Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Xolair 150 mg Injektionslösung im Fertigpen
Xolair 300 mg Injektionslösung im Fertigpen
Omalizumab

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Xolair und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Xolair beachten?
3. Wie ist Xolair anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Xolair aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Xolair und wofür wird es angewendet?

Xolair enthält den Wirkstoff Omalizumab. Omalizumab ist ein künstliches Eiweiß (Protein), das den natürlichen Proteinen, die vom Körper produziert werden, ähnlich ist. Es gehört zu einer Klasse von Arzneimitteln, die monoklonale Antikörper genannt werden.

Xolair wird angewendet für die Behandlung von:
- allergischem Asthma,
- chronischer Rhinosinusitis (Entzündung der Nase und der Nasennebenhöhlen) mit Nasenpolypen,
- chronischer spontaner Urtikaria (csU).

Allergisches Asthma
Dieses Arzneimittel wird angewendet, um der Verschlechterung von Asthma vorzubeugen, indem Symptome von schwerem allergischem Asthma bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern (6 Jahre und älter) kontrolliert werden, deren Asthmasymptome trotz der Anwendung von Medikamenten wie hoch dosierten inhalierbaren Steroiden und inhalierbaren Beta-Agonisten nicht ausreichend kontrolliert sind.

Chronische Rhinosinusitis mit Nasenpolypen
Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung chronischer Rhinosinusitis mit Nasenpolypen bei Erwachsenen (18 Jahre und älter) angewendet, die bereits intranasale Kortikosteroide (Kortikosteroid-Nasenspray) erhalten, deren Symptome durch diese Medikamente jedoch nicht gut kontrolliert sind. Nasenpolypen sind kleine Wucherungen der Nasenschleimhaut. Xolair hilft, die Polypen zu verkleinern und verbessert Symptome wie verstopfte Nase, Verlust des Geruchssinns, Schleim im hinteren Teil des Rachens und laufende Nase.

Chronische spontane Urtikaria (csU)
Dieses Arzneimittel wird für die Behandlung der chronischen spontanen Urtikaria bei Erwachsenen und Jugendlichen (12 Jahre und älter) angewendet, die bereits Antihistaminika erhalten, aber deren Symptome durch diese Medikamente nicht ausreichend kontrolliert werden können.

Xolair wirkt durch die Blockade einer Substanz, die Immunglobulin E (IgE) genannt wird und vom Körper produziert wird. IgE trägt zu einer Art von Entzündung bei, die eine wichtige Rolle bei der Entstehung von allergischem Asthma, chronischer Rhinosinusitis mit Nasenpolypen und csU spielt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Xolair beachten?

Xolair darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Omalizumab oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn Sie glauben, allergisch gegen einen der Bestandteile zu sein, informieren Sie Ihren Arzt, da Sie Xolair nicht anwenden dürfen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Xolair anwenden:
- falls Sie Nieren- oder Leberprobleme haben.
- falls Sie eine Erkrankung haben, bei der Ihr eigenes Immunsystem Teile Ihres Körpers angreift (Autoimmunerkrankung).
- falls Sie in eine Region reisen, in der Parasiteninfektionen häufig auftreten, kann Xolair Ihre Widerstandskraft gegen solche Infektionen schwächen.
- falls bei Ihnen bereits eine schwere allergische Reaktion (Anaphylaxie) aufgetreten ist, z.B. ausgelöst durch ein Arzneimittel, einen Insektenstich oder Nahrungsmittel.

Xolair ist nicht zur Behandlung von akuten Asthma-Symptomen wie plötzlichen Asthma-Anfällen angezeigt. Daher sollte Xolair nicht zur Behandlung solcher Anzeichen angewendet werden.

Xolair ist nicht zur Vorbeugung oder Behandlung von allergieartigen Zuständen wie plötzliche allergische Reaktionen, Hyperimmunglobulin-E-Syndrom (eine ererbte Immunerkrankung), Aspergillose (eine Lungenerkrankung, hervorgerufen durch Pilze), Nahrungsmittelallergie, Ekzem oder Heuschnupfen gedacht, da Xolair nicht unter diesen Bedingungen untersucht wurde.

Achten Sie auf Anzeichen von allergischen Reaktionen und anderen schwerwiegenden Nebenwirkungen
Xolair kann potentiell schwerwiegende Nebenwirkungen verursachen. Während der Anwendung von Xolair müssen Sie auf entsprechende Anzeichen achten. Nehmen Sie umgehend medizinische Hilfe in Anspruch, wenn Sie Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion oder andere schwerwiegende Nebenwirkungen bemerken. Solche Anzeichen sind unter "Schwerwiegende Nebenwirkungen" in Abschnitt 4 aufgeführt.

