

Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

Xembify 200 mg/ml oplossing voor subcutane injectie

Humaan normaal immunoglobuline (SCIg)

▼ Dit medicijn is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hierbij helpen door het te melden als u een bijwerking ervaart. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter door voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Xembify en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Xembify en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Wat is Xembify

Xembify is een oplossing van menselijke antilichamen (humane immunoglobulinen, vooral immunoglobuline G). Antilichamen zijn stoffen die uw lichaam maakt. Ze helpen uw lichaam met het genezen van infecties.

Dit medicijn bevat antilichamen (immunoglobulinen). Deze komen uit het bloedplasma van gezonde mensen. Antilichamen helpen met het genezen van infecties door bacteriën en virussen. Het medicijn werkt op precies dezelfde manier als de antilichamen die normaal in menselijk bloed aanwezig zijn. Deze antilichamen worden door de afweer van uw lichaam gemaakt (immuunsysteem).

Waarvoor wordt Xembify gebruikt

U gebruikt dit medicijn omdat u veel te weinig antilichamen heeft door een ziekte met de naam immuundeficiëntie. Infusies met dit medicijn zorgen voor meer antilichamen in uw bloed (vooral immunoglobuline G (IgG)). Hierdoor krijgt u weer een normale hoeveelheid antilichamen in uw bloed.

Dit medicijn is bedoeld voor volwassenen, kinderen en jongeren (0-18 jaar) die niet genoeg antilichamen hebben (vervangingstherapie):

1. Patiënten met primaire immunodeficiëntiesyndromen (PID). Deze patiënten hebben vanaf de geboorte al te weinig antilichamen.
2. Hypogammaglobulinemie. Dit is een ziekte waarbij u minder antilichamen in uw bloed heeft. Dit medicijn is ook bedoeld voor patiënten met een soort bloedkanker waarbij te veel witte bloedcellen worden gemaakt (chronische lymfatische leukemie) die vaker last hebben van bacteriële infecties (recidiverende infecties). Medicijnen die bacteriën doden om te zorgen dat u niet ziek wordt (profylactische antibiotica) hebben bij deze patiënten niet geholpen.
3. Hypogammaglobulinemie en recidiverende bacteriële infecties bij multipel myeloom. Dit is een tumor die bestaat uit cellen die uit het beenmerg komen.

4. Hypogammaglobulinemie bij patiënten na een stamceltransplantatie (allogene hematopoietische stamceltransplantatie, HSCT). Dit is als u stamcellen van iemand anders krijgt.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor humaan normaal immunoglobuline of voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft een erge allergische reactie (zoals anafylaxie) op een humaan immunoglobuline gehad.
- U heeft antilichamen tegen immunoglobuline A (IgA) in uw bloed. Dit kan gebeuren als u te weinig IgA heeft. Omdat dit medicijn IgA bevat, kunt u een allergische reactie krijgen.
- Bij injectie in een bloedvat (intraveneus) of in een spier (intramusculair).

Heeft u ooit bijwerkingen gehad van een immunoglobuline? Of een van de andere stoffen in dit medicijn? Vertel dit dan aan uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt.

- Vertel het aan uw arts als u eerder last heeft gehad van de volgende klachten: een hartziekte, bloedvatziekte, een bloedpropje (bloedstolsel) in een bloedvat (zoals een beroerte, hartaanval of longembolie), dik bloed, suikerziekte (diabetes mellitus), hoge bloeddruk, een bloeding of problemen met uw bloedstolling, of als u een tijd niet heeft kunnen bewegen (immobiel). Vertel het aan uw arts als u oestrogeen gebruikt, meestal als anticonceptiemiddel. U kunt sneller last hebben van het ontstaan van een bloedpropje na infusie met dit medicijn. Neem direct contact op met uw arts als u moeite heeft met ademen, pijn op de borst, pijn en zwelling van een arm of been, of zwakte of geen gevoel heeft aan 1 kant van uw lichaam. U heeft misschien een bloedpropje in een bloedvat.
- Neem contact op met uw arts als u last heeft van erge hoofdpijn, een stijve nek, moe zijn, koorts, heel erg gevoelig zijn voor licht, misselijk zijn of overgeven. Deze bijwerkingen kunnen na een paar uur of zelfs binnen een paar dagen na toediening van dit medicijn ontstaan. U kunt een aseptisch meningitisyndroom hebben.
- Dit medicijn kan zorgen voor problemen met uw nieren. Bijvoorbeeld het slecht werken van de nieren (nierfalen). Neem contact op met uw arts als uw nieren minder goed werken.
- Dit medicijn kan invloed hebben op sommige bloedonderzoeken (serologische testen). Vertel uw arts altijd dat u met dit medicijn wordt behandeld voordat u een bloedonderzoek krijgt.

