

KULLANMA TALİMATI

XEMBIFY® 4 g/20 ml SC kullanım için infüzyonluk çözelti

Steril

Deri altına enjeksiyon içindir.

Etkin madde: Her bir flakon 4 g insan normal immünoglobulini içerir. Her mL 200 mg insan normal immünoglobulini içerir.

Yardımcı maddeler: Glisin, polisorb 80, enjeksiyonluk su.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. XEMBIFY nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. XEMBIFY kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. XEMBIFY nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. XEMBIFY'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. XEMBIFY nedir ve ne için kullanılır?

XEMBIFY deri altına uygulanan bir enjeksiyon çözeltisidir (%20). Çözelti berrak ya da hafif bulanık, renksiz veya açık sarı veya açık kahverengi renktedir.

XEMBIFY 5, 10, 20 ve 50 mL flakonlarda sunulmaktadır.

Her bir kutuda bir adet çözelti içeren flakon bulunur.

XEMBIFY vücudunuzun enfeksiyonlar ile savaşmasına yardımcı olmak için insan immünoglobulinlerden (antikorlar, esas olarak immünoglobulin G) oluşan bir çözeltidir.

XEMBIFY sağlıklı insanların plazmasından elde edilen immünoglobulinler içerir. İmmünoglobulinler bakteri ve virüslerin neden olduğu enfeksiyonlarla savaşmaya yardımcı olur. Bu ilaç insan vücudunda immün sistem (bağışıklık sistemi) tarafından üretilen ve doğal olarak bulunan immünoglobulinler ile aynı şekilde çalışır.

İmmün yetmezlik adı verilen tıbbi bir durum nedeniyle anormal düşük immünoglobulin düzeylerine sahip olduğunuz için XEMBIFY kullanıyorsunuz. XEMBIFY infüzyonları, kanınızda immünoglobulin (antikor) düzeylerini, özellikle immünoglobulin G (IgG) düzeyini normal seviyelere çıkarır.

Bu ilaç yeterli antikor bulunmayan erişkinler, çocuklar ve ergenler (0-18 yaş) içindir (replasman tedavisi):

1. Primer immün yetmezlik sendromu ve kalıtsal antikor eksikliği bulunan hastalar.
2. Kronik lenfositik lösemi (çok fazla beyaz kan hücresinin üretildiği kan kanseri) bulunan ve profilaktik antibiyotiklerin başarısız olduğu hastalarda hipogamaglobulinemi (kanınızda düşük immünoglobulin düzeyleri düşündüren bir durum) ve tekrarlayan bakteriyel enfeksiyon.
3. Multiple miyelomada hipogamaglobulinemi ve tekrarlayan bakteriyel enfeksiyonlar (kemik iliğinden köken alan hücrelerin tümörü).
4. Başka bir kişiden kök hücre aldığınızda kök hücre nakli (allojenik hematopoetik kök hücre nakli) sonrası hastalarda hipogamaglobulinemi.

2. XEMBIFY kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

XEMBIFY'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- İnsan normal immünoglobuline veya bu ilacın içinde bulunan herhangi bir maddeye karşı alerjiniz varsa (Bölüm 6'da belirtilen).
- İnsan immünoglobulinine karşı şiddetli alerjik reaksiyon (anafilaksi gibi) geçirmişseniz,
- Kanınızda immünoglobulin A'ya (IgA) karşı antikorlar varsa. IgA eksikliğiniz varsa bu durum oluşabilir. XEMBIFY IgA içerdiği için alerjik reaksiyonu geçirebilirsiniz.
- Bir kan damarına (intravenöz olarak) veya kas içine (intramüsküler olarak) enjekte ederek.

Bir immünoglobulin veya herhangi bir yardımcı madde ile herhangi bir yan etki yaşadığınız iseniz bu durumu XEMBIFY infüzyonu öncesi doktor, eczacı veya hemşirenize söyleyiniz.

XEMBIFY'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

XEMBIFY insan kanının sıvı olan kısmından (plazmasından) elde edilir. Bu nedenle pek çok insanın kanı toplanmakta ve bu kanların plazmasından yararlanılmaktadır. İlaçlar insan plazmasından üretildiğinde, hastalara geçebilecek enfeksiyon ajanlarını önlemek için bir dizi önlemler alınır. Bu önlemler, hastalık taşıma riski olan kan vericilerini saptamak ve dışarıda bırakıldıklarından emin olmak için, plazma vericilerinin dikkatli bir şekilde seçimini ve her bir kan bağışının ve plazma havuzlarının, virüs / enfeksiyon belirtileri açısından test edilmesini içerir. Bu ürünlerin üreticileri ayrıca, plazmanın işlenmesi sürecine virüsleri arındıracak ya da etkisiz hale getirecek basamakları da dahil ederler.

