

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Xembify 200 mg/ml roztok pro subkutánní injekci** Immunoglobulinum humanum normale (SCIg)

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je přípravek Xembify a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Xembify používat
3. Jak se přípravek Xembify používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Xembify uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Xembify a k čemu se používá**

##### **Co je přípravek Xembify**

Přípravek Xembify je roztok lidských imunoglobulinů (protilátek, hlavně imunoglobulinů G), které pomáhají tělu bojovat s infekcemi.

Přípravek Xembify obsahuje imunoglobuliny získané z plazmy zdravých lidí. Imunoglobuliny pomáhají bojovat proti infekcím způsobeným bakteriemi a viry. Tento léčivý přípravek účinkuje naprosto stejně jako imunoglobuliny tvořené imunitním systémem, které se přirozeně vyskytují v lidské krvi.

##### **K čemu se přípravek Xembify používá**

Používáte přípravek Xembify, protože máte neobvykle nízkou hladinu imunoglobulinů v důsledku zdravotního problému nazývaného imunodeficiencie. Infuze přípravku Xembify zvyšují hladiny imunoglobulinu (protilátky), konkrétně imunoglobulinu G (IgG) v krvi, na normální hladiny.

Tento léčivý přípravek se používá u dospělých, dětí a dospívajících (0-18 let), kteří nemají dostatek protilátek (substituční léčba):

1. Pacienti se syndromy primárního imunodeficitu (PID) s vrozeným nedostatkem protilátek.
2. Hypogamaglobulinémie (stav spojený s nízkou hladinou imunoglobulinu v krvi) a opakující se bakteriální infekce u pacientů s chronickou lymfocytární leukémií (nádorové onemocnění krve, kdy se vytváří příliš mnoho bílých krvinek), u kterých selhala profylaktická (preventivní) léčba antibiotiky.
3. Hypogamaglobulinémie a opakující se bakteriální infekce u pacientů s mnohočetným myelomem (nádorové onemocnění tvořené z buněk odvozených z kostní dřeně).

4. Hypogamaglobulinémie u pacientů po transplantaci kmenových buněk (*allogeneic haematopoietic stem cell transplantation*, HSCT), když dostanete kmenové buňky od jiné osoby.

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Xembify používat

### Nepoužívejte přípravek Xembify

- jestliže jste alergický(á) na normální lidské imunoglobuliny nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste někdy měl(a) závažnou alergickou reakci (např. anafylaxi) na lidský imunoglobulin.
- jestliže máte v krvi protilátky proti imunoglobulinu A (IgA). K tomu může dojít, pokud máte nedostatek IgA. Protože přípravek Xembify obsahuje IgA, můžete mít alergickou reakci.
- injekcí do krevní cévy (intravenózně) nebo do svalu (intramuskulárně).

Před infuzí přípravku Xembify informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru, pokud jste někdy zaznamenal(a) jakékoli nežádoucí účinky po podání imunoglobulinu nebo kterékoli ze složek.

### Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Xembify se poraďte se svým lékařem, lékárníkem, nebo zdravotní sestrou.

- Informujte svého lékaře, pokud máte v anamnéze srdeční onemocnění, onemocnění cév, tvorbu krevních sraženin (jako je mozková mrtvice, srdeční infarkt nebo plicní embolie), příliš hustou krev, cukrovku, vysoký krevní tlak, krvácení nebo poruchu srážlivosti, nebo pokud jste byl(a) nějakou dobu nepohyblivý(á). Informujte svého lékaře, pokud užíváte estrogen, např. antikoncepci. Po infuzi přípravku Xembify existuje zvýšené riziko vzniku krevní sraženiny. Ihned kontaktujte svého lékaře, jestliže se u Vás vyskytne dušnost, bolesti na hrudníku, bolest a otok paží nebo nohou, slabost nebo necitlivost jedné strany těla. Můžete mít krevní sraženinu v cévě.
- Kontaktujte svého lékaře, jestliže se u Vás vyskytnou silné bolesti hlavy, ztuhlost šíje, ospalost, horečka, světlolachost, pocit na zvracení nebo zvracení. Tyto nežádoucí účinky se mohou objevit po hodinách nebo dokonce během několika dní po infuzi přípravku Xembify. Můžete mít syndrom aseptické meningitidy.
- Přípravek Xembify může způsobit problémy s ledvinami, včetně selhání ledvin. Informujte svého lékaře, pokud máte sníženou funkci ledvin.
- Přípravek Xembify může ovlivnit některé krevní testy (sérologickými testy). Před jakýmkoli krevním testem vždy informujte svého lékaře, že jste léčen(a) přípravkem Xembify.