Allergische reacties

Allergische reacties zijn zeldzaam. Maar u kunt een allergie voor antilichamen hebben zonder dat u dit weet. Allergische reacties zoals een plotselinge daling van de bloeddruk of een sterke daling van de bloeddruk met andere klachten zoals zwelling van de keel, moeite hebben met ademen en huiduitslag (anafylactische shock) zijn zeldzaam. Maar deze reacties kunnen soms ontstaan. Ook als u in het verleden geen bijwerkingen voor antilichamen had. U heeft sneller last van allergische reacties als u te weinig IgA heeft met anti-IgA-antilichamen. Vertel het aan uw arts als u te weinig IgA heeft. Dit medicijn bevat IgA. Dit kan ervoor zorgen dat u sneller last krijgt van een allergische reactie. Zie rubriek 4 van deze bijsluiter (Mogelijke bijwerkingen) voor de tekenen en klachten van een allergische reactie.

Kans op het doorgeven van ziekten

Dit medicijn wordt gehaald uit menselijk bloedplasma van gezonde donors. Als biologische medicijnen worden toegediend, kunnen er mogelijk infectieziekten ontstaan door het doorgeven van

ziekmakers. Als medicijnen uit menselijk bloedplasma gemaakt zijn wordt de kans op het doorgeven van ziekmakers minder door: (1) te kijken naar hoeveel mensen een ziekte hebben en hoe deze zich verspreidt (epidemiologische controles) in de groep mensen die doneert (donorpopulatie) en het selecteren van individuele donoren door een medisch interview; (2) het controleren van individuele donaties en bloedplasmapools op tekenen van infecties door virussen; en (3) het gebruik van methoden tijdens het maken van dit medicijn die goed werken om ervoor te zorgen dat ziekmakers niet meer actief zijn of worden verwijderd.

Toch kunnen ook met deze maatregelen bij toediening van medicijnen die gemaakt zijn uit menselijk bloed of bloedplasma mogelijk infecties worden doorgegeven. Dit geldt ook voor onbekende of opkomende virussen of andere soorten infecties.

De genomen maatregelen werken goed voor ingekapselde virussen zoals het humaan immunodeficiëntievirus (hiv), het hepatitis B-virus en het hepatitis C-virus. En ook voor het niet-ingekapselde hepatitis A-virus. De genomen maatregelen kunnen van minimale waarde zijn tegen niet-ingekapselde virussen zoals het parvovirus B19.

Antilichamen zijn niet in verband gebracht met hepatitis A- of parvovirus B19-infecties. Dit is misschien omdat de antilichamen tegen deze infecties, die in dit medicijn zitten, bescherming geven.

Het wordt sterk geadviseerd dat elke keer als u een dosis van dit medicijn krijgt, u de naam en het partijnummer van het medicijn opschrijft. Deze gegevens staan op het etiket en de doos na Lot. Hierdoor kunt u een overzicht van de partijen bijhouden die u heeft gebruikt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

De waarschuwingen en maatregelen gelden voor volwassenen, kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Xembify nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Dit medicijn moet altijd alleen worden toegediend. Meng het niet met een ander medicijn.

Krijgt u een vaccinatie? Vertel de arts dan dat u behandeld wordt met dit medicijn. Dit medicijn kan invloed hebben op sommige vaccins (levende virusvaccins). Bijvoorbeeld mazelen, bof, rode hond en waterpokken. Misschien moet u tot 3 maanden na toediening van dit medicijn wachten voordat u kunt worden gevaccineerd. Voor het mazelenvaccin kan het zijn dat u tot 1 jaar moet wachten.

