

Paris, le 8 mars 2024

## Courrier à l'attention des patients à remettre par le pharmacien hospitalier

Madame, Monsieur,

Dans le cadre des besoins croissants en **immunoglobulines humaines normales, injectable par voie sous-cutanée**, le laboratoire Grifols met à disposition, en accord avec l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), des flacons de la spécialité :

**XEMBIFY 200 mg/ml (immunoglobuline humaine normale, solution injectable sous-cutanée) initialement** destinés aux marchés espagnol et d'Amérique du Nord.

A titre d'information, la spécialité XEMBIFY 200mg/ml dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) en France, produit équivalent aux versions étrangères proposées dans le cadre de ces importations.

Ces spécialités étant importées d'Espagne ou des USA, les conditionnements et les notices sont rédigés en espagnol et en anglais.

Aussi une notice en français de XEMBIFY 200 mg/L est mis à disposition via le QR code ci-dessous et une fiche mentionnant les consignes d'utilisation vous sera remise à la pharmacie hospitalière avec votre médicament importé.



Cette notice comporte la description du médicament qui vous est prescrit, les mises en garde associées et effets indésirables éventuels, ainsi que son utilisation ainsi que son mode d'administration.

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de lui en cas de doute.

Nous vous précisons que GRIFOLS France est en charge de l'exploitation du médicament importé, en ce qui concerne notamment l'information médicale, la pharmacovigilance et les réclamations qualités éventuelles ainsi que tout autre élément utile concourant notamment à la diminution du risque d'erreurs médicamenteuses.

**Pour toute questions, contactez votre médecin**

### **Déclaration des effets indésirables**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et le réseau des centres régionaux de pharmacovigilance  
- Site internet : <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez [ansm.sante.fr](http://ansm.sante.fr) ou [base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr](http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr).

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, à l'assurance de notre considération distinguée.

**Mme Laure Surier**

Pharmacien Responsable GRIFOLS France

**M. Olivier Samama**

Directeur Général GRIFOLS France

Uniquement en perfusion sous-cutanée.

Avant utilisation, laisser la solution atteindre la température ambiante ou corporelle (20 °C à 37 °C).

Ne pas agiter.

Suivre les étapes ci-dessous et respecter les mesures d'asepsie pour administrer XEMBIFY.

1. Inspecter les flacons : vérifier la limpidité, la couleur et la date de péremption.

2. Préparer la perfusion

Rassembler le matériel : flacon(s) de XEMBIFY, accessoires, collecteur d'aiguilles, carnet de suivi du traitement et pompe à perfusion.

Préparer un plan de travail propre.

Se laver les mains.

3. Retirer la capsule de protection du flacon pour mettre à nu la partie centrale du bouchon.

4. Nettoyer le bouchon à l'alcool et laisser sécher.

5. À l'aide d'une seringue et d'une aiguille stériles, préparer le prélèvement de XEMBIFY en injectant de l'air dans le flacon d'un volume équivalent au volume de XEMBIFY à prélever. Puis prélever le volume de XEMBIFY souhaité. Si plusieurs flacons sont nécessaires pour que la dose cible soit atteinte, répéter cette étape. (Figure 1)



Figure 1

6. Utiliser XEMBIFY dès que possible afin d'éviter la formation de particules éventuelles provenant des seringues en silicone.

7. Suivre les instructions du fabricant pour la préparation de la pompe et de la tubulure pour perfusion. Veiller à purger la tubulure pour perfusion afin d'éliminer tout l'air contenu dans la tubulure ou l'aiguille ; pour cela, remplir la tubulure/l'aiguille avec la solution de XEMBIFY.

8. Sélectionner le nombre et l'emplacement des sites de perfusion. Effectuer une rotation des sites à chaque administration. (Figure 2)

Perfuser XEMBIFY dans l'abdomen, la cuisse, le bras, les côtés, arrières et/ou face latérale de la hanche.

Eviter les zones osseuses, les cicatrices, les zones inflammatoires ou infectées ou les vaisseaux sanguins.

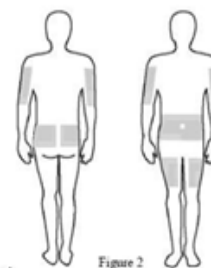


Figure 2

9. Nettoyer le ou les site(s) d'injection à l'aide d'une solution antiseptique en effectuant un mouvement circulaire à partir du centre vers l'extérieur. Les sites doivent être propres, secs, et distants d'au moins 5 cm. (Figure 3)



Figure 3

10. Saisir la peau entre deux doigts (pincer au moins 2,5 cm de peau) et introduire l'aiguille dans le tissu sous cutané avec un angle de 90 degrés. (Figure 4)



Figure 4

11. Après avoir introduit chaque aiguille, s'assurer qu'aucune aiguille n'a pénétré accidentellement dans un vaisseau sanguin.

Fixer une seringue stérile à l'extrémité de la tubulure pour perfusion purgée et tirer sur le piston. En cas de reflux de sang visible, retirer et éliminer l'aiguille et la tubulure pour perfusion.

(Figure 5)

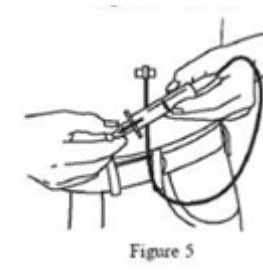


Figure 5

12. Recommencer les étapes de purge et d'introduction d'une aiguille en utilisant une aiguille et une tubulure pour perfusion neuves et en changeant le site d'administration. Maintenir l'aiguille en place par la pose d'une compresse stérile ou d'un pansement transparent sur le site.

13. Pour les deux premières perfusions, le débit commencera à 10 mL par heure par site. Si les perfusions sont bien tolérées et que vous ne présentez pas d'effets secondaires (voir rubrique 4.4), le débit peut être augmenté toutes les 10 minutes jusqu'à un maximum de 20 mL par heure par site de perfusion chez les enfants et les adolescents et de 25 mL par heure par site de perfusion chez les adultes. Si les deux perfusions sont bien tolérées, le débit peut être augmenté progressivement à 35 mL par heure par site de perfusion.

Pour tous les patients, quel que soit l'âge, vérifier que les sites de perfusion sont distants d'au moins 5 cm. Le nombre de sites de perfusion est laissé à l'appréciation du professionnel de santé. Chez les adultes, les volumes de plus de 30 mL peuvent être fractionnés en fonction des préférences du patient. Le nombre de sites de perfusion n'est pas limité.

Le volume total nécessaire pour une dose spécifique de XEMBIFY sera moins important chez les enfants que chez les adultes (posologie en fonction du poids du patient [mg/kg]). Chez les enfants, le professionnel de santé peut choisir entre un volume plus faible par site ou un nombre moins important de sites de perfusion pour atteindre la dose totale cible, en fonction des besoins de l'enfant.

Pour déterminer le nombre de sites de perfusion à utiliser, diviser le volume total de la dose de XEMBIFY par le volume souhaité (mL/site).

14. Noter les informations concernant la perfusion (telles que le numéro de lot, la date de péremption, la dose, la date, l'heure, le ou les sites de perfusion, les effets indésirables) dans un carnet de suivi du traitement ou un journal de perfusion du patient.

15. Éliminer les aiguilles et tubulures pour perfusion dans un collecteur approprié. Suivre les instructions du fabricant pour le stockage de la pompe à perfusion.

16. Éliminer le ou les flacons entamés.