### Alergické reakce

Alergické reakce se vyskytují vzácně. Můžete však mít alergii na imunoglobuliny, aniž byste o tom věděl(a). Alergické reakce, jako je náhlý pokles krevního tlaku nebo anafylaktický šok (prudký pokles krevního tlaku s dalšími příznaky, jako je otok krku, dýchací obtíže a kožní vyrážka), jsou vzácné, ale mohou se občas objevit, i když jste nezaznamenal(a) žádné vedlejší účinky po podání imunoglobulinů v minulosti. Pokud trpíte nedostatkem IgA s protilátkami proti IgA, existuje u Vás zvýšené riziko alergických reakcí. Ujistěte se, že informujete svého lékaře, pokud máte nedostatek IgA. Přípravek Xembify obsahuje určité množství IgA, což může zvýšit riziko alergické reakce. Znamky a příznaky alergické reakce naleznete v bodu 4 této příbalové informace (Možné nežádoucí účinky).

### Riziko přenosu onemocnění

Přípravek Xembify se získává přečištěním lidské plazmy získané od zdravých dárců. Při podávání biologických léčivých přípravků nelze zcela vyloučit možnost vzniku infekčních onemocnění v důsledku přenosu patogenů. V případě produktů připravených z lidské plazmy je však riziko přenosu patogenů sníženo: (1) epidemiologickou kontrolou populace dárců a výběrem jednotlivých dárců prostřednictvím pohovoru s lékařem; (2) testování jednotlivých odběrů a směsných vzorků plazmy na

markery virové infekce; a (3) výrobními postupy zahrnující kroky prokazatelně schopné inaktivovat/odstranit patogeny.

Přes všechna tato opatření nelze při přípravě léků vyráběných z lidské krve nebo plazmy možnost přenosu infekce zcela vyloučit. To platí také pro jakékoli neznámé nebo nově objevené viry či jiné typy infekcí.

Přijata opatření jsou považována za účinná u obalených virů, například u viru lidské imunitní nedostatečnosti (HIV), viru hepatitidy B a viru hepatitidy C, a u neobaleného viru hepatitidy A. Přijata opatření mohou mít omezenou účinnost proti neobaleným virům, například proti parvoviru B19.

Imunoglobuliny nejsou spojovány s infekcemi viru hepatitidy A nebo parvoviru B19. Předpokládá se, že obsah protilátek proti těmto infekcím, které jsou obsaženy v přípravku, ve velké míře přispívá k virové bezpečnosti.

Při podání každé dávky tohoto léku se důrazně doporučuje zaznamenat název a číslo šarže přípravku (uvedené na štítku a krabici za „Lot“), aby bylo možné zpětně zjistit údaje o použité šarži.

### **Děti a dospívající**

Upozornění a opatření platí pro dospělé, děti a dospívající.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Xembify**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Vždy podávejte infuzi přípravku Xembify samostatně bez míchání s jakýmkoli jiným lékem.

Pokud máte být očkován(a), informujte lékaře, že jste léčen(a) přípravkem Xembify. Přípravek Xembify může narušovat účinek některých vakcín (živých virových vakcín), jako jsou spalničky, příušnice, zarděnky a plané neštovice. Po podání přípravku Xembify možná budete muset počkat na očkování až 3 měsíce. U vakcíny proti spalničkám možná budete muset počkat až 1 rok.