Deze interacties gelden voor kinderen, volwassenen en ouderen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Dit medicijn is niet onderzocht bij zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven. Daarom zal uw arts of apotheker u begeleiden. Klinische ervaring met antilichamen laat zien dat er geen schadelijke gevolgen te verwachten zijn op hoe het met de zwangerschap gaat. En ook niet op het ongeboren kind en de baby. Geeft u borstvoeding? Dan kunnen de antilichamen in dit medicijn ook in uw moedermelk worden gevonden. Deze kunnen uw baby beschermen tegen sommige infecties. Klinische ervaring met antilichamen laat zien dat er geen schadelijke gevolgen worden verwacht voor de vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kunt misschien minder goed rijden of machines gebruiken door sommige bijwerkingen die te maken hebben met dit medicijn. Zoals duizelig zijn. Krijgt u tijdens de behandeling last van bijwerkingen? Wacht dan tot deze verdwijnen voordat u gaat rijden of machines gaat bedienen.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

Dit medicijn moet onder de huid via infusie worden toegediend (subcutane of SC-toediening).

De behandeling met dit medicijn wordt gestart door uw arts of verpleegkundige. Start de behandeling met dit medicijn niet thuis voordat u de complete uitleg heeft gekregen.

Dosis

De geadviseerde dosering en doseringsschema worden door uw arts bepaald. Uw arts zal de juiste dosis voor u berekenen. Dit wordt gedaan op basis van uw lichaamsgewicht, een mogelijke behandeling die u eerder heeft gekregen en uw reactie op de behandeling. Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter staat of zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact met hen op.

Uw eerste dosis kan een oplaaddosis zijn. Deze dosis is bedoeld is om te zorgen dat u snel meer antilichamen in uw bloed krijgt. Uw arts zal bepalen of u een oplaaddosis (voor volwassenen of kinderen) van minimaal 1 tot 2,5 ml/kg lichaamsgewicht nodig heeft. U kunt deze oplaaddosis verdeeld over meerdere dagen krijgen.

U krijgt dit medicijn regelmatig toegediend, van elke dag tot 1 keer per 2 weken. De totale dosis per maand zal ongeveer 1,5 tot 5 ml/kg lichaamsgewicht zijn. Uw arts kan uw dosis aanpassen. Dit hangt af van uw reactie op de behandeling.

Verander deze dosis of hoeveel tijd er zit tot de volgende dosis niet zonder eerst met uw arts te overleggen.

Denkt u dat u een andere dosis moet krijgen? Of wilt u uw doseringsschema aanpassen? Overleg dit dan eerst met uw arts. Neem contact op met uw arts als u een dosis heeft gemist.

U zult regelmatig bloedonderzoeken moeten krijgen. Hiermee wordt gemeten hoeveel antilichamen u heeft in uw bloed. Bespreek het schema met uw arts.

Er is geen verschil in de dosis voor volwassenen, waaronder ouderen (65 jaar en ouder), als voor kinderen en zuigelingen. Dit komt omdat de toegediende hoeveelheid van dit medicijn wordt bepaald op basis van het lichaamsgewicht.

Gebruiksaanwijzing

U krijgt dit medicijn via een langzame infusie onder de huid in vetweefsel (een subcutane infusie). Dit medicijn wordt toegediend met een pomp of injector. Infusie onder de huid voor thuisbehandeling moet worden gestart en gecontroleerd door een medisch specialist die ervaring heeft met het begeleiden van patiënten voor thuisbehandeling.

U (of uw verzorger) moet uitleg krijgen over:

- het gebruik van een toedieningshulpmiddel, bijvoorbeeld spuitpomp, als dat nodig is
- infusietechnieken zonder ziekmakers zoals bacteriën, virussen en schimmels (aseptisch, kiemvrij)
- het bijhouden van een behandelingsdagboek en
- het herkennen van erge bijwerkingen en welke maatregelen er dan genomen moeten worden

U moet de uitleg van uw arts over de dosis, de infusiesnelheid en het schema voor de infusie van dit medicijn precies volgen. Hierdoor zorgt u ervoor dat uw behandeling voor u werkt.

Infusieplaatsen

Dit medicijn is alleen bedoeld voor subcutane infusie. U moet dit medicijn toedienen in weefsel onder de huid (subcutaan) op plaatsen zoals:

- buik,
- dijen,
- bovenarmen, en
- de zijkant van de heup

Kies bij het bepalen van infusieplaatsen niet voor: gebieden waar botten zitten, bloedvaten die u kunt zien, littekens en alle gebieden met ontsteking (irritatie) of infectie. Wissel van plaats bij elke toediening.