Bütün bu önlemlere rağmen, insan plazmasından hazırlanan ilaçlar hastalara uygulandığında, bir enfeksiyonun bulaşma olasılığı tamamen ortadan kaldırılamaz. Bu ayrıca bilinen (AIDS'e neden olan HIV virüsü, karaciğer hastalığına neden olan Hepatit A, Hepatit B ve Hepatit C virüsleri, parvovirüs B19 gibi zarfsız virüsler) ya da sonradan ortaya çıkan virüsler veya Creutzfeld-Jacobs hastalığı gibi diğer enfeksiyon çeşitleri için de geçerlidir.

Bu nedenle ileride oluşabilecek bir hastalıkla kullanılmış ürün arasındaki bağlantıyı kurabilmek için, kullandığınız ürünün adı ve seri numarasını kaydederek bu kayıtları saklayınız.

Ayrıca;

XEMBIFY kullanmanız gerekiyorsa doktorunuz, hastalık yapıcı etkenlerin size bulaşmasını önlemek için uygun aşılarınızı (Hepatit A, Hepatit B vb.) yaptırmanızı önerebilir.

Uyarılar ve önlemler

XEMBIFY kullanmadan önce doktorunuz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz.

- Daha öncesine kalp hastalığı, damar hastalığı, kan damarında kan pıhtısı (inme, kalp krizi veya pulmoner emboli), kanın koyu olması, diyabet, yüksek kan basıncı, kanama veya pıhtılaşma bozukluğu öykünüz varsa veya bir süre hareketsiz kalmışsanız doktorunuza bildiriniz. Tipik olarak doğum kontrol ajanı olarak östrojen kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz. XEMBIFY infüzyonu sonrası kan pıhtısı geliştirme riskiniz daha yüksek olabilir. Nefes darlığı, göğüs ağrısı, kol veya bacaklarda ağrı ve şişlik, veya vücudunuzun bir tarafından güçsüzlük veya uyuşma yaşarsanız, hemen doktorunuz ile iletişime geçiniz. Kan damarında kan pıhtısı olabilir.
- Şiddetli baş ağrısı, ense sertliği, sersemlik, ateş, ışığa aşırı duyarlılık, bulantı veya kusma yaşarsanız doktorunuz ile iletişime geçiniz. Bu yan etkiler XEMBIFY infüzyonundan saatler sonra veya günler içinde ortaya çıkabilir. Sizde aseptik menenjit sendromu bulunabilir.
- XEMBIFY böbrek yetmezliği dahil böbrek problemlerine neden olabilir. Böbrek fonksiyonlarınız azalmışsa doktorunuza bildiriniz.
- XEMBIFY belirli kan testleri (serolojik testler) ile etkileşebilir. Herhangi bir kan testi öncesinde her zaman XEMBIFY ile tedavi almakta olduğunuzu doktorunuza bildiriniz.

Alerjik reaksiyonlar

Alerjik reaksiyonlar nadirdir. Bununla birlikte, bilmediğiniz halde immünoglobulinlere karşı alerjiniz olabilir. Kan basıncında ani düşme veya anafilaktik şok (boğazda şişlik, nefes alma problemleri ve deri döküntüleri gibi diğer semptomlar ile birlikte kan basıncında ani düşüş) gibi alerjik reaksiyonlar nadirdir ama geçmişte immünoglobulinlere ile yan etki yaşamamış olsanız bile bazen gelişebilir. Anti-IgA antikor varlığı ile birlikte IgA eksikliğiniz varsa alerjik reaksiyonlar için artmış risk altında olabilirsiniz. IgA eksikliğiniz varsa doktorunuza söylediğinizden emin olun. XEMBIFY bir miktar IgA içerir; bu ise alerjik reaksiyon riskini artırabilir. Alerjik reaksiyonun belirti ve bulguları aşağıdakilerden oluşur:

- Baş dönmesi, sersemlik veya bayılma hissi
- Deri döküntüleri ve kaşıntı, ağız ve boğazda şişme, soluma güçlüğü, hırıltı
- Anormal kalp hızı, göğüs ağrısı, dudaklarda veya el ve ayak parmaklarında morarma

Bu ilacın her doz uygulamasında kullanılan partilerin kaydını sürdürmek için ilacın adı ve parti numarasının (etikette ve kartonda lot numarasından sonra belirtilen) kaydedilmesi şiddetle önerilmektedir.

