Xembify®
(immune globulin subcutaneous human-klhw) 20%

VIVIR CON IDHP*

Tratamiento de sus síntomas con XEMBIFY

Vea la Información de Seguridad Importante en las páginas 18 y 19, y consulte la Información de Prescripción completa que acompaña para XEMBIFY.

*IDHP, inmunodeficiencia humoral primaria.

GRIFOLS

Xembify®
(immune globulin subcutaneous human-klhw) 20%

Acerca de la IDHP 3

¿Cuáles son los síntomas de la IDHP? 4

¿Qué causa la IDHP? 5

Las opciones de tratamiento para la IDHP 6

¿Qué es la terapia con IG? 7

XEMBIFY: una opción comprobada para la IDHP 8

¿Qué tan seguro es XEMBIFY? 9

XEMBIFY: una terapia de reposición de IG subcutánea que se adapta a su estilo de vida 10

Xembify Connexions ofrece apoyo dedicado durante el tratamiento 14

Organizaciones para brindarle apoyo 16

Información de Seguridad Importante 18

Xembify®
(immune globulin subcutaneous human-klhw) 20%

Acerca de la IDHP

¿Qué es la IDHP?

IDHP significa inmunodeficiencia humoral primaria. Hay más de 450 diferentes tipos de IDHP.[1] Con la IDHP, parte de su sistema inmunitario, que es lo que lo protege de las infecciones y combate las enfermedades, falta o no funciona correctamente. Como resultado, su cuerpo no puede protegerlo de los gérmenes tan bien como debería, así que es más probable que contraiga infecciones y se enferme con más frecuencia.

La IDHP generalmente se hereda, lo que significa que se pasa a través de los genes de sus padres. Eso significa que la IDHP no se contagia. Si tiene la enfermedad, puede pasarla a sus hijos, pero no se la contagiará a nadie más.[1]

Si usted o alguien que usted conoce tiene IDHP, ya sabe lo difícil que puede ser. Pero también hay buenas noticias. Hay disponibles opciones de tratamientos aprobados por la FDA*, así como mucho apoyo. Si tiene IDHP, por supuesto no está solo.

*FDA (Food and Drug Administration), Administración de Alimentos y Medicamentos.

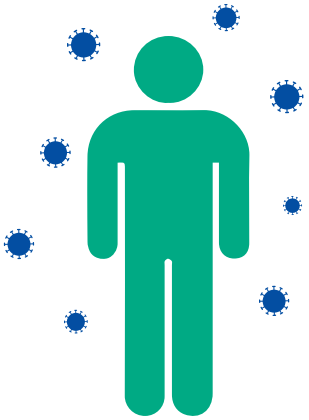
Vea la Información de Seguridad Importante en las páginas 18 y 19, y consulte la Información de Prescripción completa que acompaña para XEMBIFY.

Xembify®
(immune globulin subcutaneous human-klhw) 20%

¿Cuáles son los síntomas de la IDHP?

Los signos y síntomas de la IDHP varían de una persona a otra. Si alguien que usted conoce está experimentando cualquiera de los síntomas a continuación, aliéntelo a que hable con su médico. La detección temprana de la IDHP puede ayudar a evitar problemas a largo plazo.

Los síntomas más frecuentes[1,2]



- Infecciones que ocurren con mayor frecuencia y son más graves, de duración más prolongada y más difíciles de curar en comparación con las personas con un sistema inmunitario sano, como las infecciones sinusales
- Enfermarse por infecciones que un sistema inmunitario sano normalmente podría combatir, como resfriados comunes
- Problemas autoinmunitarios, como enfermedades pulmonares o cutáneas autoinmunitarios, que ocurren cuando el sistema inmunitario ataca los propios órganos y tejidos del cuerpo en lugar de atacar los gérmenes y materiales que causan las enfermedades

Vea la Información de Seguridad Importante en las páginas 18 y 19, y consulte la Información de Prescripción completa que acompaña para XEMBIFY.

Xembify®
(immune globulin subcutaneous human-klhw) 20%

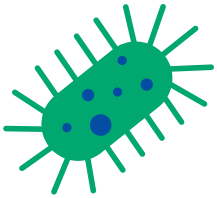
¿Qué causa la IDHP?

