

Prospecto: Información para el paciente

Xembify 200 mg/ml solución inyectable subcutánea Inmunoglobulina humana normal (IgSC)

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Xembify y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Xembify
3. Cómo usar Xembify
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Xembify
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Xembify y para qué se utiliza

Qué es Xembify

Xembify es una solución de inmunoglobulinas humanas (anticuerpos, principalmente inmunoglobulina G) para ayudar a su cuerpo a combatir las infecciones.

Xembify contiene inmunoglobulinas procedentes del plasma de personas sanas. Las inmunoglobulinas ayudan a combatir las infecciones causadas por bacterias y virus. El medicamento funciona exactamente igual que las inmunoglobulinas presentes de forma natural en la sangre humana producidas por el sistema inmunitario.

Para qué se utiliza Xembify

Está usando Xembify porque tiene niveles de inmunoglobulinas muy bajos debido a una afección médica llamada inmunodeficiencia. Las perfusiones de Xembify aumentan los niveles de inmunoglobulina (anticuerpos), específicamente la inmunoglobulina G (IgG) en su sangre hasta alcanzar niveles normales.

Este medicamento es para adultos, niños y adolescentes (0 - 18 años) que carecen de suficientes anticuerpos (tratamiento de reposición):

1. Pacientes con síndrome de inmunodeficiencia primaria (SIP) con una deficiencia congénita de anticuerpos.
2. Hipogammaglobulinemia (enfermedad que implica bajos niveles de inmunoglobulinas en sangre) e infecciones bacterianas recurrentes en pacientes con leucemia linfocítica crónica (cáncer de la sangre)

en el que se producen demasiados glóbulos blancos) en los que los antibióticos profilácticos no han dado resultado.

3. Hipogammaglobulinemia e infecciones bacterianas recurrentes en pacientes con mieloma múltiple (tumor formado por células derivadas de la médula ósea).

Hipogammaglobulinemia en pacientes después de un trasplante de células madre (trasplante alogénico de células madre hematopoyéticas, TCMH), cuando recibe células madre de otra persona.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Xembify

No use Xembify

- si es alérgico a la inmunoglobulina humana normal o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si ha tenido una reacción alérgica grave (como anafilaxia) a una inmunoglobulina humana;
- si tiene anticuerpos frente a la inmunoglobulina A (IgA) en su sangre. Esto puede ocurrir si tiene una deficiencia de IgA. Dado que Xembify contiene IgA, puede tener una reacción alérgica;
- mediante inyección en un vaso sanguíneo (vía intravenosa) o en un músculo (vía intramuscular).

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero antes de la perfusión de Xembify si ha tenido alguna vez algún efecto adverso derivado de una inmunoglobulina o de cualquiera de sus componentes.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Xembify.

- Informe a su médico si tiene antecedentes de enfermedades cardíacas, enfermedades vasculares, un coágulo de sangre en un vaso sanguíneo (como un ictus, un ataque al corazón o una embolia pulmonar), sangre espesa, diabetes mellitus, tensión arterial alta, un trastorno hemorrágico o de coagulación, o si ha estado inmovilizado durante algún tiempo. Informe a su médico si toma estrógenos, normalmente como anticonceptivos. Puede tener un mayor riesgo de desarrollar un coágulo de sangre después de la perfusión de Xembify. Póngase en contacto con su médico inmediatamente si presenta dificultad respiratoria; dolor de pecho; dolor e hinchazón de un brazo o una pierna; o debilidad o entumecimiento en un lado del cuerpo. Puede tener un coágulo de sangre en un vaso sanguíneo.
- Póngase en contacto con su médico si presenta dolor de cabeza intenso, rigidez de cuello, somnolencia, fiebre, sensibilidad extrema a la luz, náuseas o vómitos. Estos efectos adversos pueden aparecer horas o incluso unos días después de la perfusión de Xembify. Puede presentar el síndrome de meningitis aséptica.
- Xembify puede causar problemas de riñón, incluida insuficiencia renal. Informe a su médico si tiene la función renal reducida.
- Xembify puede interferir con ciertos análisis de sangre (pruebas serológicas). Informe siempre a su médico de que está siendo tratado con Xembify antes de realizarse un análisis de sangre.