Uvedené interakce platí pro děti, dospělé a starší pacienty.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek Xembify nebyl u těhotných a kojících žen studován, proto vám potřebné informace poskytne Váš lékař nebo lékárník. Klinické zkušenosti s imunoglobuliny naznačují, že není třeba očekávat žádné škodlivé účinky na průběh těhotenství nebo na plod a dítě. Pokud kojíte, mohou se imunoglobuliny z přípravku Xembify nacházet také ve Vašem mateřském mléce. Proto může být Vaše dítě chráněno před určitými infekcemi. Klinické zkušenosti s imunoglobuliny naznačují, že není třeba očekávat žádné škodlivé účinky s ohledem na fertilitu.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Vaše schopnost řídit a obsluhovat stroje může být snížena v důsledku některých nežádoucích účinků souvisejících s podáním přípravku Xembify, jako jsou závratě. Pokud se u Vás během léčby vyskytnou nežádoucí účinky, počkejte před jízdou nebo obsluhou strojů do vymizení těchto účinků.

## **3. Jak se přípravek Xembify používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Přípravek Xembify musí být podáván infuzí pod kůži (subkutánně nebo s.c. podání).

Léčba přípravkem Xembify bude zahájena lékařem nebo zdravotní sestrou. Nezačínajte léčbu přípravkem Xembify doma, dokud neobdržíte úplné pokyny.

### **Dávkování**

Doporučenou dávku a dávkovací schéma stanoví lékař. Váš lékař vypočte správnou dávku a přitom zohlední Vaši tělesnou hmotnost, jakoukoliv předchozí léčbu a Vaši odezvu na léčbu. Vždy používejte tento přípravek přesně tak, jak je popsáno v této příbalové informaci nebo podle pokynů svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se s nimi.

Jako první dávku můžete obdržet tzv. „nasyčovací dávku“, která má rychle zvýšit hladinu imunoglobulinů v krvi. Váš lékař určí, zda bude nutná „nasyčovací dávka“ (pro dospělé nebo děti) minimálně 1 až 2,5 ml/kg tělesné hmotnosti. Tuto nasycovací dávku můžete dostat rozdělenou v průběhu několika dnů.

Přípravek Xembify Vám bude podáván pravidelně, každý den až jednou za 2 týdny; celková (tzv. kumulativní) dávka za měsíc bude asi 1,5 až 5 ml/kg tělesné hmotnosti. Lékař Vám může upravit dávku v závislosti na Vaší odezvě na léčbu.

Neměňte tuto dávku ani časový interval do další dávky, aniž byste se nejprve poradil(a) se svým lékařem.

Pokud si myslíte, že byste měl(a) dostat jinou dávku nebo chcete upravit dávkovací schéma, poraďte se nejprve se svým lékařem. Pokud vynecháte dávku, kontaktujte svého lékaře.

Budete muset podstoupit rutinní krevní testy za účelem stanovení hladiny imunoglobulinu v krvi. Proberte schéma odběrů se svým lékařem.

U dospělých, včetně starších osob (ve věku od 65 let a starších), stejně jako u dětí a kojenců není rozdíl v dávce, protože množství infuze přípravku Xembify závisí na tělesné hmotnosti.

### **Způsob podání**

Přípravek Xembify Vám bude podán pomalou infuzí pod kůži do tukové tkáně (subkutánní infuze). Přípravek Xembify se podává pomocí pumpy nebo injektoru. Subkutánní infuze v rámci domácí léčby musí být zahájena a monitorována zdravotnickým pracovníkem se zkušenostmi s vedením pacientů během domácí léčby.

Vy (nebo Váš ošetřovatel) musíte být poučeni o:

- použití aplikačního zařízení, například injekční pumpy, pokud je to potřeba
- aseptických (bez bakterií) infuzních technikách,
- vedení deníku léčby, a
- opatřeních, která mají být přijata v případě závažných nežádoucích účinků.

Aby byla léčba účinná, musíte pečlivě dodržovat pokyny svého lékaře týkající se dávky, rychlosti infuze a schéma podávání infuzí přípravku Xembify.

### **Místa podání infuze**

*Přípravek Xembify je určen pouze pro subkutánní podání.* Podávejte infuzi přípravku Xembify do podkožní tkáně na místech, jako jsou

- břicho,
- stehna,
- horní část paží a
- vnější část kyčle.