Descripción general del sistema inmunitario

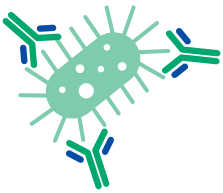
El sistema inmunitario es un grupo increible de células, proteínas, tejidos y órganos que defiende contra una amplia variedad de gérmenes todos los días.[2]

¿Cómo funciona?

El sistema inmunitario del cuerpo elabora proteínas especiales llamadas **anticuerpos**.



Cuando el cuerpo detecta una amenaza, como un **germen** que puede enfermarlo, responde elaborando estos anticuerpos.



Los anticuerpos defienden al cuerpo adhiriéndose a la amenaza e indicándole al cuerpo que destruya el germen.

El sistema inmunitario en las personas con IDHP[1]

Por lo general, el sistema inmunitario hace un gran trabajo protegiendo al cuerpo de las amenazas. Pero en las personas con IDHP, el sistema inmunitario no funciona correctamente. En algunos casos, el sistema inmunitario puede no funcionar en absoluto. Como resultado, es más probable que los gérmenes atraviesen las defensas de su cuerpo.

Xembify®
(immune globulin subcutaneous human-klhw) 20%

Las opciones de tratamiento para la IDHP

El tratamiento para la IDHP no se trata solo de protegerlo de las infecciones y hospitalizaciones. También se trata de atender la enfermedad en sí misma, para que sea menos probable que contraiga una infección en primer lugar. Afortunadamente, hay varios tratamientos disponibles[2]:

Medicamentos de venta libre como aspirina, descongestivos o expectorantes para tratar los síntomas

Antibióticos para tratar las infecciones y una amplia gama de gérmenes que tienen un mayor impacto en las personas con IDHP

Terapia de reposición de inmunoglobulina (IG) que es recomendada por la mayoría de los médicos y trata la IDHP directamente

En las siguientes páginas, echaremos un vistazo más de cerca a la terapia con IG.

Vea la Información de Seguridad Importante en las páginas 18 y 19, y consulte la Información de Prescripción completa que acompaña para XEMBIFY.

Xembify®
(immune globulin subcutaneous human-klhw) 20%

¿Qué es la terapia con IG?

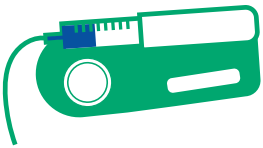
IG significa inmunoglobulina. Se compone de proteínas saludables tomadas del plasma humano y contiene anticuerpos purificados. El plasma es la parte líquida de la sangre que contiene los anticuerpos necesarios para mantener al cuerpo sano.

La terapia de reposición de IG puede administrarse a personas con IDHP de una de dos maneras, para que pueda ayudar al sistema inmunitario a protegerlo de los gérmenes y otras amenazas.

Dos formas en que se administra la terapia con IG

Intravenosa o IGIV

Infusión administrada a través de una vena, generalmente en el brazo



Subcutánea o IGSC

Infusión administrada justo debajo de la piel

Si la infusión es intravenosa, se administra cada 3 a 4 semanas; si es subcutánea, esta puede administrarse una vez al día o semanalmente, según su preferencia. Además, aunque un proveedor de atención médica administra la infusión intravenosa en una clínica o en el hogar, la infusión subcutánea puede autoadministrarse convenientemente en el hogar.

Xembify®
(immune globulin subcutaneous human-klhw) 20%

XEMBIFY: una opción comprobada para la IDHP

¿Por qué XEMBIFY?

XEMBIFY es un tratamiento subcutáneo de reposición de IG utilizado para tratar la IDHP en pacientes de 2 años de edad o mayores. Está formulado sin azúcar y con muy bajas cantidades de sodio. Por lo tanto, incluso puede ser adecuado para las personas con diabetes y enfermedades cardíacas.

En un estudio clínico, las personas que recibieron XEMBIFY observaron una mejora en sus síntomas de la IDHP y en el impacto de la IDHP en sus vidas:

0 infecciones bacterianas graves[3]*‡

Menos de 3 días de faltas al trabajo/escuela[3†]

0 hospitalizaciones debido a infecciones[3†‡]

*Un paciente informó septicemia debido a la mordedura de un animal, se consideró que este evento no estuvo relacionado con el tratamiento (Sleasman 2019).