Reacciones alérgicas

Las reacciones alérgicas son raras. Sin embargo, puede tener una alergia a las inmunoglobulinas sin saberlo. Las reacciones alérgicas como la bajada repentina de la tensión arterial o el shock anafiláctico (una bajada brusca de la tensión arterial con otros síntomas como hinchazón de garganta, dificultad respiratoria y erupción cutánea) son raras, pero pueden ocurrir ocasionalmente aunque no haya tenido efectos adversos a las inmunoglobulinas en el pasado. Tiene un mayor riesgo de sufrir reacciones alérgicas si tiene una deficiencia de IgA con anticuerpos anti-IgA. Asegúrese de informar a su médico si tiene una deficiencia de IgA. Xembify contiene alguna cantidad de IgA que puede aumentar el riesgo de una reacción alérgica. Ver

sección 4 de este prospecto (Posibles efectos adversos) para conocer los signos y síntomas de una reacción alérgica.

Riesgo de transmisión de enfermedades

Xembify se purifica a partir de plasma humano obtenido de donantes sanos. Cuando se administran medicamentos biológicos, no se puede excluir totalmente la posibilidad de que se produzcan enfermedades infecciosas debido a la transmisión de patógenos. Sin embargo, en el caso de los productos preparados a partir de plasma humano, el riesgo de transmisión de patógenos se reduce mediante: (1) controles epidemiológicos de la población de donantes y selección de donantes individuales mediante una entrevista médica; (2) análisis de las donaciones individuales y de las mezclas de plasma para detectar marcadores de infección viral; y (3) procedimientos de fabricación con capacidad demostrada para inactivar/eliminar patógenos.

A pesar de estas medidas, cuando se administran medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humanos, no se puede excluir totalmente la posibilidad de transmisión de infecciones. Esto también es aplicable a los virus desconocidos o emergentes o a otros tipos de infecciones.

Las medidas tomadas se consideran eficaces para los virus envueltos como el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), el virus de la hepatitis B y el virus de la hepatitis C, y para virus no envueltos como el virus de la hepatitis A. Las medidas tomadas pueden tener un valor limitado frente a virus no envueltos como el parvovirus B19.

Las inmunoglobulinas no se han asociado a infecciones por hepatitis A o parvovirus B19, posiblemente porque los anticuerpos frente estas infecciones, contenidos en el medicamento, son protectores.

Se recomienda encarecidamente que cada vez que a usted se le administre una dosis de este medicamento se anote el nombre y el número de lote del medicamento (que figura en la etiqueta y en la caja después de Lote) para mantener un registro de los lotes utilizados.

Niños y adolescentes

Las advertencias y precauciones aplican a adultos, niños y adolescentes.

Otros medicamentos y Xembify

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Administrar siempre la perfusión de Xembify solo, sin mezclarlo con ningún otro medicamento.

Si va a ser vacunado, informe al médico de que está siendo tratado con Xembify. Xembify puede interferir con algunas vacunas (vacunas con virus vivos) como las de sarampión, paperas, rubeola y varicela. Es posible que tenga que esperar hasta 3 meses después de recibir Xembify antes de ser vacunado. Para la vacuna del sarampión, puede tener que esperar hasta 1 año.

Estas interacciones aplican a niños, adultos y personas de edad avanzada.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No se han realizado estudios con Xembify en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, y por lo tanto su médico o farmacéutico le guiarán. La experiencia clínica con inmunoglobulinas sugiere que no se esperan efectos perjudiciales en el embarazo, en el feto o en el bebé. Si está dando el pecho, las inmunoglobulinas contenidas en Xembify pueden también encontrarse en la leche materna. Por tanto, pueden proteger a su bebé frente a ciertas infecciones. La experiencia clínica con las inmunoglobulinas sugiere que no se esperan efectos perjudiciales en la fertilidad.

Conducción y uso de máquinas

Su capacidad para conducir y utilizar máquinas puede verse afectada por algunas reacciones adversas, como mareos, asociadas a Xembify. Si presenta reacciones adversas durante el tratamiento, espere a que desaparezcan antes de conducir o utilizar máquinas.

3. Cómo usar Xembify

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Xembify se debe perfundir bajo la piel (administración subcutánea o SC).

El tratamiento con Xembify lo iniciará su médico o enfermero. No comience el tratamiento en casa con Xembify hasta que haya recibido las instrucciones completas.

