

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Xolair

75 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
omalizumab

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Xolair är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Xolair
3. Hur du använder Xolair
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Xolair ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Xolair är och vad det används för

Xolair innehåller den aktiva substansen omalizumab, ett konstgjort protein som liknar de naturliga proteiner som produceras i kroppen. Omalizumab tillhör en grupp läkemedel som kallas monoklonala antikroppar. Det används för att förhindra försämring av astma genom att kontrollera symtomen vid svår allergisk astma hos vuxna, ungdomar och barn (från 6 års ålder) som redan tar annan astmamedicin, men vars astmasymtom inte är välkontrollerade trots läkemedel som t ex hög dos inhalationssteroid eller beta-stimulerare för inandning.

Xolair verkar genom att blockera ett ämne som kallas IgE (förkortning för immunoglobulin E), som produceras i kroppen. IgE spelar en nyckelroll för att allergisk astma skall uppkomma.

2. Vad du behöver veta innan du använder Xolair

Använd inte Xolair

- om du är allergisk mot omalizumab eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
Om du tror att du kan vara allergisk mot något av innehållsämnen ska du berätta det för läkaren, eftersom du då inte bör använda Xolair.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Xolair:

- om du har njur- eller leverproblem
- om du har en sjukdom där ditt eget immunsystem angriper delar av kroppen (autoimmun sjukdom)
- om du reser till ett område där infektioner orsakade av parasiter är vanliga - Xolair kan försvaga din motståndskraft mot sådana infektioner
- om du tidigare har haft en svår allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion) t ex till följd av läkemedel, insektsbett eller födoämne
- om du någon gång tidigare har haft en allergisk reaktion mot latex - nålskyddet på sprutan kan innehålla torrt gummi (latex).

Xolair ska inte användas för att behandla akuta astmasymtom, t ex en plötslig astmaattack.

Xolair är inte avsett att förhindra eller behandla andra allergiska tillstånd, t ex plötsliga allergiska reaktioner, hyperimmunglobulin E-syndrom (en ärftlig immunsjukdom), aspergillos (lungsjukdom orsakad av mögelsvamp), födoämnesallergi, eksem eller hösnuva eftersom Xolair inte har studerats vid dessa tillstånd.

Var uppmärksam på tecken på allergiska reaktioner och andra allvarliga biverkningar

Xolair kan orsaka allvarliga biverkningar. Du behöver vara uppmärksam på tecken på sådana när du använder Xolair. Sök omedelbart medicinsk vård om du märker några tecken på en allvarlig allergisk reaktion eller annan allvarlig biverkning. Sådana tecken listas under "Allvarliga biverkningar" i avsnitt 4.

Innan du själv eller en anhörig injicerar Xolair är det viktigt att du utbildas i hur ni känner igen tidiga symtom på allvarliga allergiska reaktioner och hur ni kan hantera dessa om de inträffar (se avsnitt 3 "Hur du använder Xolair"). Majoriteten av allvarliga allergiska reaktioner uppträder i samband med de första 3 doserna Xolair.

Barn (under 6 år)

Xolair ska inte ges till barn under 6 år. Tillräckliga data saknas i denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Xolair

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Detta är särskilt viktigt om du tar:

- medicin för att behandla en parasitinfektion, eftersom Xolair kan minska effekten av medicinen
- inhalationssteroider och andra läkemedel mot allergisk astma.

Graviditet och amning

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Läkaren kommer att diskutera nyttan och eventuella risker med att använda detta läkemedel under graviditet med dig.

Om du blir gravid när du behandlas med Xolair, tala omedelbart om detta för din läkare.

Xolair kan passera över i bröstmjölk. Om du ammar eller planerar att amma ska du rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är inte troligt att Xolair påverkar din förmåga att köra motorfordon eller använda maskiner.

3. Hur du använder Xolair

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur Xolair ges

Xolair ska ges som en injektion under huden (s.k. subkutan injektion).