†0.049 (IC DEL 95 %).

‡Por año-paciente.

XEMBIFY no debe usarse si ha tenido una reacción alérgica grave a la inmunoglobulina humana, o si un médico le ha dicho que tiene deficiencia de IgA y ha desarrollado anticuerpos anti-IgA e hipersensibilidad después de la exposición a un producto de plasma anterior.

Vea la Información de Seguridad Importante en las páginas 18 y 19, y consulte la Información de Prescripción completa que acompaña para XEMBIFY.

Xembify®
(immune globulin subcutaneous human-klhw) 20%

¿Qué tan seguro es XEMBIFY?

Los efectos secundarios más frecuentes observados en un estudio clínico con pacientes con IDHP que recibieron XEMBIFY fueron:

- Reacciones en el lugar de infusión como enrojecimiento, dolor, hinchazón, hematomas, formación de nódulos o costras, picazón y dureza
- Tos y diarrea

Informe a su proveedor de atención médica si tiene o alguna vez ha tenido:

- Una reacción grave a otros medicamentos que contienen inmunoglobulina
- Una deficiencia de inmunoglobulina A (IgA)
- Antecedentes de enfermedad cardíaca o de los vasos sanguíneos
- Un mayor riesgo de coágulos de sangre
- Incapacidad para moverse en el transcurso de unas horas

Informe a su proveedor de atención médica sobre cualquier efecto secundario que le preocupe. Puede pedirle a su proveedor de atención médica que le brinde la Información de Prescripción completa disponible para los profesionales de atención médica.

Se le recomienda informar los efectos secundarios negativos de los fármacos recetados a la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA). Visite www.fda.gov/medwatch, o llame al 1-800-FDA-1088.

Echemos un vistazo a los pasos para infundir XEMBIFY.

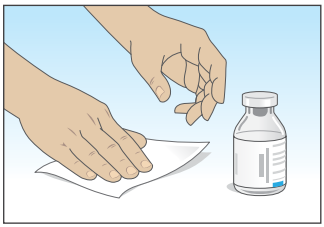
Xembify®
(immune globulin subcutaneous human-klhw) 20%

XEMBIFY: una terapia de reposición de IG subcutánea que se adapta a su estilo de vida

XEMBIFY se administra por vía subcutánea. Esto significa que, después de que un proveedor de atención médica lo capacite, XEMBIFY puede infundirse en el hogar. Consulte a continuación las instrucciones detalladas para infundir XEMBIFY. Asegúrese de seguir las instrucciones de su proveedor de atención médica sobre qué cantidad y con qué frecuencia debe administrarse.

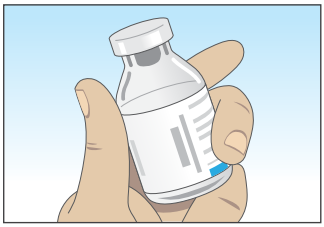
Antes de la infusión

Antes de comenzar la infusión, deje que el vial de XEMBIFY alcance la temperatura ambiente. Esto puede tardar 60 minutos o más. NO aplique calor en los viales ni los coloque en el microondas, en cambio, deje que los viales alcancen la temperatura ambiente de forma natural.



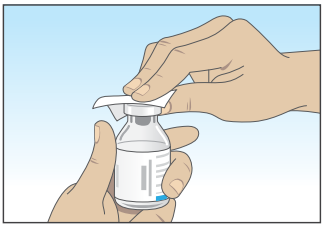
1. Desinfecte la superficie que utilizará para su infusión. Permita que los viales de XEMBIFY alcancen la temperatura ambiente. Prepare todos los suministros que necesitará. Lávese y séquese bien las manos.

Infusión de XEMBIFY

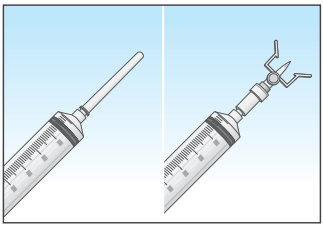


2. Observe el vial de XEMBIFY. Confirme el nombre y la fecha de vencimiento. Si el producto está vencido, si el líquido está turbio o tiene partículas, o si el vial muestra algún signo de alteración, no use ese vial. Comuníquese con su farmacia especializada para obtener asesoramiento en ese caso.