Bevor Sie sich Xolair selbst injizieren oder eine Person ohne medizinische Ausbildung Ihnen eine Xolair-Injektion verabreicht, ist es wichtig, dass Sie von Ihrem Arzt geschult werden, wie Sie frühe Symptome schwerer allergischer Reaktionen erkennen und wie Sie mit diesen Reaktionen, falls sie auftreten, umgehen können (siehe Abschnitt 3, "Wie ist Xolair anzuwenden?"). Die meisten schweren allergischen Reaktionen treten während der ersten 3 Anwendungen von Xolair auf.

Kinder und Jugendliche
Allergisches Asthma
Xolair wird nicht für Kinder unter 6 Jahren empfohlen. Die Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren wurde nicht untersucht.

Chronische Rhinosinusitis mit Nasenpolypen
Xolair wird nicht für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren empfohlen. Die Anwendung bei Patienten unter 18 Jahren wurde nicht untersucht.

Chronische spontane Urtikaria (csU)
Xolair wird nicht für Kinder unter 12 Jahren empfohlen. Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wurde nicht untersucht.

Anwendung von Xolair zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Dies ist besonders wichtig bei der Einnahme von:
- Medikamenten gegen Parasiteninfektionen, da Xolair die Wirkung Ihrer Medikamente herabsetzen kann,
- inhalativen Kortikosteroiden und anderen Medikamenten gegen allergisches Asthma.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Ihr Arzt wird mit Ihnen die Vorteile und die möglichen Risiken einer Anwendung dieses Arzneimittels während der Schwangerschaft diskutieren.

Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn Sie schwanger geworden sind, während Sie mit Xolair behandelt werden.

Xolair kann in die Muttermilch übergehen. Wenn Sie stillen oder planen zu stillen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel verwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es ist unwahrscheinlich, dass Xolair Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

3. Wie ist Xolair anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Ihrem Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie Xolair angewendet wird
Xolair wird unter die Haut gespritzt (bekannt als subkutane Injektion).

Xolair injizieren
- Sie werden gemeinsam mit Ihrem Arzt darüber entscheiden, ob Sie sich Xolair selbst injizieren sollen. Die ersten 3 Anwendungen werden immer von medizinischem Fachpersonal oder unter dessen Aufsicht verabreicht (siehe Abschnitt 2).
- Es ist wichtig, vor der Selbst-Injektion entsprechend geschult worden zu sein, wie man das Medikament injiziert.
- Es kann Ihnen auch eine Betreuungsperson (z.B. ein Elternteil) Ihre Xolair-Injektion verabreichen, nachdem er oder sie entsprechend geschult wurde.

Detaillierte Anweisungen zur Injektion von Xolair finden Sie unter „Anwendungshinweise für den Xolair-Fertigpen“ am Ende dieser Packungsbeilage.

Schulung zur Erkennung schwerer allergischer Reaktionen
Es ist auch wichtig, dass Sie sich Xolair nicht selbst injizieren, bevor Sie nicht von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal geschult wurden:
- Wie man die frühen Anzeichen und Symptome schwerer allergischer Reaktionen erkennt.
- Was zu tun ist, wenn diese Symptome auftreten.

Weitere Informationen über die frühen Anzeichen und Symptome schwerer allergischer Reaktionen finden Sie in Abschnitt 4.

Welche Menge angewendet wird
Allergisches Asthma und chronische Rhinosinusitis mit nasalen Polypen
Ihr Arzt wird entscheiden, wie viel Xolair Sie benötigen und wie oft. Dies ist abhängig von Ihrem Körpergewicht und der Menge von IgE in Ihrem Blut, welche durch eine Blutuntersuchung vor Beginn der Behandlung ermittelt wird.

Sie werden 1 bis 3 Injektionen auf einmal benötigen, entweder alle zwei Wochen oder alle vier Wochen.

Wenden Sie Ihre derzeitigen Asthma- und/oder Nasenpolypen-Medikamente während der Behandlung mit Xolair weiterhin an. Setzen Sie keines Ihrer Asthma- und/oder Nasenpolypen-Medikamente ab, ohne mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.

Sie werden nach Beginn der Xolair-Therapie möglicherweise keine sofortige Verbesserung spüren. Bei Patienten mit Nasenpolypen trat die Wirkung 4 Wochen nach Beginn der Behandlung auf. Bei Patienten mit Asthma dauert es üblicherweise zwischen 12 und 16 Wochen, bis die volle Wirkung eintritt.

Chronische spontane Urtikaria (csU)
Sie werden jeweils 2 Injektionen zu 150 mg oder 1 Injektion zu 300 mg alle vier Wochen benötigen.