Bu uyarılar geçmişte herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için de geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Hastalık bulaştırma riski

XEMBIFY sağlıklı donörlerden elde edilen insan plazmasından saflaştırılmıştır. Tıbbi biyolojik ürünler uygulandığında, patojenlerin bulaşması nedeniyle bulaşıcı hastalıkların ortaya çıkma olasılığı tamamen ortadan kaldırılamaz. Ancak, insan plazmasından hazırlanan ürünler söz konusu olduğunda, patojenlerin bulaşma riski aşağıdaki yollarla azaltılır: (1) donör popülasyonu üzerinde epidemiyolojik kontroller ve bireysel donörlerin tıbbi görüşme ile seçilmesi; (2) bireysel bağışların ve plazma havuzlarının viral enfeksiyon belirteçleri açısından taranması; ve (3) patojenleri inaktive etme/ortadan kaldırma kapasitesi kanıtlanmış üretim prosedürleri.

Bu önlemlere rağmen, insan kanı veya plazmasından hazırlanan ilaçlar uygulandığında, enfeksiyon bulaştırma olasılığı tamamen ortadan kaldırılamaz. Bu durum bilinmeyen veya yeni ortaya çıkan virüsler veya diğer enfeksiyon türleri için de geçerlidir.

Alınan önlemlerin insan bağışıklık yetmezliği virüsü (HIV), hepatit B virüsü ve hepatit C virüsü gibi zarflı virüsler ve zarfsız hepatit A virüsü için etkili olduğu düşünülmektedir. Alınan önlemler, parvovirüs B19 gibi zarfsız virüslere karşı sınırlı bir değere sahip olabilir.

İmmünoglobulinler hepatit A veya parvovirüs B19 enfeksiyonları ile ilişkilendirilmemiştir, bunun nedeni muhtemelen üründe bulunan bu enfeksiyonlara karşı antikorların koruyucu olmasıdır.

Bu ilacın bir dozunu her aldığınızda, kullanılan partilerin kaydını tutmak için ilacın adını ve parti numarasını (etikette ve kartonda belirtilir) kaydetmeniz şiddetle önerilir.

Çocuklar ve ergenler

Bu uyarılar ve önlemler erişkinler, çocuklar ve ergenler için geçerlidir.

XEMBIFY'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

XEMBIFY'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması hakkında bilgi bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

XEMBIFY gebe kadınlarda araştırılmamıştır ve bu yüzden doktorunuz veya eczacınız size rehberlik sağlayacaktır. İmmünoglobulinler ile klinik deneyimler üreme yeteneği, gebeliğin seyri veya fetüs veya bebek üzerinde zararlı etki beklenmediğini düşünülmektedir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

XEMBIFY emziren kadınlarda araştırılmamıştır ve bu yüzden emziriyorsanız doktorunuz veya eczacınız size rehberlik sağlayacaktır. XEMBIFY'nin içerdiği immünoglobulinler anne sütünde de bulunabilir. Bunlar bebeğinizi belirli enfeksiyonlardan koruyabilir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanma yeteneğiniz sersemlik gibi XEMBIFY ile ilişkili bazı yan etkiler ile bozulabilir. Tedavi sırasında yan etki yaşarsanız araç veya makine kullanmadan önce bu yan etkilerin düzelmesini bekleyiniz.

XEMBIFY'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Özel uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka bir ilaç alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya alabilme olasılığınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

XEMBIFY'ı her zaman tek başına, diğer ilaçlar ile karıştırmadan infüze ediniz.

Aşı uygulanacak ise doktorunuza XEMBIFY ile tedavi görmekte olduğunuzu söyleyiniz. XEMBIFY kızamık, kızamıkçık, kabakulak ve suçiçeği gibi bazı aşılar (canlı virüs aşıları) ile etkileşebilir. XEMBIFY tedavisi sonrasında aşı uygulamadan önce 3 ay beklemelisiniz. Kızamık için 1 yıla kadar beklemeniz gerekli olabilir.

Bu etkileşimler erişkinler, çocuklar ve ergenler için geçerlidir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. XEMBIFY nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu ilacı her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza danışınız.

XEMBIFY deri altına (subkutan veya SC uygulama) infüze edilmelidir.

XEMBIFY ile tedavi doktorunuz veya hemşireniz tarafından başlatılacaktır. Tüm talimatları almadan evde XEMBIFY tedavisine başlamayınız.

XEMBIFY uygulama öncesi partikül veya renk değişikliği açısından gözle kontrol edilmelidir. Sadece berrak veya hafif bulanık ve renksiz veya açık sarı veya açık kahverengi çözeltiler kullanılmalıdır.

Doz

Önerilen doz ve doz uygulama şeması doktorunuz tarafından belirlenir. Doktorunuz vücut ağırlığınız, daha önce almış olduğunuz herhangi bir tedavi ve tedaviye yanıtınıza göre doğru dozu hesaplayacaktır. Bu ilacı her zaman kullanma talimatında tam olarak tarif edildiği veya doktorunuz, eczacınız veya hemşirenizin size söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuz, eczacınız veya hemşireniz ile kontrol ediniz.