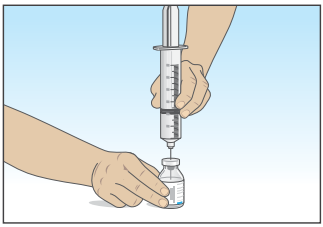
Vea la Información de Seguridad Importante en las páginas 18 y 19, y consulte la Información de Prescripción completa que acompaña para XEMBIFY.



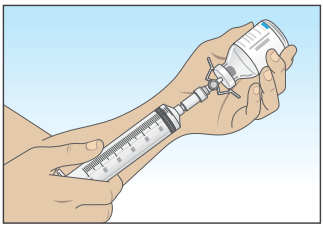
3. Retire el sello de seguridad y la tapa protectora del vial de XEMBIFY. Limpie el tapón de goma con una toallita con alcohol y deje secar al aire.



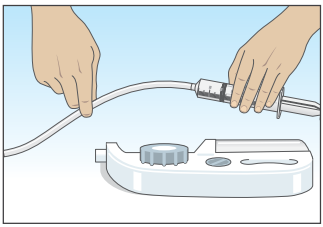
4. Extraiga XEMBIFY dentro la jeringa utilizando una aguja o un dispositivo de transferencia. Si utiliza una aguja, consulte el Paso 5. Si utiliza un dispositivo de transferencia, consulte el Paso 6. Utilice XEMBIFY dentro de las 2 horas de haberlo extraído en una jeringa para evitar la formación de partículas causada por las jeringas con silicona.



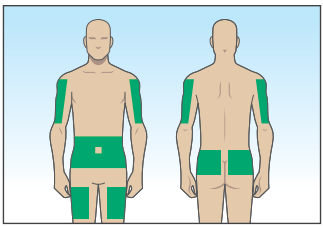
5. Coloque la aguja en la punta de la jeringa y retire la tapa. Jale el émbolo de la jeringa hasta el nivel de XEMBIFY que desea retirar.Coloque el vial en una superficie plana, inserte la aguja e inyecte aire. Dé vuelta el vial y la jeringa boca abajo. Asegúrese de colocar la aguja por debajo del nivel del líquido y extraiga XEMBIFY.



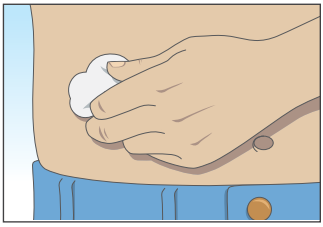
6. Destape el dispositivo de transferencia y conéctelo a la jeringa. Coloque el vial sobre una superficie plana e inserte el dispositivo en la parte superior del vial. Dé vuelta el vial y la jeringa boca abajo y extraiga la cantidad de XEMBIFY que desea. Luego, retire la jeringa y el dispositivo de transferencia.



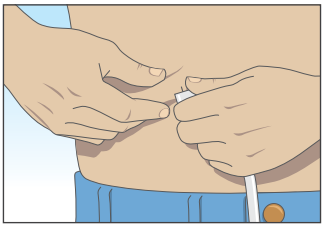
7. Siga las instrucciones del fabricante de la bomba para colocar el tubo de infusión y el juego de agujas en la jeringa. Asegúrese de preparar el tubo de administración llenándolo con XEMBIFY. Asegúrese de que la aguja permanezca seca durante el cebado.



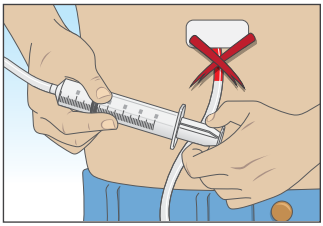
8. XEMBIFY se administra en el abdomen, muslo, parte superior del brazo, costados, espalda o cadera. Seleccione uno o más lugares de infusión según las indicaciones de su proveedor de atención médica. Asegúrese de elegir lugares diferentes a los de su última infusión.



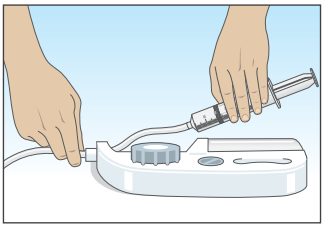
9. Prepare los lugares de infusión limpiándolos con una toallita con alcohol. Los lugares de infusión deben estar limpios y secos, y deben encontrarse a una distancia de al menos 2 pulgadas entre sí y a 2 pulgadas del ombligo. No use más de 6 lugares de infusión al mismo tiempo.