Injektion av Xolair

- Du och din läkare kommer att besluta om du själv ska injicera Xolair. De första 3 doserna ska alltid ges av, eller under överinseende av, sjukvårdspersonal (se avsnitt 2).
- Innan du själv injicerar är det viktigt att du får ordentlig utbildning i hur du injicerar läkemedlet.
- En anhörig (till exempel förälder) kan också ge Xolair-injektion efter att hen har fått ordentlig utbildning.

För detaljerade instruktioner om hur du injicerar Xolair, se "Instruktioner för användning av Xolair förfylld spruta" i slutet av denna bipacksedel.

Utbildning för att känna igen allvarliga allergiska reaktioner

Det är viktigt att du inte injicerar Xolair själv förrän du har utbildats av din läkare eller sjuksköterska i:

- hur du känner igen tidiga tecken och symtom på allvarliga allergiska reaktioner
- vad du ska göra om symtom uppstår.

För mer information om tidiga tecken och symtom på allvarliga allergiska reaktioner, se avsnitt 4.

Vilken dos du ska använda

Din läkare beslutar hur mycket Xolair du behöver och hur ofta du ska behandlas. Det baseras på din kroppsvikt och mängden IgE i blodet. Ett blodprov för att mäta IgE-mängden tas innan behandlingen påbörjas.

Du kommer att behöva 1 till 4 injektioner vid varje tillfälle, antingen varannan eller var fjärde vecka.

Fortsätt att ta din vanliga astmamedicin under behandlingen med Xolair. Sluta inte ta någon av dina astmamediciner utan att tala med din läkare.

Du kanske inte ser någon förbättring av din astma omedelbart efter det att du börjat behandlas med Xolair. Det tar i allmänhet 12 till 16 veckor innan behandlingen ger full effekt.

Användning för barn och ungdomar

Xolair kan användas av barn och ungdomar som är 6 år och äldre och som redan tar annan astmamedicin, men vars astmasymtom inte är välkontrollerade trots läkemedel som t ex hög dos inhalationssteroid eller beta-stimulerare för inandning. Läkaren beräknar hur mycket Xolair barnet behöver och hur ofta det behöver ges. Detta beräknas utifrån barnets kroppsvikt och resultaten från blodproven som tas före behandlingsstart för att mäta mängden IgE i blodet.

Barn (6 till 11 år) förväntas inte självadministrera Xolair. Om läkaren anser det lämpligt, kan t ex en vårdnadshavare administrera Xolair efter genomgången utbildning.

Om du har glömt en dos Xolair

Om du har missat ett bokat tillfälle för Xolairinjektion, kontakta läkaren eller sjukhuset så snart som möjligt för att boka en ny tid.

Om du själv har glömt att använda en dos Xolair, injicera dosen så snart du kommer ihåg det. Tala sedan med din läkare om när du ska ta nästa dos.

Om du slutar använda Xolair

Avbryt inte Xolair-behandlingen såvida inte läkaren bestämt det. Efter avbruten eller avslutad behandling med Xolair kan du få tillbaka dina astmasymtom.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Biverkningarna som orsakas av Xolair är i allmänhet lätta till måttliga, men kan i vissa fall vara allvarliga.

Allvarliga biverkningar:

Sök omedelbart medicinsk vård om du märker några tecken på följande biverkningar:

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)

- Svåra allergiska reaktioner (inklusive anafylaktiska reaktioner). Symtom kan inkludera hudutslag, klåda eller näselfeber, svullnad av ansikte, läppar, tunga, svalg eller luftstrupe eller andra delar av kroppen, snabba hjärtslag, yrsel och berusningskänsla, förvirring, andnöd, rossel eller svårighet att andas, blåaktig hud eller läppar, fallande blodtryck med svimning eller förlust av medvetandet. Om du tidigare har drabbats av allvarliga allergiska reaktioner (anafylaktiska reaktioner) som inte berodde på Xolair, kan risken för en allvarlig allergisk reaktion i samband med användning av Xolair vara större.
- Systemisk lupus erythematosus (SLE). Symtom kan inkludera muskelsmärta, ledsmärta och ledsvullnad, hudutslag, feber, viktminskning och trötthet.