Voor uw eerste 2 infusies begint de infusiesnelheid bij 10 ml per uur per infusieplaats. Krijgt u geen bijwerkingen (zie rubriek 4)? Dan kan de snelheid elke 10 minuten worden verhoogd tot maximaal 20 ml per uur per infusieplaats voor kinderen en jongeren tot 18 jaar. En voor volwassenen tot 25 ml per uur per infusieplaats. Na 2 infusiesessies kan de dosissnelheid langzaam worden verhoogd tot maximaal 35 ml per uur per infusieplaats. Overleg met uw arts voordat u de infusiesnelheid verhoogt.

U mag op hetzelfde moment meer dan 1 infusieplaats gebruiken. Er moet wel minimaal 5 cm tussen deze infusieplaatsen zitten. Volwassenen kunnen de dosis over meerdere plaatsen verdelen. Vooral als het volume groter is dan 30 ml. Er is geen maximum aantal infusieplaatsen dat u mag gebruiken. U kunt hiervoor meer dan 1 pomp gebruiken.

Gebruiksaanwijzing

Infusie onder de huid voor thuisbehandeling moet worden gestart en gecontroleerd door een medisch specialist die ervaren is in de begeleiding van patiënten voor thuisbehandeling. Er kunnen infuuspompen worden gebruikt voor toediening van antilichamen onder de huid. De patiënt of verzorger moet uitleg krijgen over het gebruik van een infuuspomp, de infusietechnieken, het bijhouden van het behandelingsdagboek en het herkennen van erge bijwerkingen en welke maatregelen er dan genomen moeten worden.

Volg de onderstaande stappen en gebruik een infusietechniek zonder ziekmakers zoals bacteriën, virussen en schimmels (aseptisch) om dit medicijn toe te dienen.

Zorg ervoor dat de oplossing voordat u deze gebruikt op kamertemperatuur of lichaamstemperatuur is (20 °C tot 37 °C). Dit kan 60 minuten of langer duren.

Verwarm dit medicijn niet en plaats het niet in de magnetron.

Stap 1: Verzamel de spullen die u nodig heeft

Zet de Xembify injectieflacon(s), hulpmaterialen, naaldencontainer, het behandelingsdagboek/logboek van de patiënt en de infusiepomp(en) klaar.

Stap 2: Maak het oppervlak schoon

Richt uw werkgebied voor de infusie in op een schoon en vlak oppervlak zonder kleine openingen (niet-poreus). Bijvoorbeeld een aanrecht.

Gebruik geen poreuze oppervlakken zoals hout. Maak het oppervlak schoon met een alcoholdoekje met een cirkelvormige beweging. Beweeg hierbij van het midden naar buiten.

Stap 3: Was uw handen

Was en droog uw handen heel goed voordat u dit medicijn gebruikt.

Uw zorgverlener kan u adviseren om antibacteriële zeep te gebruiken. Of om handschoenen te dragen.



Stap 4: Controleer de injectieflacons

De vloeistof in de injectieflacon moet helder tot licht opaalachtig en kleurloos of lichtgeel of lichtbruin zijn.

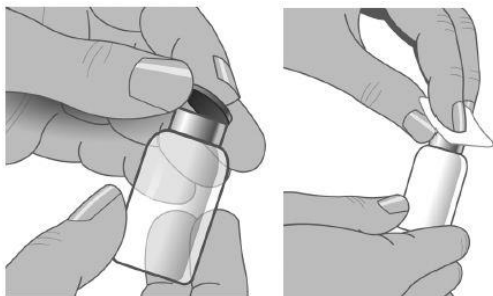
Gebruik de injectieflacon niet als:

- de oplossing verkleurd is of als u er niet doorheen kunt kijken (troebel). De oplossing moet helder tot licht opaalachtig en kleurloos of lichtgeel of lichtbruin zijn.
- de beschermdop mist. Of als het lijkt alsof iemand al eerder heeft geprobeerd het medicijn open te maken (tekenen van manipulatie). Vertel dit direct aan uw zorgverlener.
- de uiterste houdbaarheidsdatum voorbij is.

Stap 5: Verwijder de beschermdop

Verwijder de beschermdop van de injectieflacon om het midden van de stop te kunnen zien.