Při výběru místa infuze se vyvarujte: oblastí s kostními výběžky, viditelných krevních cév, jizev a jakýchkoli oblastí zánětu (podráždění) nebo infekce. Měňte místa při každém podání.

Pro Vaše první dvě infuze bude rychlost infuze 10 ml za hodinu na infuzní místo. Pokud nepozorujete žádné vedlejší účinky (viz bod 4) může být rychlost zvýšena každých 10 minut maximálně na 20 ml za hodinu na infuzní místo pro pediatrické pacienty a dospívající a 25 ml za hodinu na infuzní místo pro dospělé pacienty. Po 2 infuzích lze dávku postupně zvyšovat až na 35 ml za hodinu na místo infuze. Před zvýšením rychlosti infuze se poraďte se svým lékařem.

Infuze může být podána současně na více než jednom místě, pokud jsou od sebe vzdáleny alespoň 5 cm. U dospělých lze dávku rozdělit na více míst, zejména pokud je objem větší než 30 ml. Počet míst použitých pro podání infuze není omezen. Můžete použít více než jednu pumpu.

### **Návod k použití**

Subkutánní infuze v rámci domácí léčby musí být zahájena a monitorována zdravotnickým pracovníkem se zkušenostmi s vedením pacientů během domácí léčby. Lze použít infuzní pumpy vhodné pro subkutánní podání imunoglobulinů. Pacient nebo ošetřovatel musí být seznámen s použitím infuzní pumpy, infuzních technik, vedením deníku léčby a s opatřeními, která mají být přijata v případě závažných nežádoucích účinků.

Postupujte podle níže uvedených kroků a k podání přípravku Xembify použijte aseptický postup.

Před použitím nechte roztok temperovat na pokojovou nebo tělesnou teplotu (20 °C až 37 °C). To může trvat 60 minut nebo déle.

Nevystavujte teplu ani nevkládejte do mikrovlnné trouby.

### **Krok 1: Připravte si pomůcky:**

Injekční lahvičku/lahvičky přípravku Xembify, pomocný materiál, nádobu na ostré předměty, deník/zápisník léčby pacienta a infuzní pumpu/pumpy.

### **Krok 2: Očistěte pracovní plochu**

Přípravu infuze provádějte na čistém, rovném, neporézním povrchu, například na kuchyňské lince.

Nepoužívejte porézní povrchy, jako je dřevo. Povrch očistěte alkoholovým tamponem krouživým pohybem od středu směrem ven.

### **Krok 3: Umyjte si ruce.**

Před použitím přípravku Xembify si důkladně umyjte a usušte ruce.

Váš poskytovatel zdravotní péče Vám může doporučit použití antibakteriálního mýdla nebo použití rukavic.



### **Krok 4: Zkontrolujte injekční lahvičky**

Tekutina v injekční lahvičce musí být čirá až slabě opalescentní a bezbarvá nebo bledě žlutá nebo světle hnědá.

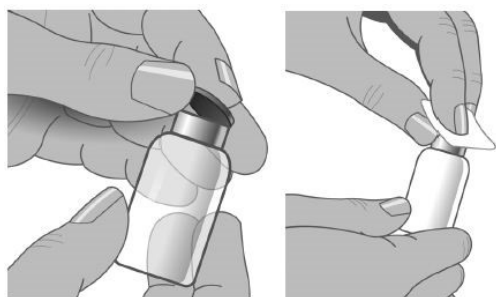
Nepoužívejte injekční lahvičku, jestliže:

- je roztok zakalený nebo došlo ke změně barvy. Roztok musí být čirý nebo slabě opalescentní a bezbarvý nebo bledě žlutý nebo světle hnědý.
- chybí ochranné víčko nebo jsou viditelné známky narušení. Informujte okamžitě svého poskytovatele zdravotní péče.
- je po datu použitelnosti.

#### **Krok 5: Odstraňte ochranné víčko**

Odstraňte ochranné víčko z injekční lahvičky, abyste odkryl(a) střední část zátky.