Ingen känd frekvens (frekvensen kan inte beräknas utifrån tillgängliga uppgifter)

- Churg-Strauss eller hypereosinofilt syndrom. Symtom kan inkludera ett eller flera av följande: svullnad, smärta eller hudutslag runt blod- eller lymfkärl, förhöjda nivåer av en viss typ av vita

blodkroppar (uttalad eosinofili), förvärrade andningsproblem, nästäppa, hjärtproblem, värk, domningar, stickningar i armar eller ben.

- Låga trombocytnivåer (blodplättar), vilket kan ge symtom som blödning eller att blåmärken uppstår lättare än vanligt.
- Serumsjuka. Symtom kan inkludera ett eller flera av följande: ledvärk med eller utan svullnad eller stelhet, hudutslag, feber, svullna lymfkörtlar, muskelvärk.

Andra biverkningar är:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- feber (hos barn).

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- reaktioner på injektionsstället, som t ex smärta, svullnad, klåda och rodnad
- smärta i övre delen av magen (hos barn)
- huvudvärk (mycket vanlig hos barn).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- känsla av yrsel, sömnhet eller trötthet
- stickningar eller domningar i händerna eller fötterna
- svimning, lågt blodtryck när du sitter eller står upp (postural hypotension), rodnad
- halsont, hosta, akuta andningsbesvär
- sjukdomskänsla (illamående), diarré, matsmältningsbesvär
- klåda, näselfeber, hudutslag, ökad ljuskänslighet
- viktökning
- influensaliknande symtom
- svullna armar.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)

- parasitinfektion.

Ingen känd frekvens (frekvensen kan inte beräknas utifrån tillgängliga uppgifter)

- ledvärk, muskelvärk och svullna leder
- håravfall.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Xolair ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

- Används före utgångsdatum som anges på etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.
- Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C). Får ej frysas.
- Använd inte en förpackning som är skadad eller som visar tecken på manipulation.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är omalizumab. En spruta om 0,5 ml injektionsvätska, lösning innehåller 75 mg omalizumab.
- Övriga innehållsämnen är L-argininhydroklorid, L-histidinhydroklorid, L-histidin, polysorbat 20 och vatten för injektionsvätskor.
- Nålskyddet på sprutan kan innehålla torrt gummi (latex).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Xolair injektionsvätska, lösning tillhandahålls som en klar till lätt opalskimrande, ofärgad till svagt brun-gul lösning i en förfylld spruta.

Xolair 75 mg injektionsvätska, lösning tillhandahålls i förpackningar innehållande 1 förfylld spruta och i multipack innehållande 4 (4 x 1) eller 10 (10 x 1) förfyllda sprutor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irland