Wenden Sie Ihre derzeitigen Medikamente gegen csU während der Behandlung mit Xolair weiterhin an. Setzen Sie keines Ihrer csU-Medikamente ab, ohne mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Allergisches Asthma
Xolair kann angewendet werden bei Kindern und Jugendlichen ab 6 Jahren, die schon Asthma-Medikamente erhalten, deren Symptome aber trotz der Anwendung von Medikamenten wie hoch dosierten inhalierbaren Steroiden und inhalierbaren Beta-Agonisten nicht ausreichend kontrolliert werden. Ihr Arzt wird berechnen, wie viel Xolair Ihr Kind benötigt und wie oft es angewendet werden muss. Dies ist abhängig vom Körpergewicht Ihres Kindes und der Menge von IgE in seinem/ihrem Blut, welche durch eine Blutuntersuchung vor Beginn der Behandlung ermittelt wird.

Von Kindern (6 bis 11 Jahre) wird nicht erwartet, dass sie sich Xolair selbst verabreichen. Wenn es von ihrem Arzt als angemessen erachtet wird, kann jedoch eine Betreuungsperson, nach einer entsprechenden Schulung, die Xolair-Injektion verabreichen.

Xolair-Fertigpens sind nicht für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren bestimmt. Xolair 75 mg Fertigspritze und Xolair 150 mg Fertigspritze oder Xolair Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung können bei Kindern mit allergischem Asthma im Alter von 6 bis 11 Jahren angewendet werden.

Chronische Rhinosinusitis mit Nasenpolypen
Xolair sollte bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Chronische spontane Urtikaria (csU)
Xolair kann bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren angewendet werden, die bereits Antihistaminika erhalten, aber deren Symptome durch diese Medikamente nicht ausreichend kontrolliert werden. Die Dosis für Jugendliche ab 12 Jahren ist die gleiche wie für Erwachsene.

Wenn Sie die Anwendung von Xolair vergessen haben
Wenn Sie einen Termin verpasst haben, wenden Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt oder Ihr Krankenhaus, um einen neuen Termin zu vereinbaren.

Wenn Sie eine Anwendung von Xolair vergessen haben, injizieren Sie sich die Dosis, sobald Sie sich daran erinnern. Kontaktieren Sie dann Ihren Arzt, um zu besprechen, wann Sie die nächste Dosis injizieren sollen.

Wenn Sie die Anwendung von Xolair abbrechen
Beenden Sie nicht die Anwendung von Xolair, es sei denn Ihr Arzt teilt Ihnen dies mit. Eine Unterbrechung oder das Beenden der Behandlung mit Xolair kann dazu führen, dass Ihre Symptome wieder auftreten.

Wenn Sie jedoch wegen csU behandelt werden, wird Ihr Arzt möglicherweise von Zeit zu Zeit die Behandlung unterbrechen, um Ihre Symptome zu beurteilen. Befolgen Sie die Anweisung Ihres Arztes.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die von Xolair verursachten Nebenwirkungen sind im Allgemeinen leicht bis mittelschwer, können aber gelegentlich schwerwiegend sein.

<u>Schwerwiegende Nebenwirkungen:</u>
Nehmen Sie sofort ärztliche Hilfe in Anspruch, wenn Sie Anzeichen der folgenden Nebenwirkungen bemerken:
Selten: kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen
- Schwere allergische Reaktionen (einschließlich Anaphylaxie): Die Symptome können Ausschlag, Juckreiz, Nesselsucht, Schwellung im Gesicht, der Lippen, der Zunge, des Kehlkopfs, der Luftröhre oder anderer Körperteile, schneller Herzschlag, Schwindel und Benommenheit, Verwirrtheit, Kurzatmigkeit, Keuchen oder Schwierigkeiten beim Atmen, blaue Haut oder Lippen, Zusammenbruch und Bewusstseinsverlust umfassen. Wenn Sie in der Vorgeschichte eine schwere allergische Reaktion (Anaphylaxie) hatten, die nicht im Zusammenhang mit Xolair auftrat, könnte bei Ihnen das Risiko für das Auftreten einer schweren allergischen Reaktion nach Anwendung von Xolair erhöht sein.
- Systemischer Lupus erythematodes (SLE). Die Symptome können Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen und Schwellung, Hautausschlag, Fieber, Gewichtsabnahme und Müdigkeit umfassen.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
- Churg-Strauss-Syndrom oder hypereosinophiles Syndrom. Eines oder mehrere der folgenden Symptome können auftreten: Schwellung, Schmerz oder Ausschlag um Blut- oder Lymphgefäße, ein hoher Spiegel eines speziellen Typs von weißen Blutzellen (ausgeprägte Eosinophilie), Verschlechterung der Atmung, verstopfte Nase, Herzprobleme, Schmerzen, Taubheit, Kribbeln in den Armen und Beinen.
- Geringe Anzahl an Blutplättchen mit leichten bzw. vermehrt auftretenden Blutungen oder blauen Flecken.
- Serumkrankheit. Eines oder mehrere der folgenden Symptome können auftreten: Gelenkschmerzen mit oder ohne Schwellungen oder Steifigkeit, Ausschlag, Fieber, geschwollene Lymphknoten, Muskelschmerzen.