İlk dozunuz yükleme dozu olarak adlandırılır ve bu kanınızda immünoglobulin düzeylerini hızlıca artıracak anlamına gelmektedir. Doktorunuz en az 1 ila 2,5 mL/kg vücut ağırlığı yükleme dozuna (erişkinler ve çocuklar için) gereksinimiz olup olmadığına karar verecektir. Bu yükleme dozunu bölünmüş olarak günler içinde alabilirsiniz.

Günlük ila 2 haftada bir kez olacak şekilde düzenli biçimde XEMBIFY alacaksınız; aylık kümülatif (toplam) doz yaklaşık 1,5 ila 5 mL/kg vücut ağırlığı olacaktır. Doktorunuz dozunuzu tedaviye yanıtınıza bağlı olarak ayarlayabilir.

Önce doktorunuzla konuşmadan bu dozu veya sonraki doz için gerekli zaman aralığını değiştirmeyiniz.

Farklı bir doz almanız gerektiğini veya doz uygulama şemanızın değişmesi gerektiğini düşünüyorsanız, önce doktorunuzla görüşünüz. Bir dozu atlarsanız, doktorunuz ile konuşunuz.

Kanınızdaki immünoglobulin düzeylerini ölçmek için rutin kan testlerine gereksinim duyacaksınız. Randevular için doktorunuz ile görüşünüz.

Yaşlı hastalar (65 yaş veya üstü) erişkinler, çocuklar ve bebekler için dozda farklılık yoktur çünkü infüze edilen XEMBIFY miktarı vücut ağırlığına dayanmaktadır.

Uygulama yolu ve metodu:

XEMBIFY'ı derinizin altındaki yağ dokusuna yavaş infüzyon yolu ile (subkutan infüzyon) alacaksınız. XEMBIFY bir pompa veya enjektör kullanılarak uygulanacaktır. Evde tedavi için subkutan infüzyon, hastaları evde tedaviye yönlendirme konusunda deneyimli bir sağlık uzmanı tarafından başlatılmalı ve izlenmelidir.

Siz (veya bakıcınız) aşağıdaki konularda bilgilendirilmelidir:

- Gerekli olduğunda, şırınga pompası gibi uygulama cihazının kullanımı
- Aseptik infüzyon (mikrop içermeyen) teknikleri
- Tedavi günlüğü tutulması ve
- Şiddetli yan etkilerin fark edilmesi ve şiddetli yan etki durumunda alınması gereken önlemler

Tedavinizin size yararlı olması için doktorunuzun doz, infüzyon hızı veya infüzyon şemasına ilişkin talimatlarını dikkatli biçimde uygulamalısınız.

İnfüzyon bölgeleri

XEMBIFY sadece subkutan infüzyon içindir. XEMBIFY'ı aşağıdaki bölgelerde subkutan dokuya infüze ediniz

- karın,
- uyluk,
- üst kol ve
- kalça yan kısmı

İnfüzyon bölgesini seçerken aşağıdakilerden kaçınınız: kemik bölgeleri, görünür kan damarları, yara izleri veya herhangi bir inflamasyon (irritasyon) alanı veya enfeksiyon. Her uygulamada infüzyon bölgesini değiştiriniz.

İlk iki infüzyonunuz için infüzyon hızı infüzyon bölgesi başına 10 mL/saat olarak başlayacaktır. İyi tolere ederseniz ve yan etki yaşamazsanız (bkz. Bölüm 4.4), hız 10 dakika aralıklar ile çocuklar ve ergenlerde infüzyon bölgesi başına maksimum 20 mL/Saat ve erişkinlerde infüzyon bölgesi başına maksimum 25 mL/saat olacak şekilde artırılabilir. İki infüzyon sonrasında, infüzyon hızı kademeli olarak infüzyon bölgesi başına 35 mL/saat düzeyine dek artırılabilir. İnfüzyon hızını artırmadan önce doktorunuzla konuşunuz.

5 cm aralıklı olduğu sürece birden fazla bölgeye eş zamanlı olarak infüzyon uygulayabilirsiniz. Bebekler ve çocuklarda infüzyon bölgesi her 5 ila 15 mL'de değiştirilebilir. Erişkinler, özellikle hacim 30 mL'den fazla ise, dozu birden fazla bölge arasında bölünebilir. Kullanabileceğiniz infüzyon bölgesi sayısı için bir sınır yoktur. Bunu yapmak için birden fazla pompa kullanabilirsiniz.