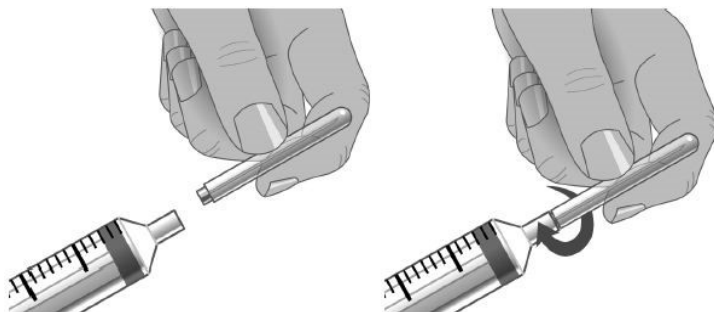
Zátku otřete alkoholem a nechte uschnout.



#### **Krok 6: Přeneste přípravek Xembify z injekční lahvičky / injekčních lahviček do stříkačky**

Nedovolte, aby se vaše prsty nebo jiné předměty dotýkaly vnitřní části pístu, špičky injekční stříkačky nebo jiných oblastí, které mohou být v kontaktu s roztokem přípravku Xembify. Ujistěte se, že jehly jsou až do použití zakryté a že jehly a stříkačky jsou uloženy na čistém místě vytvořeném v kroku 2. Tomuto se říká „aseptický postup“ a slouží k zabránění vniknutí bakterií do přípravku Xembify.

Pomocí aseptické techniky připojte každou jehlu ke špičce injekční stříkačky.



#### **Krok 7: Připravte stříkačku a natáhněte roztok přípravku Xembify do stříkačky**

Sejměte z jehly víčko.

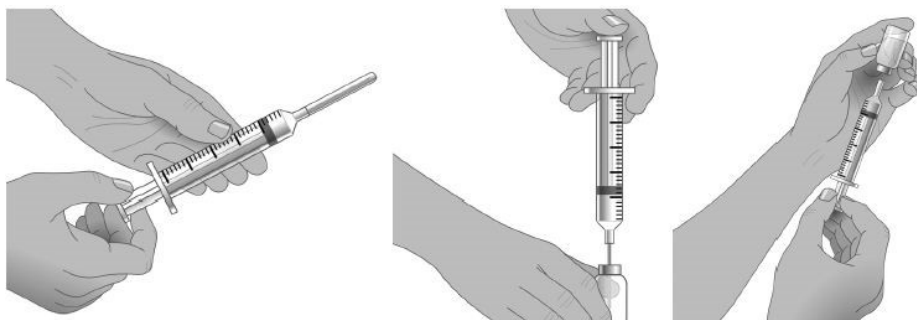
Vytáhněte píst injekční stříkačky zpět na úroveň odpovídající množství přípravku Xembify, které má být nataženo z injekční lahvičky.

Položte injekční lahvičku přípravku Xembify na čistý rovný povrch a vpíchněte jehlu do středu zátky injekční lahvičky.

Vpravte vzduch do injekční lahvičky. Množství vzduchu má odpovídat množství přípravku Xembify, které má být odebráno.

Otočte injekční lahvičku dnem vzhůru a natáhněte správné množství přípravku Xembify. Pokud je k dosažení správné dávky zapotřebí více injekčních lahviček, opakujte kroky 4-7.

Aplikujte okamžitě po přenesení přípravku Xembify z injekční lahvičky do injekční stříkačky.



### **Krok 8: Připravte infuzní pumpu**

Při přípravě pumpy, hadičky pro podávání a spojovací hadičky ve tvaru Y postupujte podle pokynů výrobce, pokud je to potřeba.

Naplňte hadičku pro podávání přípravkem Xembify, tak aby došlo k odstranění veškerého vzduchu, který zbyl v hadičce nebo jehle. Pro naplnění držte stříkačku v jedné ruce a zakrytou jehlu na aplikační hadičce v druhé. Jemně stlačte píst, dokud nevidíte kapku přípravku Xembify vytékat z jehly.