Andere Nebenwirkungen beinhalten:
Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
- Fieber (bei Kindern)

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Reaktionen an der Injektionsstelle, einschließlich Schmerzen, Schwellung, Juckreiz und Rötung
- Schmerzen im oberen Bauchbereich
- Kopfschmerzen (sehr häufig bei Kindern)
- Infektionen der oberen Atemwege, wie Entzündung des Rachens oder Erkältung
- Druck oder Schmerzen im Wangenbereich und der Stirn (Sinusitis, Sinus-Kopfschmerz)
- Schmerzen in den Gelenken (Arthralgie)
- Schwindelgefühl

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Schläfrigkeit oder Müdigkeit
- Kribbeln oder Taubheitsgefühl in den Händen oder Füßen
- Ohnmacht, niederer Blutdruck beim Sitzen oder Stehen (Orthostasesyndrom), flüchtige Hautrötung
- Halsentzündung, Husten, akute Atemprobleme
- Übelkeit, Durchfall, Verdauungsstörungen
- Juckreiz, Nesselsucht, Ausschlag, erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber der Sonne
- Gewichtszunahme
- Grippe-ähnliche Symptome
- Schwellung der Arme

Selten: kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen
- Parasiteninfektion

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
- Muskelschmerzen und Schwellungen an Gelenken
- Haarausfall

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Xolair aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Die Faltschachtel mit dem Fertigpen kann vor der Anwendung für eine Gesamtdauer von 48 Stunden bei Raumtemperatur (25 °C) aufbewahrt werden.
- In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren.
- Verwenden Sie keine beschädigten oder manipulierten Packungen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Xolair enthält
- Der Wirkstoff ist: Omalizumab.
  - Ein Pen mit 1 ml Lösung enthält 150 mg Omalizumab.
  - Ein Pen mit 2 ml Lösung enthält 300 mg Omalizumab.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Argininhydrochlorid, Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Histidin, Polysorbat 20 und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Xolair aussieht und Inhalt der Packung
Xolair Injektionslösung ist eine klare bis leicht opalisierende, farblose bis schwach bräunlich-gelbe Injektionslösung im Fertigpen.

Xolair 150 mg Injektionslösung im Fertigpen steht als Packung mit 1 Fertigpen und als Mehrfachpackungen mit 3 (3 x 1), 6 (6 x 1) oder 10 (10 x 1) Fertigpens zur Verfügung.

Xolair 300 mg Injektionslösung im Fertigpen steht als Packung mit 1 Fertigpen und als Mehrfachpackungen mit 3 (3 x 1) oder 6 (6 x 1) Fertigpens zur Verfügung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

Hersteller
Novartis Farmacéutica S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Spanien

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Straße 10
90443 Nürnberg
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien
Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България
Novartis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 2 489 98 28

Česká republika
Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Lietuva
SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg
Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország
Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Danmark
Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland
Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti
SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα
Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España
Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France
Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska
Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland
Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος
Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija
SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

Malta
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland
Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 111

Norge
Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich
Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska
Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal
Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România
Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika
Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland
Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige
Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.