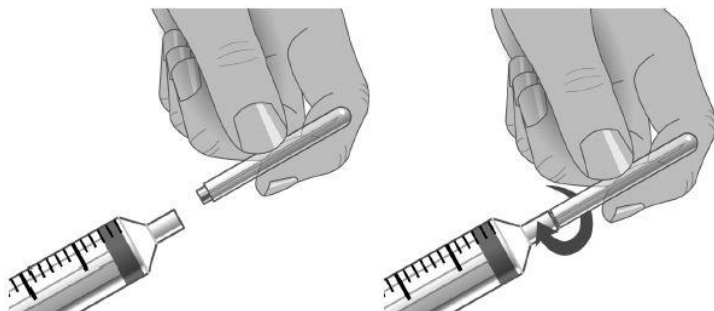
Veeg de stop af met alcohol en laat deze drogen.



Stap 6: Dit medicijn overbrengen van injectieflacon(s) naar injectiespuit

Zorg dat uw vingers of andere voorwerpen niet in aanraking komen met de binnenkant van de zuiger, de punt van de injectiespuit of andere gebieden die met dit medicijn in contact kunnen komen. Dek naalden met een dop af tot ze worden gebruikt. En zorg ervoor dat naalden en injectiespuiten op het schone gebied blijven dat in stap 2 is gemaakt. Deze techniek heeft de naam aseptische techniek. Deze techniek zorgt ervoor dat er geen ziekmakers in dit medicijn komen.

Maak elk van de naalden vast op de punt van de injectiespuiten. Gebruik hiervoor een aseptische techniek.



Stap 7: Bereid de injectiespuit voor en zuig dit medicijn op in de injectiespuit

Verwijder de dop van de naald.

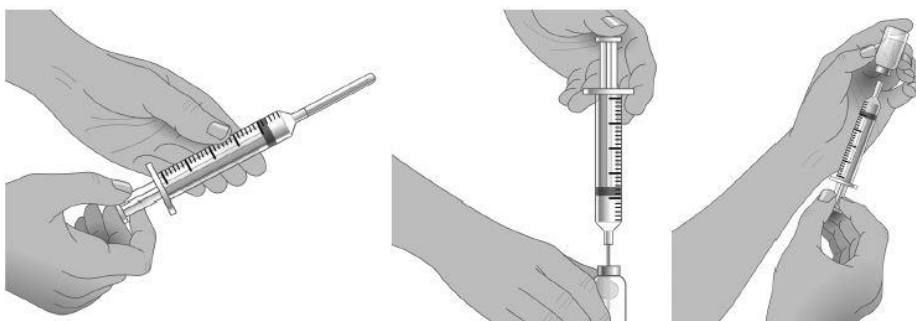
Trek de zuiger van de injectiespuit terug. Doe dit tot het niveau gelijk is aan de hoeveelheid van dit medicijn die uit de injectieflacon moet worden opgezogen.

Plaats de injectieflacon met dit medicijn op een schoon, vlak oppervlak. Steek de naald in het midden van de stop van de injectieflacon.

Injecteer lucht in de injectieflacon. De hoeveelheid lucht moet gelijk zijn aan de hoeveelheid van dit medicijn die moet worden opgezogen.

Draai de injectieflacon ondersteboven. Zuig dan de juiste hoeveelheid van dit medicijn op. Zijn er meerdere injectieflacons nodig zijn om de juiste dosis te krijgen? Herhaal dan stap 4-7.

Dit medicijn moet direct na het overbrengen van de injectieflacon naar een injectiespuit worden toegediend.



Stap 8: Bereid de infuuspomp voor

Volg de uitleg van de fabrikant van de pomp voor het voorbereiden van de infuuspomp, toedieningsslang en verbindingsslang van de Y-locatie, als dat nodig is.

Bereid de toedieningsslang voor met dit medicijn. Hierdoor wordt lucht verwijderd die misschien is achtergebleven in de slang of de naald. Om deze slang te vullen houdt u de injectiespuit in de ene hand en de naald met dop van de toedieningsslang in de andere hand. Druk zachtjes op de zuiger totdat u een druppel van dit medicijn uit de naald ziet komen.