### **Krok 9: Zvolte počet infuzí a místa infuze**

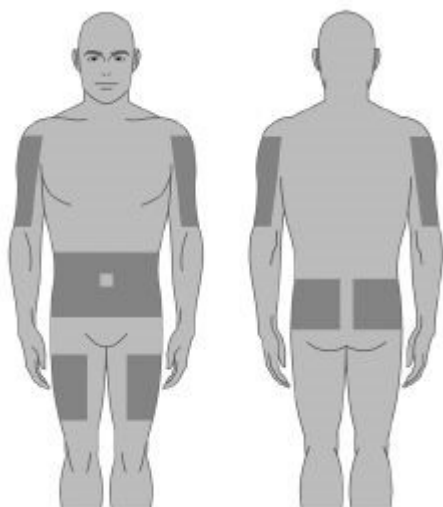
Vyberte jedno nebo více míst pro infuzi podle pokynů poskytovatele zdravotní péče.

Počet infuzí a míst infuze závisí na objemu celkové dávky.

Vhodná místa pro infuzi jsou: břicho, stehna, horní část paží a vnější část kyčle.

Vyvarujte se: oblastí s kostními výběžky, viditelných krevních cév, jizev a jakýchkoli oblastí zánětu (podráždění) nebo infekce.

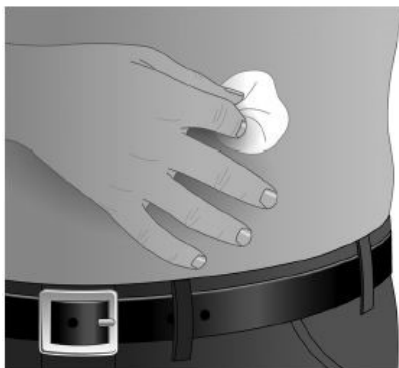
Místa infuzí průběžně střídejte.



### **Krok 10: Příprava místa infuze**

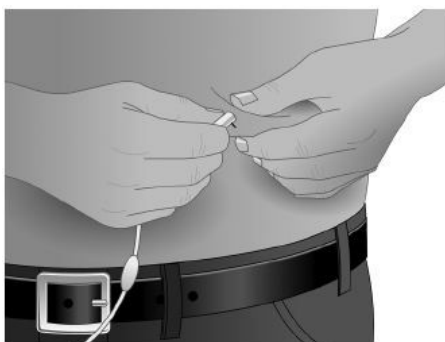
Místo (místa) infuze otřete sterilním tamponem s alkoholem, začněte ve středu každého místa infuze a krouživými pohyby postupujte směrem ven. Nechejte místo (místa) infuze uschnout (alespoň 30 sekund).

Před podáním infuze musí být místa čistá, suchá a vzdálená nejméně 5 cm od sebe.



### **Krok 11: Vpich jehly**

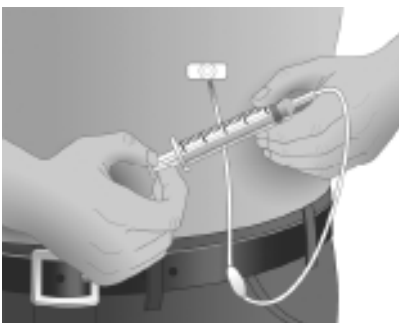
Uchopte kůži mezi dva prsty (sevřete nejméně 2,5 cm kůže) a vpíchněte jehlu pod úhlem 90 ° do tkáně kůže nebo do podkožní tkáně.



### **Krok 12: Ujistěte se, že jehla není v krevní cévě**

Po zavedení každé jehly do tkáně (před zahájením infuze) se ujistěte, že nedošlo k náhodnému vpichu do krevní cévy. Za tímto účelem připojte sterilní injekční stříkačku na konec připravené aplikační hadičky. Zatahnete za píst injekční stříkačky a sledujte, zda krev neteče zpět do aplikační hadičky.

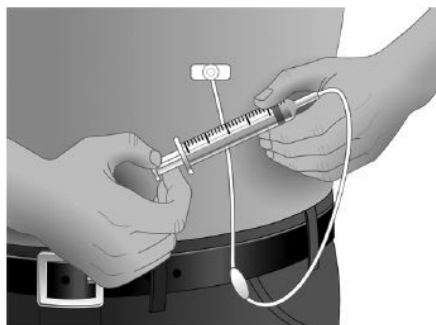
Pokud uvidíte krev, vyjměte a zlikvidujte jehlu a aplikační hadičku.