Tillverkare

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Tyskland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien Novartis Pharma N.V. Tél/Tel: +32 2 246 16 11	Lietuva SIA "Novartis Baltics" Lietuvos filialas Tel: +370 5 269 16 50
България Novartis Bulgaria EOOD Тел.: +359 2 489 98 28	Luxembourg/Luxemburg Novartis Pharma N.V. Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Česká republika Novartis s.r.o. Tel: +420 225 775 111	Magyarország Novartis Hungária Kft. Tel.: +36 1 457 65 00
Danmark Novartis Healthcare A/S Tlf: +45 39 16 84 00	Malta Novartis Pharma Services Inc. Tel: +356 2122 2872
Deutschland Novartis Pharma GmbH Tel: +49 911 273 0	Nederland Novartis Pharma B.V. Tel: +31 26 37 82 111
Eesti SIA Novartis Baltics Eesti filiaal Tel: +372 66 30 810	Norge Novartis Norge AS Tlf: +47 23 05 20 00
Ελλάδα Novartis (Hellas) A.E.B.E. Τηλ: +30 210 281 17 12	Österreich Novartis Pharma GmbH Tel: +43 1 86 6570
España Novartis Farmacéutica, S.A. Tel: +34 93 306 42 00	Polska Novartis Poland Sp. z o.o. Tel.: +48 22 375 4888
France Novartis Pharma S.A.S. Tél: +33 1 55 47 66 00	Portugal Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A. Tel: +351 21 000 8600
Hrvatska Novartis Hrvatska d.o.o. Tel. +385 1 6274 220	România Novartis Pharma Services Romania SRL Tel: +40 21 31299 01
Ireland Novartis Ireland Limited Tel: +353 1 260 12 55	Slovenija Novartis Pharma Services Inc. Tel: +386 1 300 75 50
Ísland Vistor hf. Sími: +354 535 7000	Slovenská republika Novartis Slovakia s.r.o. Tel: +421 2 5542 5439
Italia Novartis Farma S.p.A. Tel: +39 02 96 54 1	Suomi/Finland Novartis Finland Oy Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200
Κύπρος Novartis Pharma Services Inc. Τηλ: +357 22 690 690	Sverige Novartis Sverige AB Tel: +46 8 732 32 00
Latvija SIA "Novartis Baltics" Tel: +371 67 887 070	United Kingdom Novartis Pharmaceuticals UK Ltd. Tel: +44 1276 698370

Denna bipacksedel ändrades senast 2019-06-27

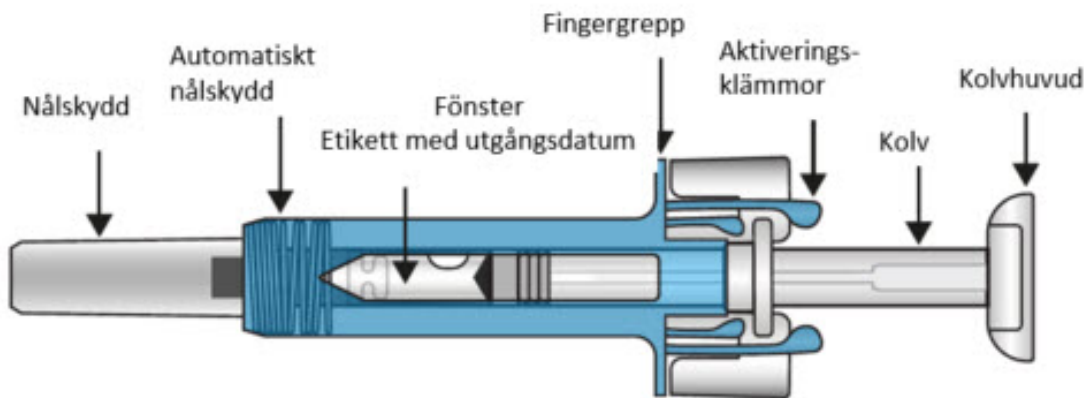
Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>

INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING AV XOLAIR FÖRFYLLED SPRUTA

Läs igenom HELA instruktionen innan injektion. Om din läkare anser att du själv eller en annan person (t ex anhörig) skulle kunna använda Xolair-injektionerna hemma, måste ni utbildas av läkare, sjuksköterska eller

apotekspersonal innan injektion. Barn (från 6 och upp till 12 år) förväntas inte injicera Xolair själva, men om läkaren anser det lämpligt, kan t ex en vårdnadshavare injicera Xolair efter genomgången utbildning. Kartongen innehåller Xolair förfylld spruta, som ligger förseglad i ett plasttråg.

Xolair 75 mg förfylld spruta



När läkemedlet har injicerats aktiveras det automatiska nålskyddet för att täcka nålen. Detta är avsett att skydda mot oavsiktliga nålsticksador.