Stap 9: Kies het aantal en de locatie van de infusieplaatsen

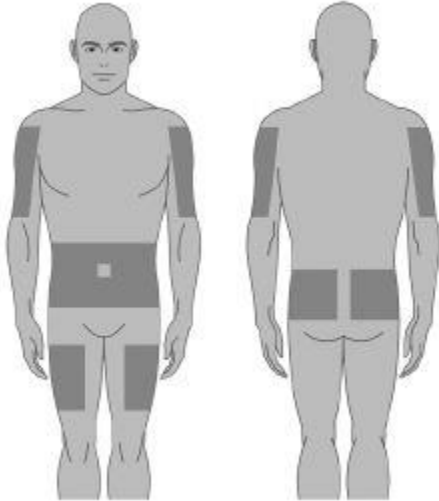
Kies 1 of meer infusieplaatsen volgens de uitleg van uw zorgverlener.

Het aantal infusieplaatsen en de locatie van de infusieplaatsen hangen af van het volume van de totale dosis.

Geschikte infusieplaatsen zijn: buik, dijen, bovenarmen en de zijkant van de heup.

Kies niet voor: gebieden waar botten zitten, bloedvaten die u kunt zien, littekens en alle gebieden met ontsteking (irritatie) of infectie.

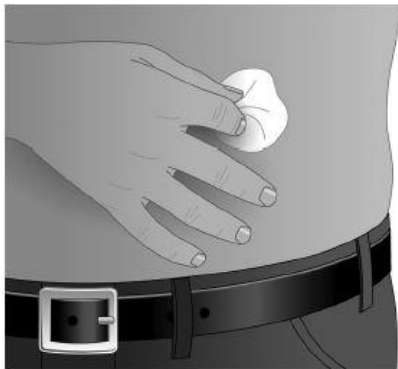
Wissel van plaats voor infusies die u in de toekomst toedient.



Stap 10: Bereid de infusieplaats voor

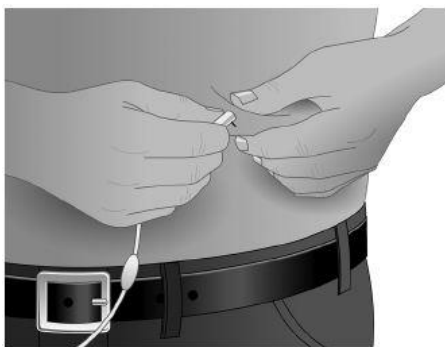
Veeg de infusieplaats(en) af met een steriel alcoholdoekje. Begin hierbij in het midden van elke infusieplaats en beweeg met een cirkelvormige beweging naar buiten toe. Laat de infusieplaats(en) drogen (minimaal 30 seconden).

Voordat u de infusie toedient moeten de plaatsen schoon en droog zijn. Er moet minimaal 5 cm tussen de infusieplaatsen zitten.



Stap 11: Breng de naald in

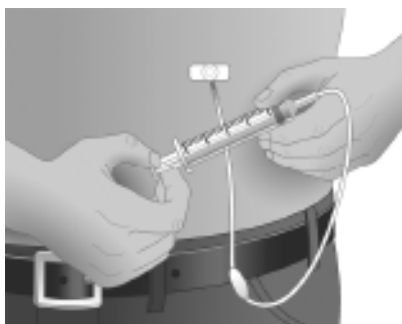
Pak de huid vast tussen 2 vingers. Neem minimaal 2,5 cm van de huid tussen uw vingers. Steek daarna de naald onder een hoek van 90 graden in het weefsel onder de huid. Of in het onderhuidse (subcutane) weefsel.



Stap 12: Controleer dat de naald niet in een bloedvat zit

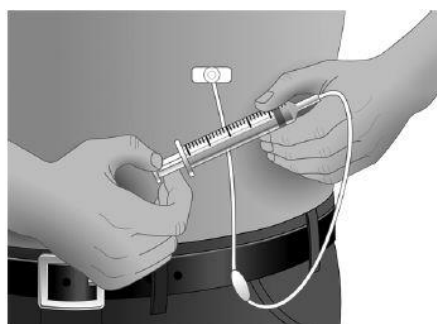
Controleer na het inbrengen van elke naald in het weefsel (en voordat u de infusie toedient) of de naald niet per ongeluk in een bloedvat is gestoken. U controleert dit door een steriele injectiespuit aan het uiteinde van de voorgevulde toedieningsslang vast te maken. Trek de zuiger van de injectiespuit terug. Controleer of er bloed terugstroomt in de toedieningsslang.

Ziet u bloed? Verwijder dan de naald en toedieningsslang en gooi deze weg.