Kullanım için detaylı talimatlar aşağıdaki bölümde verilmektedir:

Evde tedavi için subkutan infüzyon, evde tedavi için hastalara rehberlik konusunda deneyimli bir sağlık çalışanı tarafından başlatılmalı ve izlenmelidir. İmmünoglobulinlerin subkutanöz uygulamasına uygun infüzyon pompaları kullanılabilir. Hasta veya bakıcı infüzyon pompasının kullanımı, infüzyon teknikleri, tedavi günlüğü tutulması, ciddi yan etkilerin fark edilmesi ve geliştiğinde alınması gereken önlemler hakkında bilgilendirilmelidir.

XEMBIFY uygulaması için aşağıdaki basamakları takip ediniz ve aseptik teknik kullanınız.

Kullanmadan önce çözeltinin oda veya vücut sıcaklığına (20 – 37°C) gelmesini bekleyiniz. Bu 60 dakika veya daha uzun sürebilir.

Isıtmayınız veya mikro dalgaya yerleştirmeyiniz.

Adım 1: Malzemeleri hazırlayınız.

XEMBIFY flakonlar, uygulama cihazları, keskin atık kutusu, hasta tedavi günlüğü ve infüzyon pompasını hazırlayınız.

Adım 2: Alanı temizleyiniz

Mutfak tezgahı gibi temiz, düz ve gözeneksiz bir yüzeye infüzyon alanını hazırlayınız.

Tahta gibi gözenekli yüzeyleri kullanmaktan kaçınınız. Alkollü mendil ile merkezden dışa doğru dairesel hareketler yaparak yüzeyi temizleyiniz.

Adım 3: Ellerinizi yıkayınız

XEMBIFY'ı kullanmadan önce ellerinizi yıkayınız ve tam olarak kurutunuz.

Sağlık çalışanınız anti-bakteriyel sabun kullanmanızı veya eldiven takmanızı önerebilir.



Adım 4: Flakonları kontrol ediniz

Flakondaki sıvı berrak veya hafif opak ve renksiz veya açık sarı veya açık kahverengi olmalıdır.

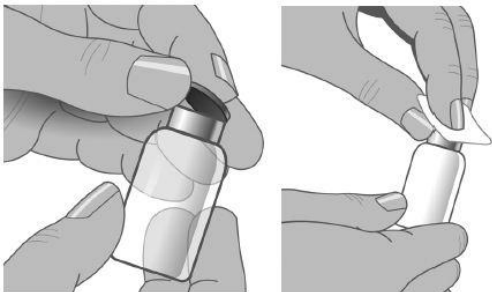
Aşağıdakilerden biri mevcutsa flakonu kullanmayınız:

- Çözelti bulanıksa veya renk değişikliği varsa. Çözelti berrak veya hafif opak ve renksiz veya açık sarı veya açık kahverengi olmalıdır.
- Koruyucu kapak yoksa veya başka bir hasar kanıtı varsa. Hemen sağlık çalışanına bildiriniz.
- Son kullanma tarihi geçmişse.

Adım 5: Koruyucu kapağı çıkarın

Tıpanın merkezi görünecek şekilde koruyucu kapağı çıkarınız.

Tıpayı alkolle siliniz ve kurumasını bekleyiniz.

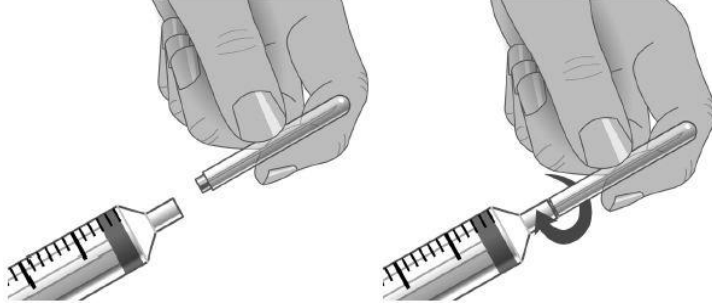


Adım 6: XEMBIFY'ı flakondan şırıngaya aktarınız

Parmaklarınız veya diğer nesnelerin pistonun iç kısmına, şırınga ucuna veya XEMBIFY çözeltisinin temas edebileceği diğer alanlarla temas etmemesini sağlayınız. Kullanana kadar

iğnelerin başlığının takılı olduğundan emin olunuz ve iğnelerin ve şırıngaların Adım 2’de oluşturulan temiz alanda kalmasını sağlayınız. Bu XEMBIFY’ın mikroplar ile kirlenmesini önleyen aseptik teknik olarak adlandırılır.

Aseptik teknik kullanarak her bir iğne ve şırınga ucunu birbirine takınız.



Adım 7: Şırıngayı hazırlayın ve XEMBIFY çözeltisini şırıngaya çekiniz

Koruyucu başlığı iğneden çıkarınız.