Opakujte kroky plnění a zavedení jehly pomocí nové jehly, aplikační hadičky a nového místa infuze.



Zajistěte jehlu na daném místě pomocí sterilní gázy nebo průhledného obvazu.



### **Krok 13: Podle potřeby opakujte pro ostatní místa**

### **Krok 14: Infuze přípravku Xembify**

Podejte infuzi přípravku Xembify co nejdříve po jeho přípravě.

Při plnění hadiček a používání infuzní pumpy postupujte podle pokynů výrobce.

### **Krok 15: Po infuzi**

Vypněte pumpu podle pokynů výrobce.

Uvolněte a zlikvidujte jakýkoli obvaz nebo pásku.

Opatrně vyjměte zasunutou jehlu/jehly nebo katétr/katétry.

Veškerý nepoužitý roztok zlikvidujte podle pokynů do vhodné nádoby na odpad.

Zlikvidujte veškeré použité aplikační vybavení do vhodné nádoby.

Uchovávejte všechny pomůcky na bezpečném místě.

Při údržbě injekční pumpy postupujte podle pokynů výrobce.

### **Krok 16: Zaznamenejte každou infuzi**

Z injekční lahvičky přípravku Xembify odlepte štítek s číslem šarže produktu a použijte jej k doplnění záznamu o pacientovi. Uveďte informace o každé infuzi, například:

- čas a datum,
- dávku,
- číslo šarže (čísla šarží)
- místa podání infuze, a
- jakékoli reakce.

při návštěvě svého lékaře, si s sebou nezapomeňte vzít deník. Váš lékař může požádat o nahlédnutí do deníku/záznamu Vaší léčby.

Informujte svého lékaře o jakýchkoli problémech, které máte během infuze. Požádejte svého poskytovatele zdravotní péče o radu ohledně nežádoucích účinků.

### **Použití u starších pacientů**

Nepředpokládá se, že by se dávka u starších pacientů lišila od dávky u pacientů ve věku 18-65 let.

### **Použití u dětí a dospívajících**

Dávka u dětí a dospívajících (0-18 let) se neliší od dávky u dospělých pacientů. U kojenců a dětí lze místa infuze měnit pokaždé po podání 5-15 ml.

### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Xembify, než jste měl(a)**

Kontaktujte svého lékaře.

### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Xembify**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Kontaktujte svého lékaře.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Vzácně mohou normální lidské imunoglobuliny vyvolat náhlý pokles krevního tlaku a v jednotlivých případech anafylaktický šok, a to i v případech, kdy se při předchozím podání u pacienta nevyskytly žádné známky přecitlivělosti.

Známky nebo příznaky těchto vzácných alergických reakcí zahrnují:

- pocit točení hlavy, závratě nebo mdloby
- kožní vyrážka a svědění, otok v ústech nebo krku, potíže s dýcháním, sípání
- abnormální srdeční frekvence, bolest na hrudi, promodráání rtů nebo prstů na rukou a nohou

Pokud během infuze přípravku Xembify zaznamenáte jakékoli známky alergické reakce nebo reakce anafylaktického typu, okamžitě **infuzi zastavte a kontaktujte svého lékaře nebo jděte do nejbližší nemocnice**. Přečtěte si prosím část 2 této příbalové informace (Upozornění a opatření). Pokud si během infuze přípravku Xembify podávané zdravotnickým pracovníkem všimnete některého z těchto příznaků, **okamžitě o tom informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru**. Rozhodne, zda má infuzi zpomalit nebo úplně zastavit.

Mohou se objevit lokální reakce v místě infuze, jako je otok, bolestivost, zarudnutí, zatvrdnutí tkáně (tvrdá bulka), místní proteplení, svědění, modřiny a vyrážka.

Příležitostně může přípravek Xembify způsobit zimnici, bolest hlavy, závrat', horečku, zvracení, alergickou reakci, pocit na zvracení (nauzeu), bolest kloubů, nízký krevní tlak a středně silnou bolest v dolní části zad.