Herhaal de stappen voor het vullen en het inbrengen van de naald met een nieuwe naald, toedieningsslang en op een nieuwe infusieplaats.

Zet de naald op zijn plaats vast. Doe dit door een steriel gaasje of een doorzichtig verband over de plaats aan te brengen.



Stap 13: Herhaal deze stappen voor andere infusieplaatsen, als dat nodig is

Stap 14: Dien dit medicijn toe via infusie

Dien dit medicijn zo snel mogelijk toe via infusie nadat het is bereid.

Volg de uitleg van de fabrikant voor het vullen van de slang en het gebruik van de infuuspomp.

Stap 15: Na infusie

Volg de uitleg van de fabrikant om de pomp uit te zetten.

Maak verband of tape los en gooi het weg.

Verwijder voorzichtig de ingebrachte naald(en) of katheter(s).

Gooi ongebruikte oplossing weg in een geschikte afvalbak volgens de uitleg.

Gooi gebruikte toedieningsapparatuur weg in een geschikte afvalbak.

Bewaar de spullen die u nodig heeft op een veilige plaats.

Volg de uitleg van de fabrikant op voor het verzorgen van de spuitpomp.

Stap 16: Schrijf elke infusie op

Haal het verwijderbare etiket met het partijnummer van het medicijn van de Xembify-injectieflacon. Gebruik dit om het patiëntendossier in te vullen. Schrijf informatie op over elke infusie, zoals:

- het tijdstip en de datum,
- de dosis,
- partijnummer(s),
- infusieplaatsen, en
- eventuele reacties.

Vergeet niet uw dagboek mee te brengen bij uw bezoek aan uw arts. Uw arts kan vragen om uw behandelingsdagboek/logboek te zien.

Vertel uw arts over problemen waar u last van heeft tijdens uw infusies. Bel uw zorgverlener voor medisch advies over bijwerkingen.

Gebruik bij oudere patiënten

Er wordt aangenomen dat de dosis voor oudere patiënten niet zal verschillen van die voor patiënten van 18 tot 65 jaar.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

De dosis bij kinderen en jongeren (0 tot 18 jaar) verschilt niet van die voor volwassenen. Bij zuigelingen en kinderen kan de infusieplaats om de 5 ml tot 15 ml worden veranderd.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Neem contact op met uw arts voor instructies.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem contact op met uw arts voor instructies.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. In zeldzame gevallen kunnen antilichamen (humane normale immunoglobulinen) zorgen voor een plotselinge daling van de bloeddruk. In individuele gevallen kunnen ze ook zorgen voor een

anafylactische shock. Ook als de patiënt geen overgevoeligheid voor een eerdere toediening heeft laten zien.

Tekenen of klachten van deze zeldzame allergische reacties zijn:

- licht gevoel in het hoofd, duizelig zijn of flauwvallen
- huiduitslag en jeuk, zwelling in de mond of keel, moeite met ademen, piepende ademhaling
- ongewone hartslag, pijn op de borst, uw lippen of vingers en tenen worden blauw

Krijgt u tijdens de infusie met dit medicijn klachten van een allergische reactie of een anafylactische reactie? Stop de infusie dan direct en neem contact op met uw arts. Of ga naar het ziekenhuis dat het meest dichtbij is. Zie rubriek 2 van deze bijsluiters (Waarschuwingen en maatregelen). Herkent u een van deze klachten terwijl dit medicijn aan u wordt toegediend door een medisch specialist? Vertel dit dan direct aan uw arts of verpleegkundige. Uw arts of verpleegkundige zal beslissen of de infusie wordt vertraagd of helemaal wordt gestopt.

Er kunnen reacties op de plaats van de infusie ontstaan. U kunt last hebben van zwelling, pijn, rode huid, harde knobbel (verharding), warmte op de plaats van de infusie, jeuk, blauwe plekken en huiduitslag.

Dit medicijn kan af en toe zorgen voor bijwerkingen zoals rillingen, hoofdpijn, duizelig zijn, koorts, overgeven, allergische reacties, misselijk zijn, gewrichtspijn, lage bloeddruk en matige lage rugpijn.