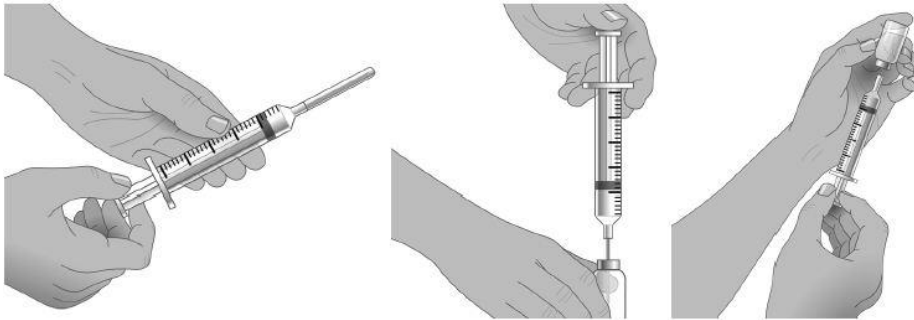
Şırınganın pistonunu flakondan çekilecek XEMBIFY miktarı ile eşleşen düzeye kadar geri çekiniz.

XEMBIFY flakonu temiz, düz bir yüzeye yerleştiriniz ve iğneyi flakonun tıpasının ortasından flakona batırınız.

Havayı flakonun içine enjekte ediniz. Havanın miktarı şırıngaya çekilecek XEMBIFY miktarı ile eşleşmelidir.

Flakonu ters çeviriniz ve doğru miktarda XEMBIFY’ı şırıngaya çekiniz. Doğru dozu elde etmek için birden fazla flakon gerekli ise, Basamak 4’ten 7’ye kadar tekrarlayınız.

XEMBIFY’ı flakondan şırıngaya çektikten sonra hemen kullanınız.



Adım 8: İnfüzyon pompasını hazırlayınız

İnfüzyon pompası, uygulama tüpü ve gerekli ise Y bağlantı tüpünü hazırlamak için üreticinin talimatlarını takip ediniz.

Tüp veya şırınga içinde kalan havayı boşaltmak için tüpü XEMBIFY ile hazırlayınız. Tüpü hazırlamak için şırıngayı bir elinizde ve uygulama tüpünün kapalı iğnesini diğer elinizde tutunuz. İğneden bir damla XEMBIFY geldiğini görene kadar pistonu nazikçe itiniz.

Adım 9: İnfüzyon bölgelerinin sayısı ve yerini seçiniz

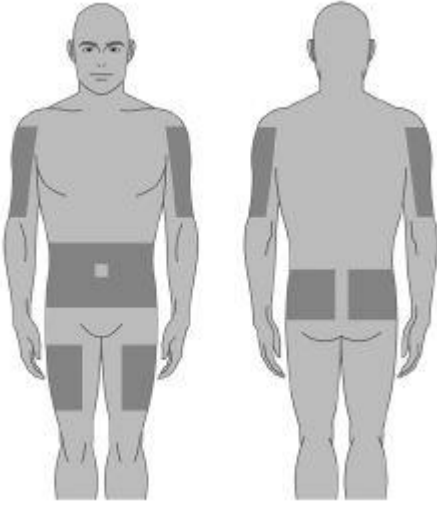
Sağlık çalışanınız tarafından belirtildiği şekilde bir veya daha fazla infüzyon bölgesi seçiniz.

İnfüzyon bölgelerinin sayısı ve yeri toplam dozun hacmine bağlıdır.

İnfüzyon için uygun bölgeler karın, uyluk, üst kol ve kalça yan kısmıdır.

Kemikli alanlar, görünür kan damarları, yara izleri ve herhangi bir inflamasyon (irritasyon) veya enfeksiyon alanından kaçınınız.

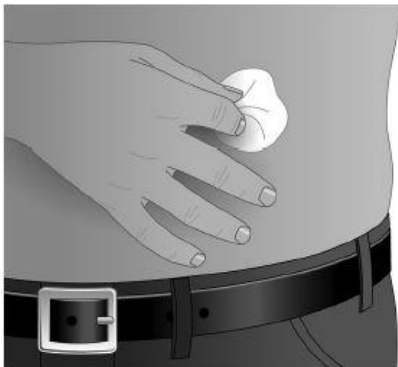
Sonraki infüzyonlarda bölgeler arasında rotasyon uygulayınız.



Adım 10: İnfüzyon bölgesini hazırlayınız

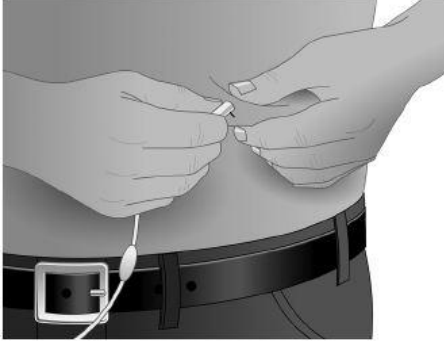
Steril alkollü mendil ile her bir infüzyon bölgesini merkezden başlayıp dışarı doğru dairesel hareketler yaparak siliniz. İnfüzyon bölgesinin kurummasını bekleyiniz (en az 30 saniye).