10. Sujete la piel entre 2 dedos e inserte la aguja en el tejido subcutáneo, que es la capa más interna de la piel. Asegure la aguja con un apósito adhesivo. Repita esto para los otros lugares de infusión según sea necesario.



11. Después de asegurar la aguja, asegúrese de no haberla introducido en un vaso sanguíneo. Si ve sangre al tirar del émbolo, retire y deseche la aguja y el tubo. Repita los pasos del 8 al 10 con una aguja nueva, tubo de administración nuevo, y en un lugar de infusión nuevo.



12. Siga las instrucciones del fabricante de la bomba para cargar la jeringa y comenzar la infusión. La infusión se completa cuando la jeringa esté vacía.

Vea la Información de Seguridad Importante en las páginas 18 y 19, y consulte la Información de Prescripción completa que acompaña para XEMBIFY.

Después de la infusión

- Lávese nuevamente las manos.
- Siga las instrucciones del fabricante para apagar la bomba.
- Retire y deseche cualquier apósito o cinta adhesiva.
- Retire suavemente las agujas insertadas.
- Deseche las agujas y los tubos usados en un recipiente para objetos punzantes.
- Guarde sus suministros en un lugar seguro.
- Siga las instrucciones del fabricante para el cuidado de la bomba de infusión.

Registre la infusión

Registre cada infusión en el cuaderno de registro de infusiones de XEMBIFY. Quite la etiqueta desprendible con el(los) número(s) de lote del producto y la(s) fecha(s) de vencimiento del(de los) vial(es) de XEMBIFY y pegándola en el cuaderno de registro de infusiones.

Asegúrese de registrar cada infusión de XEMBIFY y recuerde compartir su cuaderno de registro con su proveedor de atención médica.

Xembify®
(immune globulin subcutaneous human-klhw) 20%

Xembify Connexions ofrece apoyo dedicado durante el tratamiento

Xembify® connexions

Comprendemos el estrés de ser un paciente o un cuidador. Tiene preguntas y preocupaciones sobre cómo pagará su terapia.

En Xembify Connexions, estamos comprometidos a ayudarlo a comenzar y a seguir con la terapia.

Ahorros dedicados y apoyo financiero

Máximo apoyo para copagos

- XEMBIFY ahora ofrece asistencia para copagos de hasta $10,000 por año calendario para pacientes elegibles*
- Con incluso más apoyo para sus copagos, usted podría ser elegible para pagar desde $0 en costos de bolsillo
- Obtenga ayuda para gestionar
  - » Deducibles » Copago » Coseguro

ASISTENCIA PARA COPAGOS	
ANTES	AHORA
$5K	$10K

Programa de asistencia para pacientes

- Es posible que califique para recibir XEMBIFY sin costo, si pierde la cobertura del seguro

*Sujeto a términos y condiciones. Para obtener más información, visite XEMBIFY.com.

Vea la Información de Seguridad Importante en las páginas 18 y 19, y consulte la Información de Prescripción completa que acompaña para XEMBIFY.

Xembify®
(immune globulin subcutaneous human-klhw) 20%

Apoyo de un único contacto dedicado

Comprendemos que la clave para un tratamiento ininterrumpido es contar con un equipo de apoyo sólido que lo respalde.

Socio para la cobertura y recursos

- Ayuda a identificar la mejor cobertura de beneficios disponible para XEMBIFY
- Brinda información y recursos educativos para abordar sus necesidades de atención médica

Apoyo continuo

- Responde a preguntas sobre XEMBIFY, cómo funciona, qué esperar y mucho más
- Proporciona información y apoyo para ayudarlo a controlar su afección y tomar decisiones informadas sobre su tratamiento

Llame a su administrador de caso dedicado al 1-844-MYXEMBIFY (1-844-699-3624) para apoyo y necesidades financieras de lunes a viernes de 8:00 AM a 8:00 PM hora del este.