Tillbehör som du behöver inför injektion:

- Alkoholsvabb
- Bomullstuss eller kompress
- Behållare för riskavfall



Viktig säkerhetsinformation

Varning! Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

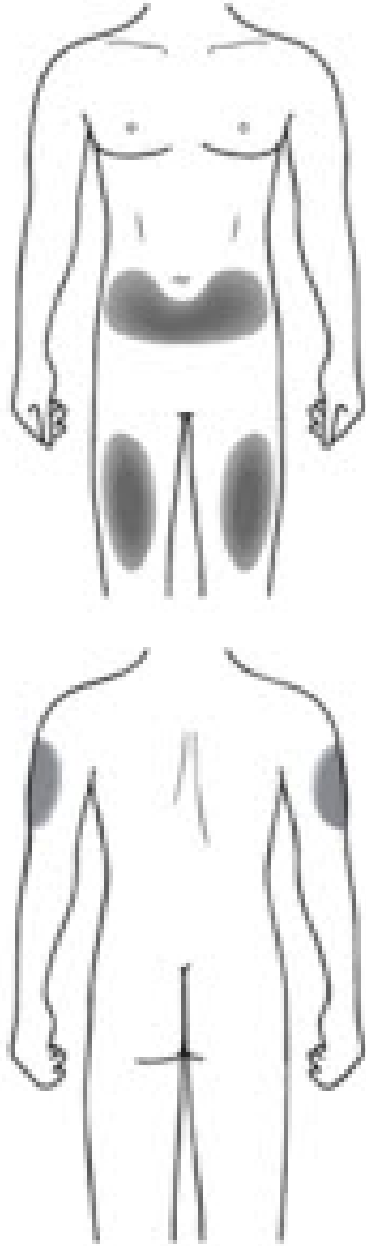
- Nålskyddet på sprutan kan innehålla torrt gummi (latex), vilket inte ska hanteras av personer som är känsliga för denna substans.
- Öppna inte den förslutna kartongen förrän du är redo att använda detta läkemedel.
- Använd inte detta läkemedel om försegling av ytterkartong eller plasttråg är trasiga, eftersom det då kanske inte är säkert att använda.
- Lämna aldrig sprutan där andra skulle kunna manipulera den.
- Skaka inte sprutan.
- Var försiktig så att du inte rör aktiveringsklämmorna före användning. Om du rör klämmorna kan nålskyddet aktiveras för tidigt.
- Ta inte bort nålskyddet förrän precis innan du ska injicera.
- Sprutan kan inte återanvändas. Kassera den använda sprutan i en behållare för riskavfall omedelbart efter användning.

Förvaring av Xolair förfylld spruta

- Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C). FÅR EJ FRYSAS.
- Kom ihåg att ta ut sprutan ur kylskåpet och låta den uppnå rumstemperatur (25°C) innan du förbereder injektionen (det tar cirka 20 minuter). Lämna sprutan i kartongen för att skydda den mot ljus. Den tid som sprutan är i rumstemperatur (25°C) före användning får inte överstiga 4 timmar.

- Använd inte sprutan efter utgångsdatumet som anges på ytterkartongen och etiketten på sprutan. Om det har passerat, returnera hela förpackningen till apoteket.









Injektionsstället

	<p>Injektionsstället är det stället på kroppen där du ska använda sprutan.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rekommenderat injektionsställe är framsidan av låren. Du kan också använda nedre delen av buken, men inte i området inom 5 centimeter runt naveln. • Om du behöver ge fler injektioner för att ge full dos, välj olika injektionsställen för varje injektion. • Injicerat inte på områden där huden är öm, har blåmärken, är röd eller hård. Undvik områden med ärr eller bristningar. <p>Om en annan person ger injektionen kan även yttre sidan av överarmarna användas.</p>
--	--

Förberedelse för användning av Xolair förfylld spruta


OBS! Beroende på vilken dos din läkare har ordinerat, kan du behöva förbereda en eller flera förfyllda sprutor och injicera innehållet från dem alla. Följande tabell ger exempel på hur många sprutor av varje styrka du behöver för en given dos:


