort ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder suchen das nächste Krankenhaus auf.** Siehe Abschnitt 2 dieser Gebrauchsinformation (Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen). Wenn Sie während der Infusion von Xembify durch einen Arzt eines dieser Anzeichen bemerken, **teilen Sie dies Ihrem Arzt oder Ihrer medizinischen Fachkraft sofort mit.** Sie werden entscheiden, ob die Infusion verlangsamt oder ganz abgebrochen werden muss.

Lokale Reaktionen an der Infusionsstelle/den Infusionsstellen wie Schwellung, Wundgefühl, Rötung, Verhärtung (harter Knoten), lokale Überwärmung, Juckreiz, Bluterguss und Ausschlag können auftreten.

Xembify kann gelegentlich Schüttelfrost, Kopfschmerz, Schwindelgefühl, Fieber, Erbrechen, allergische Reaktionen, Übelkeit, Gelenkschmerzen, erniedrigten Blutdruck sowie mäßig starke Kreuzschmerzen verursachen.

Folgende Nebenwirkung ist bei Xembify sehr häufig (können 1 oder mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Lokale Reaktion an der Infusionsstelle

Die folgenden Nebenwirkungen sind bei Xembify häufig (können 1 oder mehr als 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen
- Gelenkschmerzen
- Rückenschmerzen
- Schnupfen (laufende Nase, Niesen und verstopfte Nase)
- Durchfall
- Übelkeit
- Fieber
- Immunglobulin G im Blut erniedrigt
- Juckreiz
- Papel (kleine erhabene Hautstelle)

Nebenwirkungen nach der Markteinführung

Die folgenden Nebenwirkungen wurden im Rahmen der Anwendung von Xembify nach der Markteinführung festgestellt und gemeldet (alle nicht schwerwiegend): Atemnot, Ermüdung, Schmerzen, Übelkeit, Kopfschmerzen und lokale Reaktion an der Infusionsstelle wie Hautrötung und Schwellung. Es ist nicht immer möglich, die Häufigkeit dieser Reaktionen zuverlässig zu schätzen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte,

www.afmps.be,
Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be,
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Xembify aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

- Im Kühlschrank lagern (2°C-8°C).
 - o Xembify kann vor Ablauf des Verfalldatums bei Temperaturen nicht über 25°C für bis zu 6 Monate gelagert werden.
 - o An dem Tag, an welchem das Arzneimittel aus dem Kühlschrank genommen wird, in das dafür vorgesehene Feld „Entsorgungsdatum“ auf dem Umkarton entweder das Datum in 6 Monaten oder das auf der Lasche des Umkartons aufgedruckte Verfalldatum eintragen, je nachdem, welches Datum das frühere ist.
 - o Bei Raumtemperatur aufbewahrte Arzneimittel nicht mehr in den Kühlschrank zurückstellen. Arzneimittel bis zum „Entsorgungsdatum“ verwenden oder entsorgen.
- Nicht einfrieren.
- Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Sobald wie möglich verwenden, nachdem Xembify aus der Durchstechflasche in eine Spritze aufgezogen wurde.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Die Lösung ist verfärbt, trüb, weist einen Bodensatz auf oder war eingefroren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Xembify enthält

- Der Wirkstoff ist normales Immunglobulin vom Menschen (SCIg), ein Milliliter enthält 200 mg normales Immunglobulin vom Menschen, wovon mindestens 98 % IgG sind. Die prozentuale IgG-Subklassenverteilung liegt bei ungefähr 62 % IgG₁, 30 % IgG₂, 4,3 % IgG₃ und 3,2 % IgG₄. Es enthält Spuren von IgA (nicht mehr als 160 Mikrogramm/ml).
- Die sonstigen Bestandteile sind Glycin (E 640), Polysorbat 80 (E 433) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Xembify aussieht und Inhalt der Packung

Xembify ist eine Injektionslösung zur subkutanen Anwendung. Die Lösung ist klar bis leicht opaleszent und farblos oder hellgelb oder hellbraun.

Xembify ist in einem Umkarton verpackt und in einer Durchstechflasche aus Klarglas mit Stopfen, einer Aluminium-Bördelkappe, einer Kunststoff-Verschlusskappe und Schrumpffolie, welche die Unversehrtheit der Verpackung gewährleisten, enthalten.

Xembify wird angeboten in Packungsgrößen von

1 oder 10 Durchstechflaschen, die 1 g normales Immunglobulin vom Menschen / 5 ml Lösung zur subkutanen Injektion enthalten

1, 10 oder 20 Durchstechflaschen, die 2 g normales Immunglobulin vom Menschen / 10 ml Lösung zur subkutanen Injektion enthalten

1 oder 20 Durchstechflaschen, die 4 g normales Immunglobulin vom Menschen / 20 ml Lösung zur subkutanen Injektion enthalten

1 oder 10 Durchstechflaschen, die 10 g normales Immunglobulin vom Menschen / 50 ml Lösung zur subkutanen Injektion enthalten

Jeder Umkarton enthält 1, 10 oder 20 Durchstechflasche(n) Xembify und 1 Gebrauchsinformation.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Instituto Grifols, S.A.

Can Guasc, 2 - Parets del Vallès

08150 Barcelona - Spanien

Zulassungsnummer

Xembify 200 mg/ml Injektionslösung zur subkutanen Anwendung, 5 ml: BE664587

Xembify 200 mg/ml Injektionslösung zur subkutanen Anwendung, 10 ml: BE664588

Xembify 200 mg/ml Injektionslösung zur subkutanen Anwendung, 20 ml: BE664589

Xembify 200 mg/ml Injektionslösung zur subkutanen Anwendung, 50 ml: BE664590

Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland, Dänemark, Finnland, Frankreich, Griechenland, Island, Italien, Niederlande, Norwegen, Polen, Portugal, Schweden, Slowakei, Spanien, Tschechische Republik, Vereinigtes Königreich:

Xembify

Belgien: **Xembify 200 mg/ml Injektionslösung zur subkutanen Anwendung**

Österreich: **Zalea 200 mg/ml Injektionslösung zur subkutanen Anwendung**

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2026.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte verfügbar.