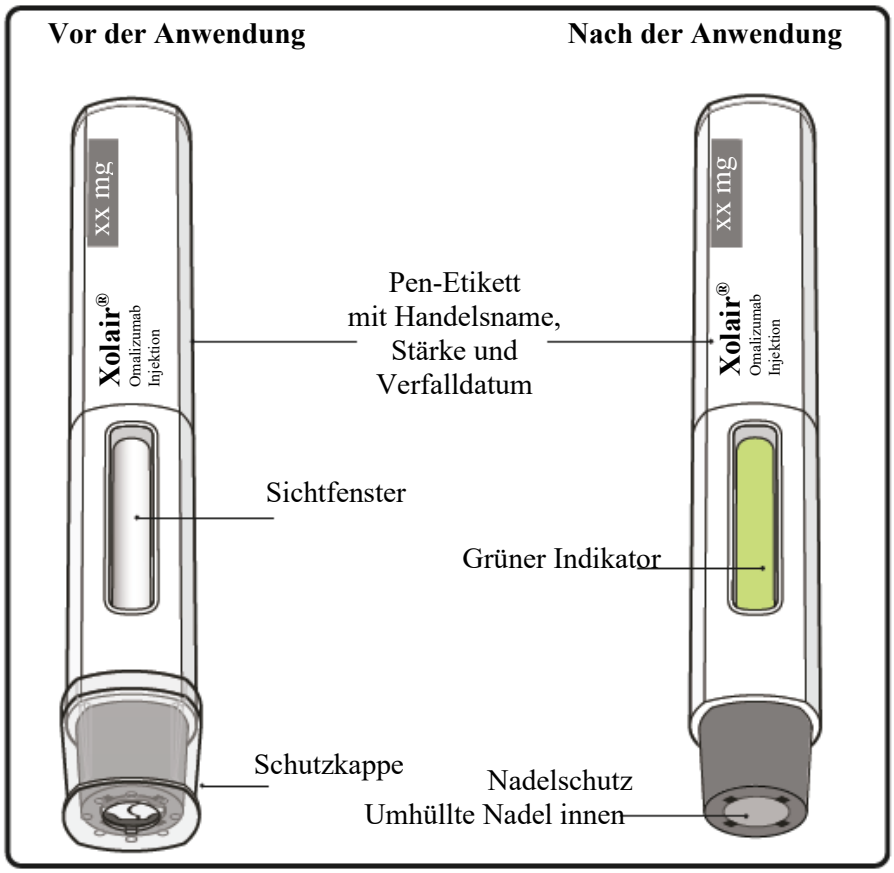
ANWENDUNGSHINWEISE FÜR DEN XOLAIR-FERTIGPEN

Diese „Anwendungshinweise“ enthalten Informationen darüber, wie Xolair zu injizieren ist.

Wenn Ihr Arzt entscheidet, dass Sie oder Ihre Betreuungsperson in der Lage sind, sich Ihre Xolair-Injektionen zu Hause zu verabreichen, stellen Sie sicher, dass Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal Ihnen oder Ihrer Betreuungsperson zeigt, wie man den Xolair-Fertigpen vorbereitet und mit ihm injiziert, bevor Sie ihn zum ersten Mal anwenden.

Dieser Xolair-Fertigpen ist für Patienten ab 12 Jahren bestimmt.

Stellen Sie sicher, dass Sie diese „Anwendungshinweise“ lesen und verstehen, bevor Sie den Xolair-Fertigpen anwenden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Fragen haben.



Wichtige Informationen, die Sie kennen müssen, bevor Sie Xolair injizieren

- Xolair ist nur zur subkutanen Injektion bestimmt (injizieren Sie direkt in eine Fettschicht unter der Haut).
- Verwenden Sie den Fertigpen **nicht**, wenn die Versiegelung der äußeren Faltschachtel beschädigt ist.
- Verwenden Sie den Fertigpen **nicht**, wenn er heruntergefallen ist, nachdem die Schutzkappe entfernt wurde.
- Injizieren Sie **nicht**, wenn der Fertigpen länger als insgesamt 48 Stunden außerhalb des Kühlschranks aufbewahrt wurde. Entsorgen Sie diesen (siehe Schritt 13) und verwenden Sie einen neuen Fertigpen für Ihre Injektion.
- Berühren Sie den Nadelschutz **nicht** und drücken Sie **nicht** dagegen, da Sie sich verletzen könnten. Das Berühren oder Drücken des Nadelschutzes kann zu Verletzungen durch Nadelstiche führen.
- Versuchen Sie **nicht**, den Fertigpen wiederzuverwenden oder auseinanderzunehmen.

- Versuchen Sie **nicht**, die Schutzkappe wieder aufzusetzen, nachdem sie abgenommen wurde.

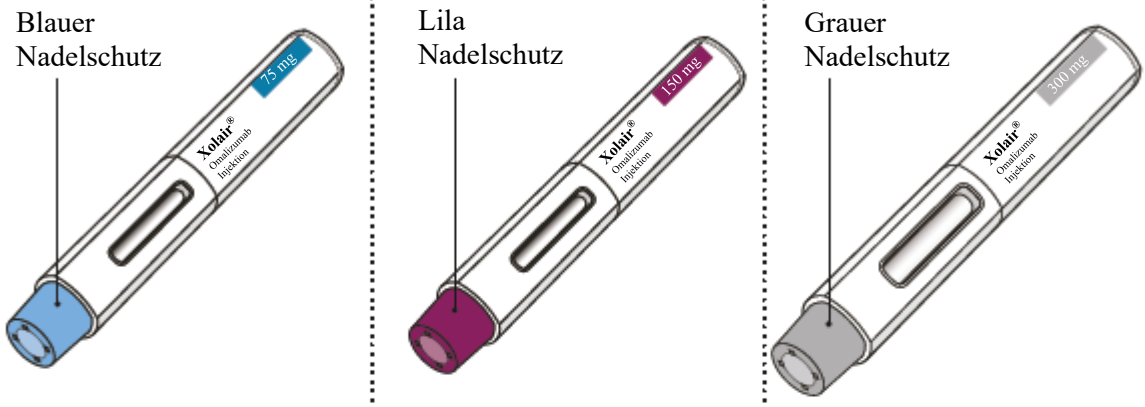
Lagerung von Xolair

- Im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C). Die Faltschachtel mit dem Fertigpen kann vor der Anwendung für eine Gesamtdauer von 48 Stunden bei Raumtemperatur (25 °C) aufbewahrt werden.
- **Nicht** einfrieren.
- Lassen Sie den Fertigpen in der Original-Faltschachtel, bis Sie bereit für die Anwendung sind, um ihn vor Licht zu schützen.
- Bewahren Sie den Fertigpen für Kinder unzugänglich auf.