**Následující nežádoucí účinek je v souvislosti s přípravkem Xembify velmi častý (může se vyskytnout u více než 1 z 10 osob):**

- Reakce v místě podání infuze

**Následující nežádoucí účinky jsou v souvislosti s přípravkem Xembify časté (mohou se vyskytnout u více než 1 ze 100 osob):**

- Bolest hlavy
- Artralgie (bolest v kloubech)
- Bolest zad
- Rinitida (rýma, kýchání a uspaný nos)
- Průjem
- Nauzea (pocit na zvracení)
- Pyrexie (horečka)

- Snížená hladina imunoglobulinu G v krvi
- Pruritus (svědění)
- Papula (malá vyvýšená oblast kůže)

### **Nežádoucí účinky po uvedení přípravku na trh**

Během užívání přípravku Xembify po jeho uvedení na trh byly identifikovány a hlášeny následující nežádoucí účinky (všechny nezávažné): dyspnoe (dušnost), únava, bolest, nauzea (pocit na zvracení), bolest hlavy a reakce v místě podání infuze, například erytém (zarudnutí) a otok. Frekvenci těchto reakcí není vždy možné spolehlivě odhadnout.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Xembify uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

- Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).
  - o Přípravek Xembify lze skladovat při teplotách nepřesahujících 25 °C po dobu až 6 měsíců kdykoli před datem expirace.
  - o V den, kdy je přípravek vyjmut z chladničky, napište na místo na krabici vyhrazené pro „Datum likvidace“ buď datum odpovídající 6 měsícům od téhož dne, nebo datum použitelnosti vytištěné na krabici, podle toho, co nastane dříve.
  - o Pokud je přípravek skladován při pokojové teplotě, nevracejte jej do chladničky. Přípravek použijte do „Datum likvidace“ nebo jej zlikvidujte.
- Chraňte před mrazem.
- Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.
- Aplikujte ihned po přenesení přípravku Xembify z injekční lahvičky do injekční stříkačky.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a obalu.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že došlo ke změně barvy, roztok je zakalený nebo obsahuje usazeniny, nebo byl zmrazen.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Xembify obsahuje**

- Léčivou látkou je imunoglobulinum humanum normale (SCIg), jeden ml obsahuje imunoglobulinum humanum normale 200 mg, z čehož nejméně 98 % je IgG. Přibližný procentuální podíl podtříd IgG je přibližně 62 % IgG<sub>1</sub>, 30 % IgG<sub>2</sub>, 4,3 % IgG<sub>3</sub> a 3,2 % IgG<sub>4</sub>. Obsahuje určité množství IgA (ne více než 160 mikrogramů/ml).
- Dalšími pomocnými látkami jsou: Glycin (E 640), polysorbát 80 (E 433), voda pro injekci.

### **Jak přípravek Xembify vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Xembify je roztok pro subkutánní injekci. Roztok je čirý až slabě opalescentní a bezbarvý nebo bledě žlutý nebo světle hnědý.

Přípravek Xembify je zabalen v krabičce, která obsahuje čistou skleněnou injekční lahvičku se zátkou, hliníkovým víčkem, plastovým uzávěrem a pružným lemlem garantujícím neporušenost obalu.

Přípravek Xembify je dodáván v balení:

1 nebo 10 injekčních lahviček obsahujících 1 g human normal immunoglobulin v 5 ml roztoku pro subkutánní injekci

1, 10 nebo 20 injekčních lahviček obsahujících 2 g human normal immunoglobulin v 10 ml roztoku pro subkutánní injekci

1 nebo 20 injekčních lahviček obsahujících 4 g human normal immunoglobulin v 20 ml roztoku pro subkutánní injekci

1 nebo 10 injekčních lahviček obsahujících 10 g human normal immunoglobulin v 50 ml roztoku pro subkutánní injekci

Jedna krabička obsahuje 1, 10 nebo 20 injekčních lahviček přípravku Xembify a 1 příbalovou informaci pro pacienta.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Instituto Grifols, S.A.

Can Guasch, 2 - Parets del Vallès

08150 Barcelona – Španělsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 26. 4. 2024.**

### **Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SUKL) <http://sukl.cz/>