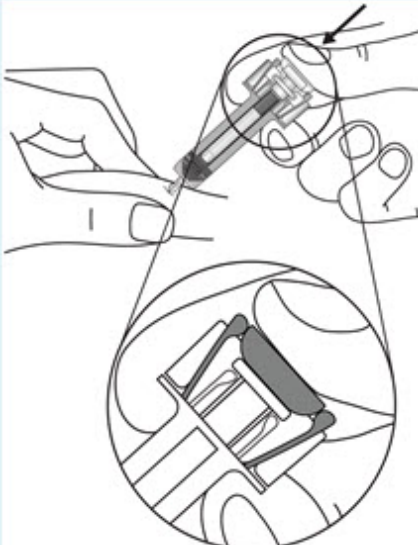


Dos Antalet sprutor som behövs för aktuell dos

75 mg	1 <u>blå</u> (75 mg)		
150 mg		1 <u>lila</u> (150 mg)	
225 mg	1 <u>blå</u> (75 mg)	+ 1 <u>lila</u> (150 mg)	
300 mg		2 <u>lila</u> (150 mg)	
375 mg	1 <u>blå</u> (75 mg)	+ 2 <u>lila</u> (150 mg)	
450 mg		3 <u>lila</u> (150 mg)	
525 mg	1 <u>blå</u> (75 mg)	+ 3 <u>lila</u> (150 mg)	
600 mg		4 <u>lila</u> (150 mg)	

1. Ta ut förpackningen ur kylskåpet och låt den ligga framme **oöppnad** cirka 20 minuter tills rumstemperatur uppnås (låt sprutan ligga kvar i kartongen för att skyddas mot ljus).
2. När du är redo att använda sprutan, tvätta händerna noggrant med tvål och vatten.
3. Rengör injektionsstället med en alkoholsvabb.
4. Ta ut plasttråget ur förpackningen och dra bort pappershöljet. Lyft ut sprutan ur plasttråget genom att hålla i den blå mittdelen av sprutan.
5. Kontrollera sprutan. Vätskan ska vara klar till lätt grumlig. Färgen kan variera från ofärgad till svagt brun-gul. Eventuellt kan en luftbubbla förekomma, vilket är normalt. **ANVÄND INTE** sprutan om den är trasig eller om vätskan ser påtagligt grumlig ut, är fullständigt brun eller innehåller partiklar. I dessa fall ska hela förpackningen återlämnas till apoteket.
6. Håll sprutan horisontellt och kontrollera utgångsdatumet på etiketten genom sprutans fönster. **OBS!** Det är möjligt att rotera den inre delen av sprutan så att etiketten kan avläsas genom fönstret. **ANVÄND INTE** om utgångsdatum har passerat utan returnera i så fall hela förpackningen till apoteket.

Hur du använder Xolair förfylld spruta

1		Ta försiktigt av nålskyddet från sprutan. Kassera nålskyddet. Eventuellt syns en droppe vätska vid nåslutet. Det är normalt.
---	--	--

2		<p>Nyp varsamt om huden vid injektionsstället och för in nålen som visas. För in nålen helt och hållet för att säkerställa att läkemedlet administreras fullständigt.</p>
3		<p>Håll sprutan som bilden visar. Tryck långsamt ner kolven så långt det går så att kolvhuvudet förs ner mellan aktiveringsklämmorna</p>
4		<p>Håll kolven helt nedtryckt medan du försiktigt drar nålen rakt ut från injektionsstället.</p>
5		<p>Släpp långsamt upp kolven och låt det automatiska nålskyddet täcka nålen.</p> <p>Det kan komma lite blod från injektionsstället. Du kan trycka en bomullstuss eller kompress mot injektionsstället i 30 sekunder. Gnugga inte på injektionsstället. Om det behövs kan du sätta på ett litet plåster.</p>

Destruktionsanvisningar

	<p>Kassera omedelbart den använda sprutan i en behållare för riskavfall (förslutningsbar, punktionssäker). För din och andras säkerhet och hälsa får nålar och sprutor aldrig återanvändas. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar. Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga</p>
--	---



apotekspersonalen hur man kasserar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.