İnfüzyon öncesinde, infüzyon bölgeleri temiz, kuru ve en az 5 cm aralıklı olmalıdır.



Adım 11: İğneyi batırınız

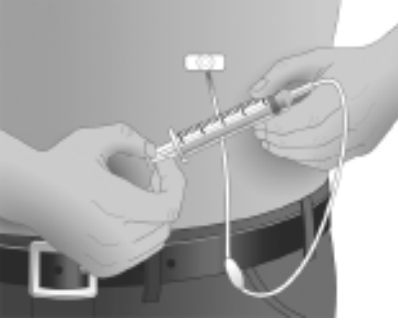
Derinizi iki parmağınızla (en az 2,5 cm deri parçası olacak şekilde) tutunuz ve iğneyi derinin altına veya subkutanöz dokuya 90 derecelik açı ile batırınız.



Adım 12: İğnenin kan damarı içinde olmadığından emin olunuz

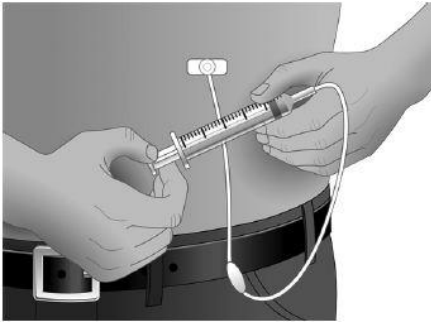
Her bir iğneyi yerleştirdikten sonra (infüzyona başlamadan önce) yanlışlıkla kan damarına girmediğinden emin olunuz. Bunun için, steril şırıngayı hazırlanmış olan uygulama tüpüne bağlayınız. Pistonu geri çekiniz ve uygulama tüpünden geriye kan gelip gelmediğini izleyiniz.

Kan görürseniz iğne ve uygulama tüpünü çıkarınız ve imha ediniz.



Yeni bir iğne, uygulama tüpü ve yeni infüzyon bölgesi kullanarak hazırlık ve iğne yerleştirme adımlarını tekrarlayınız.

İğneyi bölge üzerine gazlı bez veya şeffaf örtü uygulayarak sabitleyiniz.



Adım 13: Gerekli ise diğer bölgeler için adımları tekrarlayınız

Adım 14: XEMBIFY infüzyonunu uygulayınız

Hazırladıktan sonra mümkün olan en kısa sürede XEMBIFY infüzyonunu yapınız.

Tüpün doldurulması ve infüzyon pompasının kullanılması için üretici talimatlarını takip ediniz.

Adım 15: İnfüzyon sonrasında

Pompayı kapatmak için üretici talimatlarını takip ediniz.

Tüm örtü ve bantları çıkarın ve imha ediniz.

Takılı iğne ve kateterleri nazikçe çıkarınız.

Kullanılmamış çözeltiyi uygun atık kutusuna tarif edildiği şekilde atınız.

Kullanılan tüm ekipmanları uygun atık kutusuna atınız.

Malzemeleri güvenli bir yere kaldırınız.

Şırınga pompasının bakımı için üretici talimatlarını takip ediniz.

Adım 16: İnfüzyonu kaydediniz

XEMBIFY flakonunda ürün parti numarasının olduğu etiketi çıkarınız ve hastanın kayıtlarını tamamlamak için kullanınız. Her bir infüzyon için aşağıdaki bilgiler kaydedilmelidir:

- Zaman ve tarih,
- Doz,
- Parti numarası,
- İnfüzyon bölgeleri ve
- Herhangi bir reaksiyon.

Doktor ziyareti sırasında günlüğünüzü getirmeyi unutmayınız. Doktorunuz tedavi günlüğünüzü görmek isteyebilir.

İnfüzyon sırasında karşılaştığınız herhangi bir problemi doktorunuza bildiriniz. Yan etkiler için tıbbi tavsiye almak üzere sağlık çalışanınız ile konuşunuz.

Değişik yaş grupları

Çocuklar ve ergenlerde kullanımı:

Çocuklar ve ergenlerde (0-18 yaş) doz erişkin dozundan farklı değildir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı popülasyonda dozun 18-65 yaş arası hastalardaki dozdan farklı olmadığı değerlendirilmektedir.

Özel kullanım durumları

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

XEMBIFY'nin böbrek ve karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda güvenlilik ve etkililiği araştırılmamıştır. Bu hastalarda bir hekim gözetiminde dikkatle kullanılmalıdır.