Xembify®
(immune globulin subcutaneous human-klhw) 20%

Organizaciones para brindarle apoyo

Conexión con apoyo y recursos

Hay muchas organizaciones dedicadas a ayudar a las personas a manejar la IDHP y a aprender más sobre la afección.

- **THE IMMUNE DEFICIENCY FOUNDATION (IDF)**
  www.primaryimmune.org
- **THE JEFFREY MODELL FOUNDATION (JMF)**
  www.info4pi.org
- **THE INTERNATIONAL PATIENT ORGANISATION FOR PRIMARY IMMUNODEFICIENCIES (IPOPI)**
  www.ipopi.org
- **THE NATIONAL INSTITUTE OF ALLERGY AND INFECTIOUS DISEASES (NIAID)**
  www.niaid.nih.gov

Para identificar organizaciones adicionales disponibles para dar apoyo, por favor comuníquese con 1-844-MYXEMBIFY (1-844-699-3624).

Vea la Información de Seguridad Importante en las páginas 18 y 19, y consulte la Información de Prescripción completa que acompaña para XEMBIFY.

Xembify®
(immune globulin subcutaneous human–klhw) 20%

Xembify®
(immune globulin subcutaneous human-klhw) 20%

Información de Seguridad Importante

¿Qué es XEMBIFY®?

XEMBIFY® (inmunoglobulina subcutánea, humana-klhw) es una inmunoglobulina de 20 % utilizada en el tratamiento de la inmunodeficiencia humoral primaria (IDHP) en pacientes de 2 años de edad y mayores. XEMBIFY es solo para administración subcutánea.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

ADVERTENCIA: TROMBOSIS

- **Puede producirse trombosis (formación de coágulos sanguíneos dentro de los vasos sanguíneos) al usar productos de inmunoglobulina, incluso XEMBIFY. Antes de administrarse XEMBIFY, hable con su médico si usted:**
  - **Es una persona mayor**
  - **Es sedentario (necesita acostarse o sentarse) durante largos períodos de tiempo**
  - **Toma medicamentos que contienen estrógenos (píldoras anticonceptivas, terapia de reposición hormonal)**
  - **Tiene un catéter intravenoso (IV) permanente**
  - **Tiene hiperviscosidad de la sangre (enfermedades como el mieloma múltiple u otras causas de proteínas elevadas en la sangre)**
  - **Tiene problemas cardiovasculares (cardíacos) o antecedentes de accidente cerebrovascular**
- **La trombosis puede producirse incluso si no tiene ningún factor de riesgo**
- **Si tiene riesgo de sufrir trombosis, su médico puede recetarle XEMBIFY en su mínima dosis y velocidad de infusión. Asegúrese de beber mucho líquido antes de administrarse XEMBIFY. Asegúrese de que su médico lo examine regularmente en busca de signos y síntomas de trombosis y que controle su viscosidad sanguínea si usted tiene riesgo de hiperviscosidad**

¿Quiénes no deben usar XEMBIFY?

- XEMBIFY no debe usarse si ha tenido una reacción alérgica grave a la inmunoglobulina humana, o si un médico le ha dicho que tiene deficiencia de IgA y ha desarrollado anticuerpos anti-IgA e hipersensibilidad después de la exposición a un producto de plasma anterior

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios graves de XEMBIFY?

- **Hipersensibilidad.** Pueden producirse reacciones alérgicas graves con productos de inmunoglobulina, incluso XEMBIFY. Si tiene una reacción alérgica grave, detenga la infusión de inmediato y obtenga atención médica. XEMBIFY contiene IgA. Si tiene anticuerpos anti-IgA, puede tener un mayor riesgo de desarrollar reacciones alérgicas potencialmente graves
- **Síndrome de meningitis aséptica (SMA).** La meningitis aséptica es una inflamación no infecciosa de las membranas que recubren el cerebro. Causa un síndrome de dolor de cabeza severo, y puede ocurrir con el tratamiento con inmunoglobulina humana, incluso XEMBIFY. Si muestra signos y síntomas de SMA, su médico puede realizar una evaluación neurológica exhaustiva, inclusive una punción lumbar (obtención de una muestra del líquido que rodea la médula espinal) para descartar otras causas de meningitis. Al suspender el tratamiento

con inmunoglobulina humana, los signos y síntomas desaparecen en varios días. El tratamiento puede incluir analgésicos (medicamentos para el dolor) y/o un procedimiento especial conocido como "parche de sangre" para detener el dolor de cabeza