DOSIERUNGSTABELLE

Xolair-Fertigpens sind in 3 Dosisstärken erhältlich (ein Fertigpen in jeder Faltschachtel). Diese Anweisungen sind für alle 3 Dosisstärken zu verwenden.
Abhängig von der Dosis, die Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat, müssen Sie möglicherweise einen oder mehrere Fertigpens auswählen und den Inhalt aller Pens injizieren, um Ihre volle Dosis zu verabreichen. Die Dosierungstabelle unten zeigt die Kombination der Fertigpens, die Sie benötigen, um Ihre volle Dosis zu injizieren.
Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Fragen zur Dosierungstabelle haben.

Xolair 75 mg Pen mit einem blauen Nadelschutz	Xolair 150 mg Pen mit einem lila Nadelschutz	Xolair 300 mg Pen mit einem grauen Nadelschutz
Blauer Nadelschutz	Lila Nadelschutz	Grauer Nadelschutz



Dosis	Anzahl, der für die Dosis benötigten Pens	Blau 75 mg	Lila 150 mg	Grau 300 mg
75 mg	1 blau			
150 mg	1 lila			
225 mg	1 blau + 1 lila			
300 mg	1 grau			
375 mg	1 blau + 1 grau			
450 mg	1 lila + 1 grau			
525 mg	1 blau + 1 lila + 1 grau			
600 mg	1 grau + 1 grau			

Vorbereitung der Xolair-Injektion

Schritt 1. Auf Raumtemperatur bringen

Nehmen Sie die Faltschachtel mit dem Fertigpen aus dem Kühlschrank und **lassen Sie diese ungeöffnet liegen, damit sie Raumtemperatur annimmt (Minimum 30 Minuten).**

Hinweis: Wenn Sie mehr als einen Fertigpen (ein Fertigpen pro Faltschachtel) benötigen, um die volle Dosis zu bekommen (siehe Dosierungstabelle), nehmen Sie alle Schachteln gleichzeitig aus dem Kühlschrank.

Schritt 2. Materialien bereitstellen

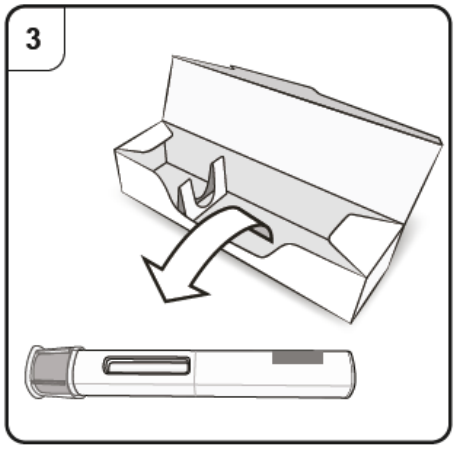
Sie benötigen folgende Materialien (nicht in der Packung enthalten):

- Alkoholtupfer
- Wattebausch oder Gazetupfer
- Sicherheitsbehälter für die Entsorgung spitzer Gegenstände
- Pflaster

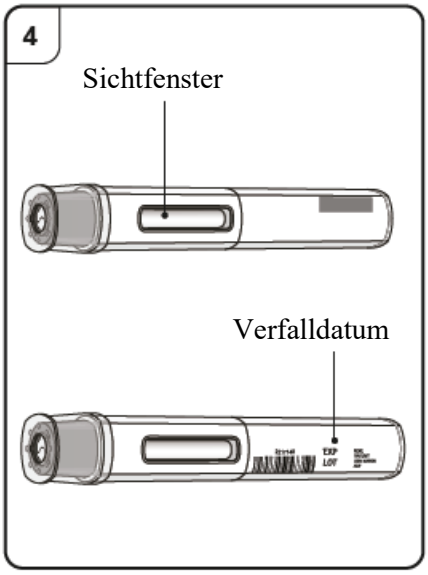
Schritt 3. Auspacken

Nehmen Sie den Fertigpen aus der Faltschachtel.

Entfernen Sie die Schutzkappe **nicht**, wenn Sie noch nicht bereit sind für die Injektion.



Schritt 4. Pen überprüfen

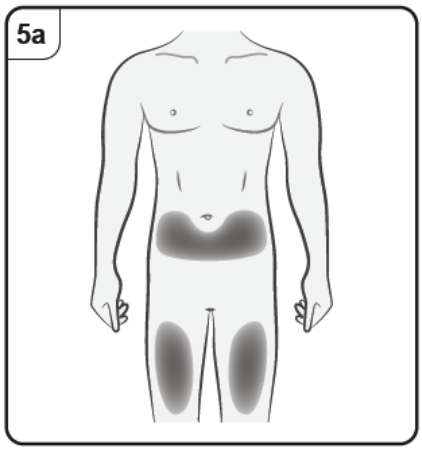


Schauen Sie durch das Sichtfenster des Fertigpens. Die Flüssigkeit im Inneren sollte klar bis leicht trüb sein. Ihre Farbe kann farblos bis hellbräunlich-gelb sein. Es könnten Luftbläschen in der Flüssigkeit zu sehen sein, was normal ist.