Eğer XEMBIFY'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla XEMBIFY kullandıysanız

Talimatlar için doktorunuzla konuşunuz.

XEMBIFY'ı kullanmanız gerekenden daha fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

XEMBIFY kullanmayı unuttuysanız

Unutulan dozu telafi etmek için çift doz almayınız.

Talimatlar için doktorunuzla konuşunuz.

XEMBIFY ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Bu ilacın kullanımına ilişkin daha fazla sorunuz varsa doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi XEMBIFY'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa XEMBIFY'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Nadiren insan normal immünoglobulinleri daha önceki uygulamalarda herhangi bir aşırı duyarlılık görülmemiş olsa bile kan basıncında ani bir düşüşe ve izole vakalarda anafilaktik şoka neden olabilir.

Bu nadir alerjik reaksiyonların belirti ve bulguları şunlardır:

- Baş dönmesi, sersemlik veya bayılma hissi
- Deri döküntüsü ve kaşıntı, ağız ve boğazda şişme, solunum güçlüğü, hırıltı
- Anormal kalp hızı, göğüs ağrısı, dudaklar ve el ve ayak parmaklarında morarma

XEMBIFY infüzyonu sırasında alerjik reaksiyon veya anafilaktik tip reaksiyonun herhangi bir bulgusunu fark ederseniz infüzyonu hemen durdurunuz ve **doktorunuzla iletişime geçiniz veya en yakın hastaneye başvurunuz.** Bu kullanma talimatında Bölüm 2'ye (Uyarılar ve önlemler) bakınız. Bu bulgulardan herhangi birini bir sağlık çalışanı tarafından uygulanan XEMBIFY infüzyonu sırasında fark ederseniz **hemen doktorunuza veya hemşirenize bildiriniz.** İnfüzyonu yavaşlatma veya tamamen durdurmaya karar verecektir.

İnfüzyon yerinde şişme, ağrı, kızarıklık, endürasyon (sertlik) lokal ısı, kaşıntı, morarma veya döküntü gibi lokal reaksiyonlar gelişebilir.

XEMBIFY bazen titreme, baş ağrısı, sersemlik, ateş, kusma, alerjik reaksiyonlar (bulantı, eklem ağrısı, kan basıncı düşüklüğü ve orta şiddette sırt ağrısına neden olabilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Bu ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin XEMBIFY’a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahale ve hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla kişide görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla kişide görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla kişide görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az kişide görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- Lokal infüzyon bölgesi reaksiyonu

Yaygın:

- Baş ağrısı
- Artralji (eklem ağrısı)
- Sırt ağrısı
- Rinit (burun akıntısı, hapşırtma ve tıkanıklık)
- Diyare
- Bulantı
- Pireksi (ateş)
- Kan immünoglobulin G düzeyinde azalma
- Kaşıntı
- Papül (deride kabarıklık yapan küçük alan)

Satış sonrası yan etkiler

Aşağıdaki advers reaksiyonlar XEMBIFY’nin satış sonrası kullanımı sırasında tanımlanmış ve bildirilmiştir: eritem (kızarıklık) ve şişlik gibi lokal infüzyon bölgesi reaksiyonu, dispne (nefes darlığı), halsizlik, ağrı, bulantı ve baş ağrısı. Bu reaksiyonların sıklığını güvenilir bir biçimde hesaplamak her zaman mümkün değildir.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. XEMBIFY'nin saklanması

XEMBIFY'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

- Buzdolabında (2°C – 8°C) saklayın.
 - XEMBIFY son kullanma tarihinden önceki herhangi bir zamanda 6 aya kadar 25°C'nin altında saklanabilir.
 - Ürün buzdolabından çıkarıldıktan sonra karton kutu üzerindeki alana o gün itibarı ile 6 ay sonrası veya karton üzerinde basılı olan son kullanma tarihi (hangisi önce ise) olan "İmha Tarihi" yazılmalıdır.
 - Oda sıcaklığında saklanıyor ise ürün tekrar buzdolabına konmamalıdır. Ürünü "İmha Tarihine" kadar kullanın veya imha edin.
- Dondurmayınız.
- Flakonu ışıktan korumak için karton ambalajında saklayınız.
- XEMBIFY flakondan enjektöre alındıktan sonra mümkün olan en kısa sürede uygulanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra XEMBIFY'ı kullanmayınız.

Kesilmiş veya açılmış ambalajları satın almayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.

Ruhsat Sahibi:

Dem İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Dem Plaza İnönü Mah. Kayışdağı Cad.No:172
34755 Ataşehir-İstanbul
Tel: 0 216 4284029
Fax: 0 216 4284086

Üretici:

Grifols Therapeutics LLC
Clayton, NC 27520, Amerika

Bu kullanma talimatı 30/12/2025 tarihinde onaylanmıştır.