Dosis

Su médico determinará la dosis y la pauta de administración recomendadas. Su médico calculará la dosis correcta para usted en función de su peso corporal, cualquier tratamiento previo que haya recibido y su respuesta al tratamiento. Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero. En caso de duda, pregúnteles.

Su primera dosis puede ser lo que se denomina una "dosis de carga", cuyo objetivo es aumentar rápidamente los niveles de inmunoglobulina en su sangre. Su médico determinará si necesita una "dosis de carga" (para adultos o niños) de al menos 1 a 2,5 ml/kg de peso corporal. Puede recibir esta dosis de carga dividida en varios días.

Se le administrará Xembify de forma periódica, desde a diario hasta una vez cada 2 semanas; la dosis acumulada al mes será de aproximadamente 1,5 a 5 ml/kg de peso corporal. Su médico puede ajustar la dosis en función de su respuesta al tratamiento.

No cambie esta dosis ni el intervalo de tiempo hasta la siguiente dosis sin consultar antes a su médico.

Si cree que debe recibir una dosis diferente o quiere modificar su pauta de administración, consulte antes a su médico. Póngase en contacto con su médico si se olvida de tomar una dosis.

Se tendrá que realizar análisis de sangre rutinarios para medir el nivel de inmunoglobulina en su sangre. Hable con su médico sobre la programación.

No hay diferencia entre la dosis de los adultos, incluidas las personas de edad avanzada (de 65 años o más), y la dosis de los niños y los bebés, ya que la cantidad de Xembify perfundida se basa en el peso corporal.

Forma de administración

Recibirá Xembify mediante una perfusión lenta bajo la piel en el tejido graso (una perfusión subcutánea). Xembify se administrará mediante una bomba o inyector. La perfusión subcutánea para el tratamiento domiciliario debe ser iniciada y supervisada por un profesional sanitario con experiencia en guiar a los pacientes para el tratamiento domiciliario.

Usted (o su cuidador) debe recibir formación sobre:

- el uso de un dispositivo de administración, por ejemplo una bomba de jeringa, en caso necesario,
- el uso de técnicas de perfusión asépticas (sin gérmenes),
- el mantenimiento de un diario de tratamiento, y
- el reconocimiento y las medidas que se deben tomar en caso de presentar efectos adversos graves.

Debe seguir cuidadosamente las instrucciones de su médico en cuanto a la dosis, la velocidad de perfusión y la pauta de perfusión de Xembify para que el tratamiento le resulte eficaz.

Lugares de perfusión

Administre Xembify únicamente por vía subcutánea. Perfunda Xembify en el tejido subcutáneo en lugares tales como

- el abdomen,
- los muslos,
- la parte superior de los brazos y
- la parte lateral de la cadera.

Al seleccionar los lugares de perfusión, evite: zonas óseas, vasos sanguíneos visibles, cicatrices y cualquier zona de inflamación (irritación) o infección. Alterne los lugares en cada administración.

En sus dos perfusiones iniciales, se empezará con una velocidad de perfusión de 10 ml por hora por lugar de perfusión. Si usted no experimenta reacciones adversas (ver sección 4), se puede incrementar la velocidad cada 10 minutos a un máximo de 20 ml por hora por lugar de perfusión en niños y adolescentes y 25 ml por hora por lugar de perfusión en adultos. Después de 2 sesiones de perfusión, la velocidad de administración se puede aumentar gradualmente hasta 35 ml por hora por lugar de perfusión. Consulte a su médico antes de aumentar la velocidad de perfusión.

Puede realizar la perfusión simultáneamente en más de un lugar siempre que estén separados por al menos 5 cm. Los adultos pueden dividir la dosis entre varios lugares, especialmente si el volumen es superior a 30 ml. No hay límite en el número de lugares que puede utilizar. Puede utilizar más de una bomba para hacerlo.

Instrucciones de uso

La perfusión subcutánea para el tratamiento domiciliario debe ser iniciada y supervisada por un profesional sanitario con experiencia en guiar a los pacientes para el tratamiento domiciliario. Se pueden utilizar bombas de perfusión adecuadas para la administración subcutánea de inmunoglobulinas. El paciente o un cuidador debe recibir formación sobre el uso de una bomba de perfusión, las técnicas de perfusión, el mantenimiento del diario de tratamiento, el reconocimiento y las medidas que se deben tomar en caso de presentar reacciones adversas graves.

Siga los siguientes pasos y utilice una técnica aséptica para administrar Xembify.