- Verwenden Sie den Fertigpen **nicht**, wenn die Flüssigkeit Partikel enthält oder wenn die Flüssigkeit deutlich trübe oder deutlich braun aussieht.
- Verwenden Sie den Fertigpen **nicht**, wenn er beschädigt aussieht.
- Verwenden Sie den Fertigpen **nicht** nach dem auf dem Etikett und der Faltschachtel des Fertigpens angegebenen Verfalldatum (EXP).

In all diesen Fällen kontaktieren Sie Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker.

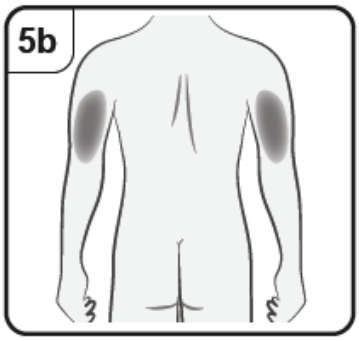
Schritt 5. Injektionsstelle auswählen



Sie sollten in die Vorderseite der Oberschenkel oder in den unteren Bauchbereich injizieren, jedoch nicht in den Bereich von 5 cm um den Bauchnabel herum.

Injizieren Sie **nicht** an Stellen, an denen die Haut empfindlich, verletzt, gerötet, schuppig oder verhärtet ist oder in Bereiche mit Narben oder Dehnungsstreifen.

Hinweis: Wenn Sie mehr als einen Fertigpen benötigen, um Ihre vollständige Dosis zu erhalten, achten Sie darauf, dass Ihre Injektionsstellen mindestens 2 cm auseinanderliegen.



Falls eine Betreuungsperson, ein Arzt oder das medizinische Fachpersonal Ihnen die Injektion verabreicht, kann die Injektion auch an der Außenseite der Oberarme erfolgen.

Injektion mit Xolair

Schritt 6. Reinigen der Injektionsstelle

Waschen Sie Ihre Hände.

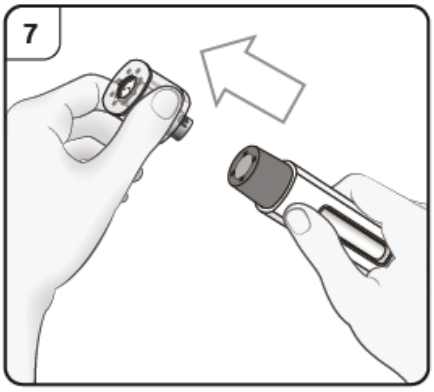
Reinigen Sie die gewählte Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer. Lassen Sie sie vor der Injektion trocknen.

Berühren Sie die gereinigte Haut **nicht** vor der Injektion und pusten Sie nicht darauf.

Schritt 7. Schutzkappe entfernen

Ziehen Sie die Schutzkappe gerade in Pfeilrichtung ab.

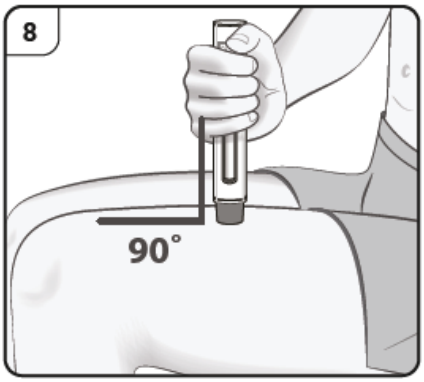
Setzen Sie die Schutzkappe **nicht** wieder auf. Entsorgen Sie die Schutzkappe.



Schritt 8. Fertigpen positionieren

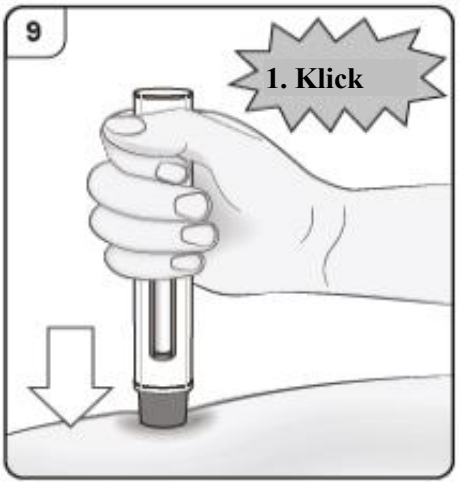
Halten Sie den Fertigpen so, dass **der Nadelschutz direkt auf der Haut aufliegt**.