- **Problemas renales o insuficiencia renal.** Pueden producirse problemas renales o insuficiencia renal con el uso de productos de inmunoglobulina humana, especialmente con aquellos que contienen sacarosa (azúcar). XEMBIFY no contiene sacarosa. Si tiene una nefropatía o diabetes con compromiso renal, su médico debería realizar un análisis de sangre para evaluar su nivel de hidratación y función renal antes de comenzar el tratamiento con inmunoglobulina y a intervalos apropiados a partir de entonces. Si su médico determina que su función renal está empeorando, podría suspender el tratamiento
- **Hemólisis.** Su médico debe controlarlo para detectar síntomas de hemólisis (destrucción de glóbulos rojos que causa anemia o recuento bajo de glóbulos rojos). Si su médico sospecha que usted tiene hemólisis, debería realizar pruebas adicionales para confirmar el diagnóstico
- **Lesión pulmonar aguda producida por transfusión (Transfusion-related acute lung injury, TRALI).** TRALI es un síndrome poco común, pero grave, que se caracteriza por una dificultad respiratoria aguda repentina después de una transfusión. Si su médico sospecha que usted tiene TRALI, lo controlará para detectar cualquier otro problema pulmonar. TRALI puede tratarse con oxigenoterapia
- **Agentes infecciosos transmisibles.** Debido a que XEMBIFY se elabora a partir de sangre humana, puede implicar un riesgo de transmitir agentes infecciosos, como virus, el agente de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob variante (ECJv) y, en teoría, el agente de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ). No se han asociado casos de transmisión de enfermedades virales o ECJ con el uso de XEMBIFY
- **Interferencia con los análisis de laboratorio.** Debido a que XEMBIFY contiene una variedad de anticuerpos, puede provocar que los niveles de anticuerpos en los análisis de sangre sean incorrectamente elevados. Asegúrese de informarle al médico o al técnico de laboratorio que usa XEMBIFY

¿Cuáles son otros posibles efectos secundarios de XEMBIFY?

- En los estudios clínicos de XEMBIFY, algunos pacientes presentaron efectos secundarios locales (en el lugar de la inyección) como dolor, enrojecimiento, hinchazón, hematomas, formación de nódulos, picazón, firmeza, costras y inflamación en el lugar de la piel donde se administró la inyección. Algunos pacientes presentaron otros efectos secundarios no relacionados con el lugar de inyección, incluyendo tos y diarrea
- El uso de XEMBIFY puede interferir con la respuesta inmune a las vacunas de virus, como las vacunas contra el sarampión, las paperas, la rubéola y la varicela. Informe al médico que está recibiendo XEMBIFY antes de vacunarse

Consulte la Información de Prescripción completa de XEMBIFY adjunta.

Se le recomienda informar los efectos secundarios negativos de los fármacos recetados a la FDA. Visite www.fda.gov/medwatch, o llame al 1-800-FDA-1088.

Xembify®
(immune globulin subcutaneous human-klhw) 20%

Xembify® connexions

Para obtener más información sobre Xembify Connexions, llame al 1-844-MYXEMBIFY (1-844-699-3624).

Referencias: 1. Sobre inmunodeficiencias primarias. Sitio web de Immune Deficiency Foundation. http://primaryimmune.org/about-primary-immunodeficiencies. Consultado el 7 de abril de 2022. **2.** Blaese MR, Stiehm RE, Bonilla FA, Younger ME, eds. *Immune Deficiency Foundation Patient & Family Handbook for Primary Immunodeficiency Diseases*. 5th ed. Towson, MD: Immune Deficiency Foundation; 2015. **3.** Sleasman JW, Lumry WR, Hussain I, et al. Immune globulin subcutaneous, human - klhw 20% for primary humoral immunodeficiency: an open-label, Phase III study. *Immunotherapy.* 2019;11(16):1371-1386.

Vea la Información de Seguridad Importante en las páginas 18 y 19, y consulte la Información de Prescripción completa que acompaña para XEMBIFY.

GRIFOLS

© 2022 Grifols Todos los derechos reservados. Mayo de 2022 US-SC-2200029