Antes de usar, deje que la solución alcance la temperatura ambiente o corporal (20-37°C). Esto puede llevar 60 minutos o más.

No aplique calor ni lo meta en el microondas.

Paso 1: Preparación de los materiales

Reúna el (los) vial(es) de Xembify, los materiales complementarios, el contenedor para objetos punzantes, el diario/registro de tratamiento del paciente y la(s) bomba(s) de perfusión.

Paso 2: Limpieza de la superficie

Establezca su zona de perfusión en una superficie limpia, plana y no porosa, como la encimera de la cocina.

Evite utilizar superficies porosas como la madera. Limpie la superficie con una toallita con alcohol realizando un movimiento circular desde el centro hacia fuera.

Paso 3: Lavado de manos

Lávese y séquese bien las manos antes de usar Xembify.

Su médico puede recomendarle que utilice un jabón antibacteriano o que se ponga guantes.



Paso 4: Comprobación de los viales

El líquido del vial debe ser de transparente a ligeramente opalescente, e incoloro o de color amarillo pálido o marrón claro.

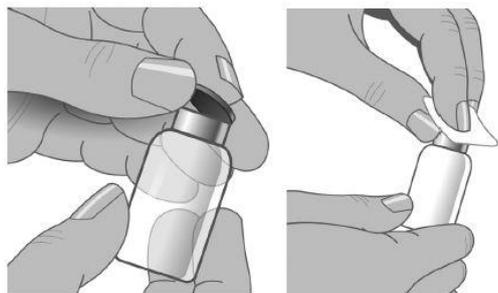
No utilice el vial si:

- la solución está turbia o descolorida. La solución debe ser de transparente a ligeramente opalescente, e incolora o de color amarillo pálido o marrón claro.
- falta la cápsula de cierre protectora o hay alguna evidencia de manipulación. Informe inmediatamente a su médico.
- ha pasado la fecha de caducidad.

Paso 5: Retirada de la cápsula de cierre protectora

Retire la cápsula de cierre protectora del vial para dejar al descubierto el centro del tapón.

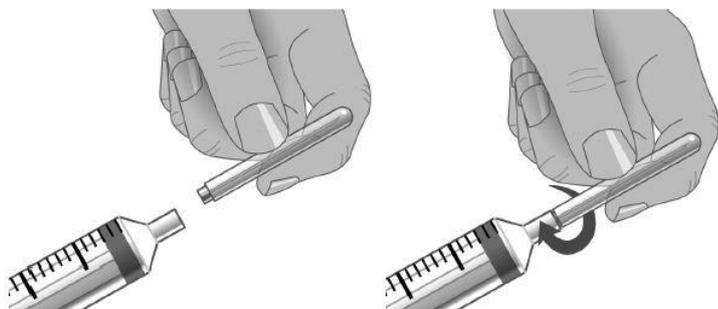
Limpie el tapón con alcohol y déjelo secar.



Paso 6: Transferencia de Xembify del (de los) vial(es) a la jeringa

No deje que sus dedos u otros objetos toquen el vástago interno del émbolo, la punta de la jeringa u otras zonas que puedan tocar la solución de Xembify. Asegúrese de que las agujas lleven el capuchón hasta su uso y que las agujas y jeringas permanezcan en la zona limpia creada en el paso 2. Esto se llama "técnica aséptica" para evitar que los gérmenes entren en Xembify.

Utilizando la técnica aséptica, acople cada aguja a la punta de la jeringa.



Paso 7: Preparación de la jeringa y extracción de la solución de Xembify en la jeringa

Retire el capuchón de la aguja.

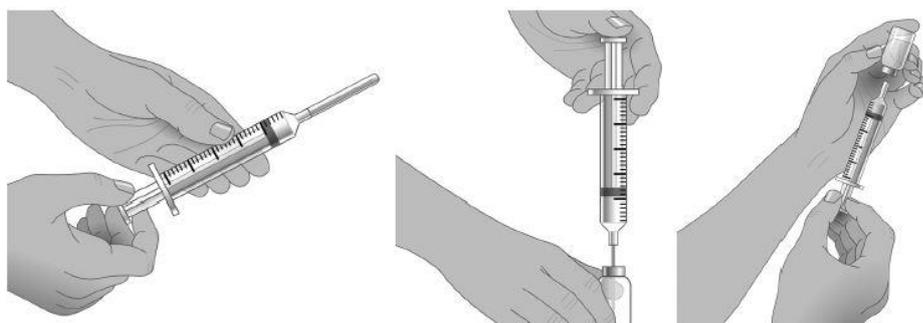
Tire del émbolo de la jeringa hasta el nivel que corresponda a la cantidad de Xembify que se va a extraer del vial.

Coloque el vial de Xembify en una superficie plana y limpia e introduzca la aguja en el centro del tapón del vial.

Inyecte aire en el vial. La cantidad de aire debe coincidir con la cantidad de Xembify que se va a extraer.

Invierta el vial y extraiga la cantidad correcta de Xembify. Si se necesitan varios viales para obtener la dosis correcta, repita el paso 4-7.

Administre inmediatamente después de transferir Xembify del vial a una jeringa.



Paso 8: Preparación de la bomba de perfusión

Siga las instrucciones del fabricante de la bomba para preparar la bomba de perfusión, el tubo de administración y el tubo de conexión en Y, si es necesario.

Cebe el tubo de administración con Xembify para eliminar el aire que quede en el tubo o en la aguja. Para cebar, sujete la jeringa en una mano y la aguja con el capuchón del tubo de administración en la otra. Apriete suavemente sobre el émbolo hasta que vea salir una gota de Xembify de la aguja.

Paso 9: Selección del número y la localización de los lugares de perfusión

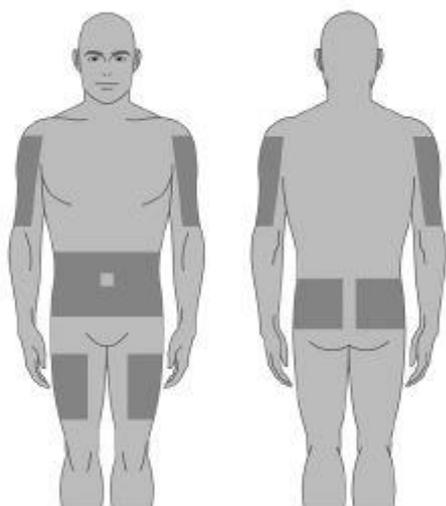
Seleccione uno o más lugares de perfusión según las indicaciones de su médico.

El número y la ubicación de los lugares de perfusión dependen del volumen de la dosis total.

Los lugares adecuados para la perfusión son: el abdomen, los muslos, la parte alta de los brazos y el lateral de la cadera.

Evite: zonas óseas, vasos sanguíneos visibles, cicatrices y cualquier zona de inflamación (irritación) o infección.

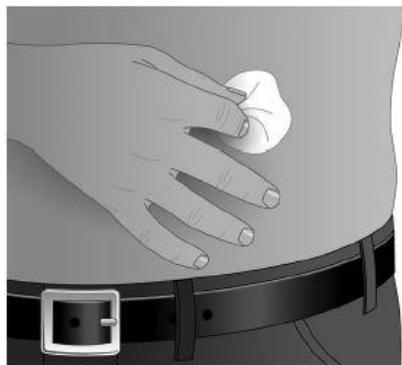
Alterne los lugares entre futuras perfusiones.



Paso 10: Preparación del lugar de perfusión

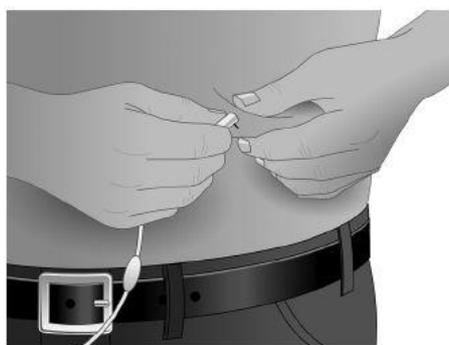
Limpie el (los) lugar(es) de perfusión con una toallita de alcohol estéril, empezando por el centro de cada lugar de perfusión y avanzando hacia fuera con un movimiento circular. Deje que el (los) lugar(es) de perfusión se seque(n) (al menos 30 segundos).

Antes de la perfusión, los lugares deben estar limpios, secos y separados al menos 5 cm.



Paso 11: Inserción de la aguja

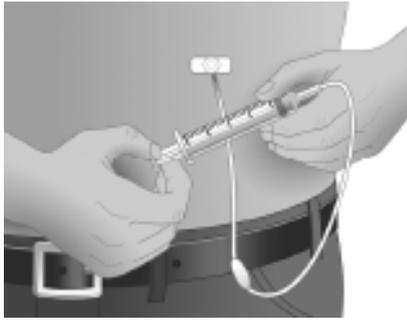
Sujete la piel entre dos dedos (pellizque al menos 2,5 cm de piel) e inserte la aguja a un ángulo de 90 grados en el tejido bajo la piel o el tejido subcutáneo.



Paso 12: Comprobación de que la aguja no está en un vaso sanguíneo

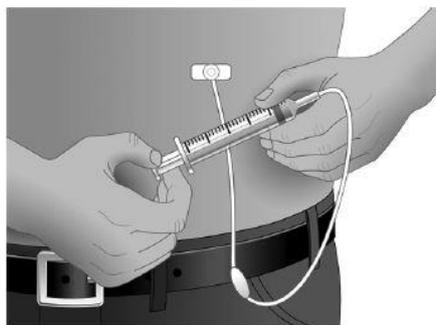
Después de insertar cada aguja en el tejido (y antes de su perfusión), asegúrese de que no haya entrado accidentalmente en un vaso sanguíneo. Para ello, conecte una jeringa estéril al extremo del tubo de administración cebado. Tire hacia atrás del émbolo de la jeringa y observe si entra sangre en el tubo de administración.

Si ve sangre, retire y deseche la aguja y el tubo de administración.



Repita los pasos de cebado e inserción de la aguja utilizando una aguja y un tubo de administración nuevos, y un lugar de perfusión nuevo.

Asegure la aguja en su sitio poniendo una gasa estéril o un apósito transparente sobre el lugar.



Paso 13: Repetición para otros lugares, según sea necesario

Paso 14: Perfusión de Xembify

Perfunda Xembify lo antes posible tras su preparación.

Siga las instrucciones del fabricante para llenar el tubo y utilizar la bomba de perfusión.

Paso 15: Después de la perfusión

Siga las instrucciones del fabricante para apagar la bomba.

Retire y deseche cualquier apósito o cinta adhesiva.

Retire con cuidado la(s) aguja(s) o catéter(es) insertado(s).

Deseche cualquier solución no utilizada en un contenedor de residuos adecuado, según las instrucciones.

Deseche cualquier equipo de administración usado en un contenedor de residuos adecuado.

Guarde sus materiales en un lugar seguro.

Siga las instrucciones del fabricante para el cuidado de la bomba de jeringa.

Paso 16: Registro de cada perfusión

Retire la etiqueta despegable con el número de lote del producto del vial de Xembify y utilícela para completar el registro del paciente. Incluya la información sobre cada perfusión, como por ejemplo:

- la hora y la fecha,
- la dosis,
- el (los) número(s) de lote,
- los lugares de perfusión y
- cualquier reacción.

Recuerde llevar su diario cuando acuda a su médico. Es posible que su médico le pida que le muestre su diario/registro de tratamiento.

Informe a su médico sobre cualquier problema que tenga durante sus perfusiones. Llame a su médico para que le informe sobre los efectos adversos.

Uso en pacientes de edad avanzada

La dosis en los pacientes de edad avanzada no se considera diferente de la de los pacientes de 18 a 65 años.

Uso en niños y adolescentes

La dosis en niños y adolescentes (0 - 18 años) no es diferente de la de los adultos. En los lactantes y los niños se puede cambiar el lugar de perfusión cada 5 a 15 ml.

Si usa más Xembify del que debe

Póngase en contacto con su médico para recibir instrucciones.

En caso de sobredosis o administración accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad administrada.

Si olvidó usar Xembify

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Póngase en contacto con su médico para recibir instrucciones.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

En raras ocasiones, las inmunoglobulinas humanas normales pueden causar un descenso repentino de la tensión arterial y, en casos aislados, shock anafiláctico, incluso cuando el paciente no ha mostrado hipersensibilidad a la administración anterior.

Los signos o síntomas de estas reacciones alérgicas raras incluyen:

- sensación de aturdimiento, mareo o desmayo;
- erupción cutánea y picor, hinchazón de la boca o la garganta, dificultad respiratoria, silbidos al respirar;

- ritmo cardíaco anormal, dolor en el pecho, coloración azulada de los labios o de los dedos de las manos y de los pies.

Si observa cualquier signo de reacción alérgica o de tipo anafiláctico durante la perfusión de Xembify, **interrumpa inmediatamente la perfusión y póngase en contacto con su médico o acuda al hospital más cercano**. Ver sección 2 de este prospecto (Advertencias y precauciones). Si observa alguno de estos signos durante la perfusión de Xembify cuando se lo administra un profesional sanitario, **informe a su médico o enfermero inmediatamente**. Este decidirá si reducir la velocidad de la perfusión o suspenderla por completo.

Pueden producirse reacciones locales en los lugares de perfusión, tales como hinchazón, dolor, enrojecimiento, induración (bulto duro), calor local, picor, moratones y erupción cutánea.

Xembify puede causar ocasionalmente escalofríos, dolor de cabeza, mareos, fiebre, vómitos, reacciones alérgicas, malestar general (náuseas), dolor en las articulaciones, tensión arterial baja y dolor lumbar moderado.

Los siguientes efectos adversos son muy frecuentes con Xembify (pueden afectar a 1 o más personas de cada 10):

- Reacción local en el lugar de la perfusión

Los siguientes efectos adversos son frecuentes con Xembify (pueden afectar a 1 o más personas de cada 100):

- Dolor de cabeza
- Artralgia (dolor en las articulaciones)
- Dolor de espalda
- Rinitis (secreción nasal, estornudos y congestión)
- Diarrea
- Náuseas
- Pirexia (fiebre)
- Disminución de la inmunoglobulina G en sangre
- Prurito (picor)
- Pápula (pequeña área elevada de la piel)

Efectos adversos poscomercialización

Se han identificado y notificado las siguientes reacciones adversas durante el uso poscomercialización de Xembify (ninguna grave): disnea (dificultad para respirar), fatiga, dolor, náuseas, dolor de cabeza y reacción local en el lugar de perfusión, como eritema (enrojecimiento) e hinchazón. No siempre es posible estimar de forma fiable la frecuencia de estas reacciones.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Xembify

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

- Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).
 - o Xembify se puede conservar a temperaturas que no excedan los 25°C durante un máximo de 6 meses en cualquier momento antes de la fecha de caducidad.
 - o El día que se saca el medicamento de la nevera, escribir en el espacio “Fecha de eliminación” provisto en la caja la fecha de 6 meses después de ese momento o la fecha de caducidad impresa en la solapa de la caja, la que sea antes.
 - o Si se conserva a temperatura ambiente, no vuelva a meter el medicamento en la nevera. Usar el medicamento antes de la “Fecha de eliminación” o eliminarlo.
- No congelar.
- Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.
- Administrar lo antes posible después de transferir Xembify del vial a la jeringa.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y la caja.

No utilice este medicamento si observa que está descolorido, turbio, tiene sedimentos o se ha congelado.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Xembify

- El principio activo es inmunoglobulina humana normal (IgSC). Un ml contiene 200 mg de inmunoglobulina humana normal, de los cuales al menos un 98% es IgG. El porcentaje de las subclases de IgG es aproximadamente 62% IgG₁, 30% IgG₂, 4,3% IgG₃ y 3,2% IgG₄. Contiene alguna cantidad de IgA (no más de 160 microgramos/ml).
- Los demás componentes son glicina (E 640), polisorbato 80 (E 433) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Xembify es una solución inyectable subcutánea. La solución es transparente a ligeramente opalescente, e incolora o de color amarillo pálido o marrón claro.

Xembify se presenta en una caja y está contenido en un vial de vidrio transparente con un tapón, una cápsula de aluminio, una tapa de plástico y un precinto de seguridad que garantizan la integridad del envase.

Xembify se presenta en tamaños de envase de

1 ó 10 viales que contienen 1 g de inmunoglobulina humana normal en 5 ml de solución inyectable subcutánea

1, 10 ó 20 viales que contienen 2 g de inmunoglobulina humana normal en 10 ml de solución inyectable subcutánea

1 ó 20 viales que contienen 4 g de inmunoglobulina humana normal en 20 ml de solución inyectable subcutánea

1 ó 10 viales que contienen 10 g de inmunoglobulina humana normal en 50 ml de solución inyectable subcutánea

Cada caja contiene 1, 10 ó 20 viales de Xembify y 1 prospecto.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Instituto Grifols, S.A.

Can Guasc, 2 - Parets del Vallès

08150 Barcelona - España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2024

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)