Der Fertigpen sollte wie abgebildet in einem Winkel von 90 Grad zur Haut gerichtet sein.



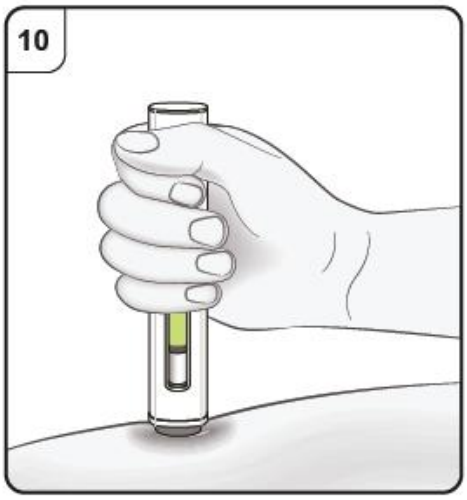
Schritt 9. Injektion starten

Drücken und halten Sie den Pen fest gegen die Haut. Achten Sie auf den **1. Klick**, der den Beginn der Injektion anzeigt.



Schritt 10. Injektion überwachen

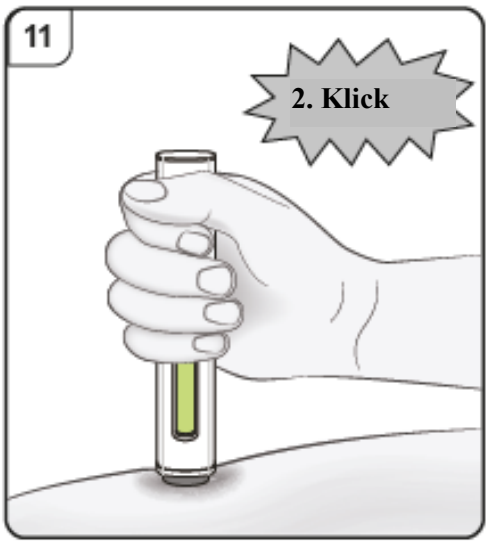
Halten Sie den Pen weiterhin fest auf die Haut gedrückt. Der grüne Indikator zeigt den Fortschritt der Injektion an.



Schritt 11. Injektion abschließen

Achten Sie auf den **2. Klick**. Dieser zeigt an, dass die Injektion **fast** abgeschlossen ist.

Halten Sie den Fertigpen so lange in Position, bis sich der grüne Indikator nicht mehr bewegt, um sicherzustellen, dass die Injektion abgeschlossen ist. Entfernen Sie den Pen von der Haut. Die Nadel wird automatisch durch den Nadelschutz abgedeckt. Die Injektion ist nun abgeschlossen.



Nach der Injektion

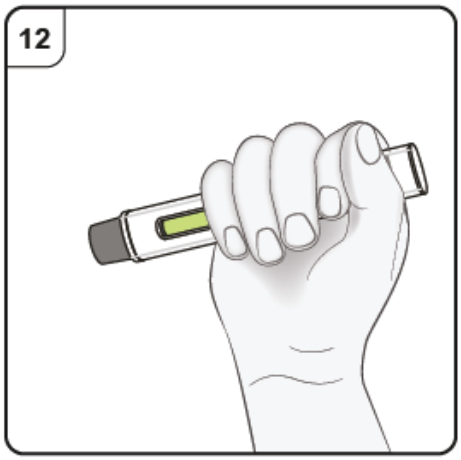
Schritt 12. Grünen Indikator überprüfen

Wenn der grüne Indikator das Sichtfenster nicht vollständig ausgefüllt hat, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

An der Injektionsstelle könnte etwas Blut austreten.

Sie können mit einem Wattebausch oder Gazetupfer so lange auf die Injektionsstelle drücken, bis die Blutung stoppt.

Nicht an der Injektionsstelle reiben. Falls nötig, können Sie die Injektionsstelle mit einem kleinen Pflaster abdecken.



Hinweis: Wenn Sie mehr als einen Fertigpen benötigen, um Ihre volle Dosis zu erhalten, entsorgen Sie den gebrauchten Fertigpen wie in Schritt 13 beschrieben.

Wiederholen Sie die Schritte 2 bis 13 für alle Fertigpens, die Sie für das Erreichen der vollen Dosis benötigen.

Führen Sie die Injektionen direkt nacheinander durch.

Achten Sie darauf, dass die Injektionsstellen mindestens 2 cm auseinanderliegen.

Schritt 13. Entsorgen des Fertigpens

Entsorgen Sie den gebrauchten Fertigpen umgehend nach der Anwendung in einem Sicherheitsbehälter für spitze Gegenstände (verschließbarer, durchstichsicherer Behälter).

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker über die ordnungsgemäße Entsorgung des Sicherheitsbehälters für spitze Gegenstände. Es kann lokale Vorschriften für die Entsorgung geben.