De volgende bijwerking komt zeer vaak voor met dit medicijn (komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- Reactie op de plaats van de infusie

De volgende bijwerkingen komen vaak voor met dit medicijn (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Hoofdpijn
- Pijn in gewrichten (artralgie)
- Rugpijn
- Snotneus, niezen en verstopte neus (rhinitis)
- Diarree
- Misselijk zijn
- Koorts (pyrexie)
- Minder immunoglobuline G in het bloed
- Jeuk (pruritus)
- Klein verhoogd gebied van de huid (papel)

Bijwerkingen na het op de markt brengen

De volgende bijwerkingen zijn gezien en gemeld tijdens het gebruik van dit medicijn nadat het op de markt is gebracht. De bijwerkingen zijn allemaal niet erg: moeite met ademen (dyspneu), moe zijn, pijn, misselijk zijn, hoofdpijn en reacties op de plaats van de infusie zoals rode huid (erytheem) en zwelling. Het is niet altijd mogelijk om het aantal keer dat deze reacties ontstaan betrouwbaar in te schatten.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

- Bewaren in de koelkast (2 °C tot 8 °C).
 - o Dit medicijn mag vóór de uiterste houdbaarheidsdatum maximaal 6 maanden worden bewaard beneden 25 °C.
 - o Schrijf in de daarvoor bedoelde ruimte op de doos ('Weggooidatum') op de dag dat het medicijn uit de koelkast wordt gehaald de datum 6 maanden vanaf die dag. Of schrijf de uiterste houdbaarheidsdatum op die op de kartonnen flap is gedrukt. Welke datum u opschrijft hangt af van welke datum het eerst is.
 - o Is het medicijn bij kamertemperatuur bewaard? Dan mag het daarna niet terug in de koelkast worden gezet. Gebruik het medicijn voor de 'Weggooidatum' of gooi het weg.
- Niet in de vriezer bewaren.
- De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.
- Dien dit medicijn zo snel mogelijk toe nadat het medicijn uit de injectieflacon in een injectiespuit is overgebracht.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos.

Gebruik dit medicijn niet als u ziet dat het verkleurd is of als u er niet doorheen kunt kijken (troebel). Gebruik het ook niet als het medicijn afzettingen bevat of als het bevroren is geweest.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is humaan normaal immunoglobuline (SCIg). 1 ml bevat 200 mg humaan normaal immunoglobuline, waarvan minimaal 98% IgG is. Het percentage van IgG-subklassen is ongeveer 62% IgG₁, 30% IgG₂, 4,3% IgG₃ en 3,2% IgG₄. Het bevat een zekere hoeveelheid IgA (niet meer dan 160 microgram/ml).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn glycine (E640), polysorbaat 80 (E433) en water voor injecties.

Hoe ziet Xembify eruit en wat zit er in een verpakking?

Dit medicijn is een oplossing voor subcutane injectie. De oplossing is helder tot licht opaalachtig en kleurloos of lichtgeel of lichtbruin.

Dit medicijn is verpakt in een doos en zit in een heldere glazen injectieflacon met een stop, aluminium verzegeling, plastic dop en krimband die ervoor zorgen dat de verpakking niet kapot gaat.

Dit medicijn wordt geleverd in verpakkingsgrootten van

1 of 10 injectieflacons met 1 g humaan normaal immunoglobuline in 5 ml oplossing voor subcutane injectie

1, 10 of 20 injectieflacons met 2 g humaan normaal immunoglobuline in 10 ml oplossing voor subcutane injectie

1 of 20 injectieflacons met 4 g humaan normaal immunoglobuline in 20 ml oplossing voor subcutane injectie

1 of 10 injectieflacons met 10 g humaan normaal immunoglobuline in 50 ml oplossing voor subcutane injectie

Elke doos bevat 1, 10 of 20 Xembify injectieflacons en 1 patiëntenbijsluiter.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Instituto Grifols, S.A.

Can Guasch, 2 - Parets del Vallès

08150 Barcelona – Spanje

In het register ingeschreven onder: RVG 134522

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk onder de volgende namen:

Duitsland, Denemarken, Finland, Frankrijk, Griekenland, IJsland, Italië, Nederland, Noorwegen, Polen, Portugal, Slowakije, Spanje, Tsjechië, Verenigd Koninkrijk, Zweden: **Xembify**

België: **Xembify 200 mg/ml oplossing voor subcutane injectie / Xembify 200 mg/ml solution injectable sous-cutanée / Xembify 200 mg/ml Injektionslösung zur subkutanen Anwendung**

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2025.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl).