

KULLANMA TALİMATI

XOLAİR® 75 mg/ 0.5 ml Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Kullanıma Hazır Enjektör

Deri altına uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** 0.5 ml'lik kullanıma hazır enjektör 75 mg omalizumab içerir.
Omalizumab, Çin hamster yumurtalık (ÇHY) memeli hücre dizisinde rekombinant DNA teknolojisi ile üretilen ve insan IgE'sini bağlayan bir proteindir.
- **Yardımcı madde(ler):** L-arginin hidroklorür, L-histidin hidroklorür, L-histidin, Polisorbitat 20, Enjeksiyonluk su, Nitrojen (işlem yardımcısı olarak)

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. XOLAİR nedir ve ne için kullanılır?

XOLAİR, deri altına uygulanan, obstrüktif (tıkayıcı) hava yolu hastalıkları ve kronik idiyopatik ürtiker (KİÜ) tedavisinde kullanılan vücut tarafından üretilen doğal proteinlere benzeyen bir protein olan, monoklonal antikorlar sınıfından olan Omalizumab etkin maddesini içerir.

XOLAİR, berrak ile hafif opak arası görünüşe sahip, renksiz ile soluk kahverengimsi - sarı arası renkte çözelti içeren bir kullanıma hazır enjektörden oluşan ambalajlarda sunulmaktadır. Her bir kullanıma hazır enjektör 75 mg omalizumab içerir.

XOLAİR;

- Alerjik astım
- Kronik idiyopatik ürtiker (KİÜ)

tedavisinde kullanılır.

Alerjik Astım :

XOLAİR, astım ilacı (örneğin solunum yoluyla alınan yüksek doz steroid (iltihap giderici ilaçlardan bir grup) gibi ya da beta-agonistler (hava yolu darlığını gideren ilaçlardan bir grup) gibi almakta olan ancak astım belirtileri yeterince kontrol altına alınmamış yetişkin ve ergenlerde (12 yaş ve üzeri) şiddetli alerjik astımın belirtilerini kontrol ederek astımın kötüye gitmesinden korunmak için kullanılır.

XOLAİR, vücudunuzun ürettiği immünoglobülin E (ayrıca IgE olarak da bilinen) olarak adlandırılan bir maddeyi bloke etmek (etkisini bozmak) suretiyle etkili olur. IgE, alerjik astımın ortaya çıkmasında kilit bir rol oynamaktadır. Doktorunuz XOLAİR tedavisine başlamadan önce kanınızdaki IgE miktarını ölçecektir. Kendinizi iyi hissetseniz bile doktor randevularınızı aksatmayınız.

Kronik İdiyopatik Ürtiker (KİÜ)

XOLAİR, halen antihistaminik tedavi kullanmakta olan fakat kronik idiyopatik ürtiker (KİÜ) semptomları bu ilaçlarla yeterli düzeyde kontrol edilemeyen yetişkin ve adölesanlarda (12 yaş ve üzeri) kronik idiyopatik ürtiker (KİÜ) tedavisinde kullanılmaktadır.

XOLAİR, vücudunuz tarafından üretilen ve immünoglobulin E (kısaca IgE olarak bilinir) olarak adlandırılan bir maddeyi bloke ederek etki gösterir. Bunun bir sonucu olarak vücudunuzda kronik idiyopatik ürtikerin oluşmasında kritik rol oynayan spesifik reseptörlerin ve/veya hücrelerin aktivitesi azalır. Bu da kaşıntı ve kurdeşen gibi semptomlarda azalmaya yol açar.

2. XOLAİR’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

XOLAİR’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Omalizumaba ya da XOLAİR’in içerdiği yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz bu ilacı kullanmayınız.

XOLAİR’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Böbrek veya karaciğer ile ilgili sorunlarınız varsa
- Kendi bağışıklık sisteminizin kendi vücudunuzun bölümlerine saldırdığı bir hastalığınız varsa (otoimmün hastalık)
- Parazit enfeksiyonlarının sık olduğu bir bölgede yaşıyorsanız ya da bu tip bir bölgeye seyahat ediyorsanız, lütfen bunu doktorunuza bildirin. XOLAİR bu tip enfeksiyonlara karşı direncinizi zayıflatabilir.
- Daha önce, örneğin bir ilaç, böcek ısırığı veya yiyecek nedeniyle ciddi bir alerjik reaksiyonunuz (anafilaksi) olduysa
- XOLAİR ile tedavi edilen hastalarda serum hastalığı adı verilen bir tür alerjik reaksiyon gözlenmiştir. Serum hastalığının belirtileri şunlardan biri ya da daha fazlası olabilir: şişme ve sertlik ile birlikte ya da bunlar olmaksızın görülen eklem ağrısı, döküntü, ateş, lenf bezlerinde şişme, kas ağrısı. Eğer bu belirtilerden herhangi birini ya da özellikle birkaçını bir arada yaşarsanız derhal doktorunuzla iletişime geçiniz.
- XOLAİR ile tedavi edilen alerjik astım hastalarında Churg-Strauss ve hipereozinofilik sendrom gözlenmiştir. Belirtiler; kan veya lenf damarları çevresinde şişlik, ağrı veya döküntü, belirli bir beyaz kan hücresi tipinin yüksek düzeyde olması (belirgin eozinofili), solunum ile ilgili sorunlarda kötüleşme, burun tıkanıklığı, kalp sorunları, kol ve

bacaklarda ağrı, uyuşukluk ve karıncalanmadan birini veya birkaçını içerebilir. Bu belirtilerden herhangi birini ya da özellikle birkaçını bir arada yaşarsanız derhal doktorunuzla iletişime geçiniz.

- XOLAİR'i ani bir astım atağı gibi akut astım semptomlarını tedavi etmek için almayınız. Bunun için size farklı bir ilaç verilecektir.
- Daha önce lateks (kuru kauçuk) maddesine karşı herhangi bir alerjik reaksiyon gösterdiyseniz XOLAİR'i dikkatle kullanınız (enjektörün iğne kapağı lateks içerebilir).
- XOLAİR'i aşağıdaki gibi diğer alerji tipi reaksiyonları önlemek ya da tedavi etmek için almayınız:
 - ani alerjik reaksiyonlar,
 - hiperimmünoglobülin E sendromu (kalıtsal bir bağışıklık sistemi bozukluğu),
 - aspergillozis (mantarla ilişkili bir akciğer hastalığı),
 - gıda alerjisi, alerjik deri döküntüsü ve saman nezlesi.

Alerjik reaksiyon ve diğer ciddi yan etkilerin belirtilerine karşı dikkatli olunuz:

XOLAİR potansiyel olarak ciddi yan etkilere neden olabilir. XOLAİR kullanırken bu durumların belirtilerine karşı dikkatli olmalısınız. Şiddetli bir alerjik reaksiyona veya diğer ciddi yan etkilere işaret eden herhangi bir belirti fark ederseniz derhal tıbbi yardım alınız. Bu tür belirtiler 4. bölümde "Ciddi yan etkiler" altında listelenmiştir.

XOLAİR'i kendiniz enjekte etmeden veya sağlık uzmanı olmayan biri size bir XOLAİR enjeksiyonu uygulamadan önce şiddetli alerjik reaksiyonların erken belirtilerini nasıl tanıyacağınız ve bu reaksiyonları nasıl yöneteceğiniz konusunda doktorunuzdan eğitim almanız önemlidir (bkz. bölüm 3, "XOLAİR nasıl kullanılır"). Ciddi alerjik reaksiyonların çoğu XOLAİR'in ilk 3 dozunda ortaya çıkar.

Alerjik Astım

Ani bir astım krizi gibi akut astım semptomlarının tedavisi için XOLAİR almamalısınız. Bunun için size başka bir ilaç verilecektir. XOLAİR, 12 yaşın altındaki çocuklara verilmemelidir. Bu yaş grubunda yeterli veri bulunmamaktadır.

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

Kronik spontan ürtiker (KİÜ)

XOLAİR, 12 yaşın altındaki çocuklara verilmemelidir. 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı araştırılmamıştır.

XOLAİR'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

XOLAİR'in uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle ya da tek başına kullanılmasında sakınca yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamile iseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız, XOLAİR tedavisine başlamadan önce bunu doktorunuza bildirin. Doktorunuz sizi hamilelik sırasında bu ilacı kullanmanın potansiyel riskleri ve faydaları konusunda bilgilendirecektir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

XOLAİR anne sütüne geçebilir. Eğer emziriyorsanız ya da emzirmeyi planlıyorsanız, XOLAİR kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

XOLAİR'in araç ve makine kullanma becerisi üzerinde etkisi yoktur ya da göz ardı edilebilir derecede bir etkiye sahiptir.

XOLAİR'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka herhangi bir ilaç kullanıyorsanız, yakın zamanda kullandıysanız veya kullanma ihtimaliniz varsa doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize söyleyiniz.

Bu durum özellikle aşağıdaki ilaçları alıyorsanız önemlidir:

- bir parazitin neden olduğu enfeksiyonun tedavisinde kullanılan ilaçlar; çünkü XOLAİR bu ilaçların etkisini azaltabilir,
- inhale kortikosteroidler ve alerjik astım tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar.

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

Biyoteknolojik ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

3. XOLAİR nasıl kullanılır?

XOLAİR'i her zaman tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza, hemşirenize veya eczacınıza danışınız.

XOLAİR cildinizin altına enjeksiyon şeklinde uygulanır (subkutan enjeksiyon olarak bilinir).

XOLAİR'in enjeksiyonu:

- Siz ve doktorunuz XOLAİR'i kendiniz enjekte edip etmeyeceğinize karar vereceksiniz. İlk 3 doz daima bir sağlık uzmanı tarafından veya sağlık uzmanı gözetimi altında verilir (bkz. Bölüm 2).
- Enjeksiyondan ilacı kendinize nasıl enjekte edeceğiniz konusunda uygun şekilde eğitim almanız önemlidir.
- Hastadan sorumlu bir kişi (örneğin bir ebeveyn) da XOLAİR enjeksiyonunuzu uygun eğitimi aldıktan sonra uygulayabilir.

XOLAİR'in nasıl enjekte edileceğine dair detaylı talimatlar için, bu kullanma talimatının sonundaki "XOLAİR KULLANIMA HAZIR DOLU ENJEKTÖRÜN KULLANIM KILAVUZU" bölümüne bakınız.

Ciddi alerjik reaksiyonları tanıma eğitimi

Doktorunuz veya hemşirenizden aşağıdakiler konusunda eğitim alana kadar XOLAİR'i kendinizin enjekte etmemesi önemlidir:

- ciddi alerjik reaksiyonların erken belirtilerini ve semptomlarını tanıma
- belirtiler ortaya çıkarsa ne yapılmalı.

Ciddi alerjik reaksiyonların erken belirtileri ve semptomları hakkında daha fazla bilgi için Bölüm 4'e bakınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Alerjik Astım :

Doktorunuz ne kadar XOLAİR'e ihtiyacınız olduğuna ve ne sıklıkla gerektiğine karar verecektir. Bu, vücut ağırlığınıza ve kanınızdaki IgE miktarını ölçmek için tedaviye başlamadan önce yapılan bir kan testinin sonuçlarına bağlıdır.

- Bir seferde 1 ila 4 enjeksiyona ihtiyacınız olacaktır. Size ya iki haftada bir ya da dört haftada bir enjeksiyonlar gerekecektir.
- XOLAİR tedavisi sırasında mevcut astım ilacınızı kullanmaya devam etmeniz gerekecektir. Doktorunuza danışmadan hiçbir astım ilacınızı kullanmayı bırakmayınız.
- XOLAİR tedavisine başladıktan sonra astımınızda hemen bir iyileşme gözlemleyebilirsiniz. Etkinin tam olarak ortaya çıkması genellikle 12-16 hafta sürer.
- Kendinizi iyi hissetseniz bile doktor randevularınızı aksatmayınız.

Kronik İdiyopatik Ürtiker (KİÜ)

- Size dört haftada bir kere 1 ya da 2 enjeksiyon uygulanacaktır.
- XOLAİR tedavisi boyunca KİÜ için halihazırda kullandığınız ilaçları almaya devam edeceksiniz. Doktorunuza danışmadan herhangi bir ilacı kullanmayı bırakmayınız.
- Kendinizi iyi hissetseniz bile doktor randevularınızı aksatmayınız.
- Doktorunuz size söylediği sürece XOLAİR kullanmaya devam etmelisiniz.
- Ne kadar süre XOLAİR alacağınız ile ilgili sorularınız varsa, doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Uygulama yolu ve metodu:

Alerjik Astım :

- XOLAİR tedavisine başlamadan önce, doktorunuz kanınızdaki IgE miktarını ölçmek için bir kan testi yapacaktır.
- Vücut ağırlığınıza ve kanınızda ölçülen IgE miktarına göre doktorunuz ne kadar XOLAİR'e ihtiyaç duyduğunuzu ve ne sıklıkta kullanacağınızı tayin edecektir. Bu nedenle doktorunuzun talimatlarını dikkatle uygulayınız.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında uygulatmayı unutmayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda ve ergenlerde kullanımı:

Alerjik astım

XOLAİR, astım ilacı (örneğin solunum yoluyla alınan yüksek doz steroid (iltihap giderici ilaçlardan bir grup) gibi ya da beta-agonistler (hava yolu darlığını gideren ilaçlardan bir grup) gibi almakta olan ancak astım belirtileri yeterince kontrol altına alınmamış 12 yaş ve üzeri çocuklarda şiddetli alerjik astımın belirtilerini kontrol ederek astımın kötüye gitmesinden korunmak için kullanılır. Doktorunuz çocuğunuzun ne kadar ve ne sıklıkla XOLAİR kullanacağını çocuğunuzun kilosu ve tedavinin başında yapacağı kan testi ile belirleyeceği IgE sonucuna göre belirleyecektir.

12 yaşın altındaki hastalarda XOLAİR kullanılmaz. XOLAİR'in 12 yaşından daha küçük çocuklarda kullanılmasının güvenli ve etkili olduğu incelenmemiştir.

Kronik İdiyopatik Ürtiker (KIÜ)

12 yaşın altındaki hastalarda XOLAİR kullanılmaz. 12 yaş ve üstü ergenler için doz, yetişkinlerle aynıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

XOLAİR, 65 yaş ve üzerindeki hastalara verilebilir. Deneyimler hala kısıtlı olmakla birlikte, yaşlı kişiler XOLAİR ile tedavi edildiğinde özel önlemlerin alınması gerektiğine dair herhangi bir kanıt bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ya da karaciğer hastalığınız varsa, lütfen XOLAİR kullanma konusunda doktorunuzla konuşunuz.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla XOLAİR kullandıysanız:

XOLAİR'den kullanmanız gerekenden fazlasının kullanıldığını düşünüyorsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

XOLAİR'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozu telafi etmek için iki dozu bir arada uygulamayınız. Doktorunuzun önerisine uyunuz.

Bir randevuyu kaçırdıysanız, yeniden tarih almak için mümkün olan en kısa sürede doktorunuza veya hastanenize başvurunuz.

Kendinize bir XOLAİR dozu vermeyi unuttuysanız, hatırlar hatırlamaz dozu enjekte ediniz. Ardından, bir sonraki dozu ne zaman enjekte etmeniz gerektiği konusunu görüşmek için doktorunuzla konuşunuz.

İlacınızın zamanında uygulamasını yaptırmayı unutursanız, unuttuğunuzu fark eder etmez doktorunuza danışınız.

XOLAİR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

XOLAİR tedavisinin sonlandırılması ya da tedaviye ara verilmesi astım ya da KIÜ belirtilerinizin nüksetmesine yol açabilir.

Doktorunuz XOLAİR ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü istenen sonucu alamazsınız.

Bu ilacın kullanımını hakkında başka sorularınız varsa, doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, XOLAİR'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

XOLAİR'in kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın :10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın	:10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	:100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Sıklığı bilinmeyen	:Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, XOLAİR'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

XOLAİR bir protein içerir, tüm proteinlerle olduğu gibi, uygulama yerinde ya da vücudu genel olarak etkileyen alerjik reaksiyonların meydana gelmesi olasılığı vardır.

- Deride döküntü,
- Kaşıntı ya da ürtiker (kurdeşen),
- Yüzde, dudaklarda, dilde, yutakta, nefes borusunda ya da vücudunuzun diğer bölümlerinde şişlik,
- Hızlı kalp atışı,
- Baş dönmesi ve sersemlik,
- Nefes darlığı, hırıltı ya da nefes almada güçlük gibi ani alerji belirtileri,

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin XOLAİR'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Ciddi alerjik reaksiyon varlığında tedavi kesilmelidir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Pıhtılaşmadan sorumlu kan hücrelerinin (trombosit) sayısında ortaya çıkan azalma nedeniyle normalden daha kolay kanama ya da çürük oluşumu,
- Ağrı, kol ve bacaklarda uyuşma ya da karıncalanma, deride yumrular ya da yama tarzında kabartılar, zayıflık ve yorgunluk, burun tıkanıklığı, kalp sorunları, iştah ve kilo kaybı belirtilerinin bazılarının birarada görülmesi ile tanımlanan “Churg – Strauss sendromu” belirtileri,
- Eklem ağrısı, eklemlerde katılık, döküntü, ateş, şişmiş/büyümüş lenf bezleri (bezeler)ile kendini gösteren “Serum Hastalığı”nın belirtilerini (genellikle ilacın uygulamasından sonraki 1 ila 5 gün içerisinde meydana gelir) fark ederseniz derhal doktorunuza danışınız.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Diğer yan etkiler:

Çok yaygın:

- Çocuklarda baş ağrısı ve ateş

Yaygın:

- Baş ağrısı
- Enjeksiyon yerinde ağrı, şişkinlik, kaşıntı ve kızarıklık gibi reaksiyonlar,
- Karının üst kısmında ağrı (çocuklarda)
- Yanaklarda ve alında basınç veya ağrı hissi (sinüzit ve sinüs baş ağrısı)
- Farinks enflamasyonu ve soğuk algınlığı gibi üst solunum yolu enfeksiyonu
- İdrar yaparken yanma veya ağrı hissi ve sık idrara çıkma (bir idrar yolu enfeksiyonunun olası semptomları)
- Üst ya da alt uzuvlarda ağrı (kollar ve/veya bacaklar)
- Kaslarda ve/veya kemiklerde ve/veya eklemlerde ağrı (iskelet-kas ağrısı, miyalji, artralji)

Yaygın olmayan:

- Baş dönmesi, uyku hali ya da yorgunluk,
- El ya da ayaklarda karıncalanma ya da uyuşma,
- Bayılma, postural hipotansiyon (otururken birden ayağa kalkınca tansiyonun düşmesi), ateş basması
- Boğaz ağrısı, öksürük, aniden gelişen nefes alma problemleri,
- Bulantı, ishal, hazımsızlık,
- Kaşıntı, ürtiker (kurdeşen), döküntü, derinin güneşe olan hassasiyetinde artış
- Kilo artışı,
- Grip benzeri semptomlar,
- Kollarda şişlik

Seyrek:

- Parazit enfeksiyonu
- Alerjik reaksiyonlar (solunum güçlüğü, tansiyon düşüklüğü, baygınlık hissi, ürtiker (kurdeşen) ve/veya dil ya da boğazda ödem gelişimi gibi tanımlanan bölgesel ya da tüm vücudu etkileyen ciddi reaksiyonlar) soluk borusu üst bölüm şişliği (ödem)
- Deri altı ve submukozal dokularda ani ve geçici, ağrısız, şişkinliklerle birlikte, kılcal damarların genişlemesine bağlı şişlik (ödem)
- Sistemik lupus eritematozus (SLE); dokuya bağlanan otoantikorlar (organizmanın kendi hücrelerine saldıran antikorlar) aracılığı ile cilt, eklemler, böbrekler, akciğerler, sinir sistemi, seröz membranlar ve organlarda ortaya çıkan hasarla karakterize, nedeni tam olarak bilinmeyen otoimmün bir hastalıktır.

Sıklığı bilinmeyen:

- Nedeni bilinmeyen kan pıhtılaşmasında rol oynayan kan hücrelerinde azalma
- Eklem ağrısı,
- Kas ağrısı,
- Eklemlerde şişlik,
- Saç dökülmesi.

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

Yan etkilerin raporlanması

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

5. XOLAİR’in saklanması

XOLAİR’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

XOLAİR, 2°C-8°C arasında buzdolabında saklanmalıdır. Ürün ışıktan korunmak için orijinal ambalajında muhafaza edilmeli ve dondurulmamalıdır.

Gerekirse ürün buzdolabından çıkarıldıktan sonra, daha sonra kullanılmak üzere tekrar buzdolabına konabilir; fakat bu durum birden çok defa tekrarlanmamalıdır.

Ürünün oda sıcaklığında (25°C) kaldığı süre 4 saatten çok olmamalıdır.

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

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra XOLAİR’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar farkederseniz XOLAİR’i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Novartis Sağlık, Gıda ve Tarım Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
Kavacık/Beykoz/İstanbul

Üretim yeri: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG
Langenargen/Almanya

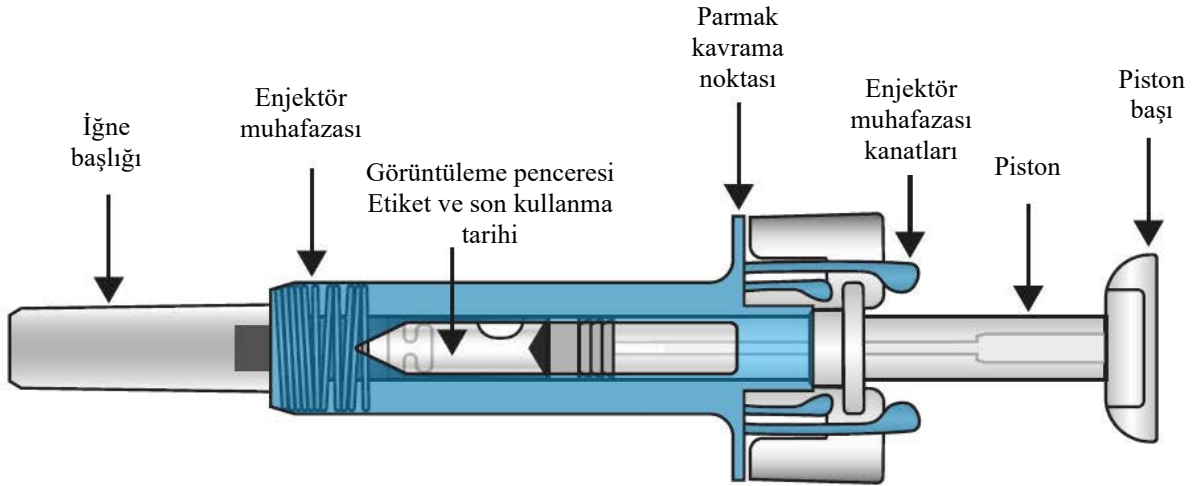
Bu kullanma talimatı

tarihinde onaylanmıştır.

XOLAİR® Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Kullanıma Hazır Enjektör Kullanım Talimatı

Enjekte etmeden önce TÜM bu talimatları okuyunuz. Doktorunuz sizin veya hastadan sorumlu kişinin XOLAİR enjeksiyonlarınızı evde uygulayabileceğine karar verirse, kendinize veya başkalarına enjeksiyon yapmadan önce doktorunuz, hemşireniz veya eczacınız tarafından eğitilmeniz gerekir. Kutu, plastik bir tepsiye ayrı ayrı kapatılmış XOLAİR kullanıma hazır enjektör içerir.

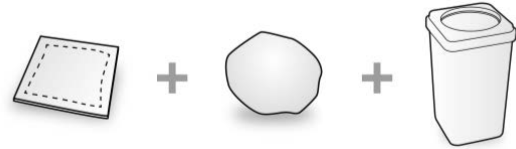
XOLAİR 75 mg/0.5 ml Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Kullanıma Hazır Enjektör



İlaç enjekte edildikten sonra, enjektör muhafazası etkinleşerek iğneyi örtecektir. Bu, kazayla iğne batma yaralanmalarına karşı koruma amaçlıdır.

Enjeksiyonunuz için ihtiyacınız olan diğer ürünler:

- Alkollü bez.
- Pamuk topu veya gazlı bez.
- Kesici/delici atık toplama kabı.



Önemli güvenlik bilgisi

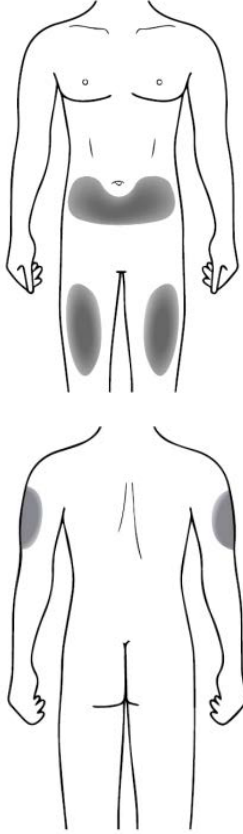
Dikkat: Enjektörü çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde saklayınız.

- Enjektörün iğne başlığı, bu maddeye duyarlı olan herhangi biri tarafından kullanılmaması gereken kuru kauçuk (lateks) içerebilir.
- Bu ilacı kullanmaya hazır olana kadar kapalı kutuyu açmayınız.
- Dış kutudaki mühür veya plastik tepsinin mührü kırılmışsa, kullanmanız güvenli olmayabileceğinden, bu ilacı kullanmayınız.
- Enjektörü asla başkalarının kurcalayabileceği yerlerde bırakmayınız.
- Enjektörü çalkalamayınız.
- Kullanmadan önce enjektör muhafazası kanatlarına dokunmamaya dikkat ediniz. Kanatlara dokunulursa, enjektör muhafazası çok erken etkinleştirilebilir.
- Enjeksiyonu uygulamadan hemen öncesine kadar iğne başlığını çıkarmayınız.
- Enjektör tekrar kullanılamaz. Kullanılmış enjektörü kullanımdan hemen sonra kesici/delici aletler kabında atınız.

XOLAİR 75 mg/0.5 ml Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Kullanıma Hazır Enjektörün saklanması

- Işığa karşı korumak için bu ilacı dış kutusunda saklayınız. Buzdolabında 2°C ile 8°C arasında muhafaza ediniz. DONDURMAYINIZ.
- Enjeksiyon için hazırlanmadan önce enjektörü buzdolabından çıkarmayı ve oda sıcaklığına (25°C) ulaşmasını beklemeyi unutmayınız (yaklaşık 20 dakika sürer). Işıktan korumak için enjektörü kutusunda bırakınız. Enjektörün kullanımdan önce oda sıcaklığında (25°C) tutulması süresi 4 saati geçmemelidir.
- Enjektörü, dış kutu ve enjektör etiketinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız. Süresi dolmuşsa, paketin tamamını eczaneye iade ediniz.

Enjeksiyon bölgesi














Enjeksiyon bölgesi, enjektörü vücutta kullanacağımız yerdir.

- Tavsiye edilen bölge uylukların önüdür. Alt karnı da kullanabilirsiniz, ancak göbeğin (göbek deliği) etrafındaki 5 santimetre alanı kullanamazsınız.
- Tam doz için birden fazla enjeksiyon yapmanız gerekiyorsa, her enjeksiyonda farklı bir enjeksiyon bölgesi seçiniz.
- Cildin hassas, çürük, kırmızı veya sert olduğu bölgelere enjekte etmeyiniz. Yara izleri veya çatlakları olan alanlardan kaçınınız.

Hastadan sorumlu bir kişi enjeksiyon yapıyorsa, dış üst kollar da kullanılabilir.

XOLAİR 75 mg/0.5 ml Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Kullanıma Hazır Enjektörün kullanıma hazırlanması

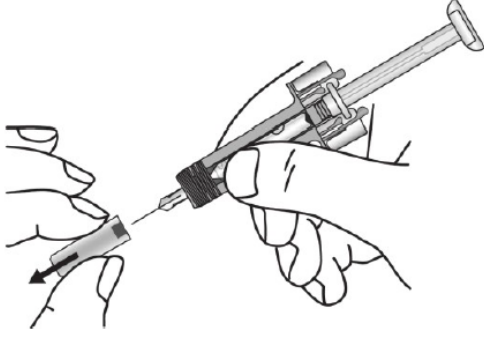
Not: Doktorunuz tarafından size verilen doza bağlı olarak, bir veya daha fazla kullanıma hazır dolu enjektör hazırlamanız ve hepsinin içeriğini enjekte etmeniz gerekebilir. Aşağıdaki tabloda, belirli bir doz için her dozaj gücünden ihtiyacınız olan enjeksiyon sayısına örnekler verilmektedir:

Doz	Doz için gereken enjektörler
75 mg	1 mavi (75 mg) 
150 mg	1 pembe (150 mg) 
225 mg	1 mavi (75 mg) + 1 pembe (150 mg)  
300 mg	2 pembe (150 mg) 
375 mg	1 mavi (75 mg) + 2 pembe (150 mg)  
450 mg	3 pembe (150 mg) 
525 mg	1 mavi (75 mg) + 3 pembe (150 mg)  
600 mg	4 pembe (150 mg) 

1. Enjektörü içeren kutuyu buzdolabından çıkarınız ve açmadan önce oda sıcaklığına gelmesi için yaklaşık 20 dakika beklemeye bırakınız (enjektörü ışıktan korumak için kutuda tutunuz).
2. Enjektörü kullanmaya hazır olduğunuzda, ellerinizi su ve sabunla iyice yıkayınız.
3. Enjeksiyon bölgesini bir alkollü bezle temizleyiniz.
4. Plastik tepsiyi kutudan çıkarınız ve kâğıt kapağını geriye doğru soyunuz. Mavi enjektör muhafazasını ortasından tutarak, enjektörü tepside çıkarınız.
5. Enjektörü inceleyiniz. Sıvı berrak ila hafif bulutlu olmalıdır. Rengi renksizden soluk kahverengimsi sarıya kadar değişebilir. Bir hava kabarcığı görebilirsiniz; bu normaldir. Enjektör kırılmışsa veya sıvı belirgin şekilde bulutlu veya belirgin kahverengi görünüyorsa ya da partikül içeriyorsa KULLANMAYINIZ. Tüm bu durumlarda, paketin tamamını eczaneye iade ediniz.
6. Enjektörü yatay tutarak etiketin üzerinde yazılı olan son kullanma tarihini kontrol etmek için görüntüleme penceresine bakınız. Not: Enjektör düzeneğinin iç kısmını, etiket görüntüleme penceresinde okunabilecek şekilde döndürmek mümkündür. Ürünün süresi dolmuşsa KULLANMAYINIZ. Süresi dolmuşsa, paketin tamamını eczaneye iade ediniz.

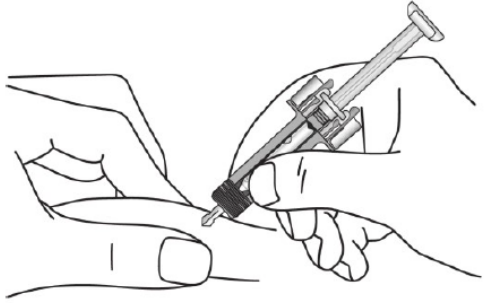
XOLAİR 75 mg/0.5 ml Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Kullanıma Hazır Enjektör nasıl kullanılır?

1



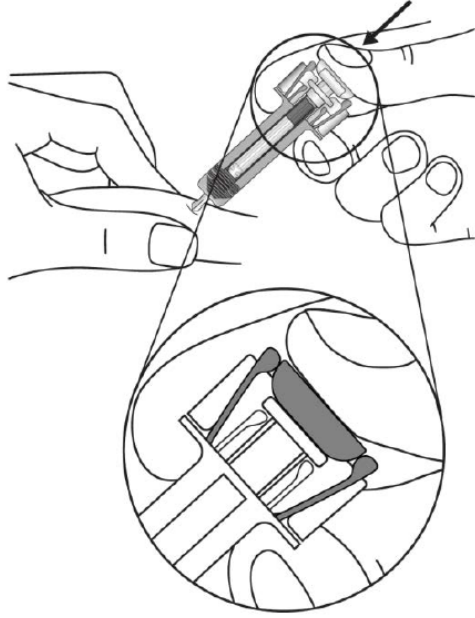
İğne başlığını enjektörden dikkatlice çıkarınız. İğne başlığını atınız. İğnenin sonunda bir damla sıvı görebilirsiniz. Bu normaldir.

2



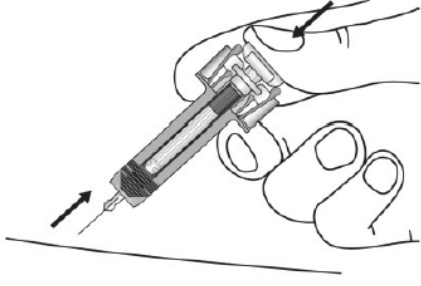
Enjeksiyon bölgesinde cildi parmaklarınız arasında yavaşça sıkıştırınız ve iğneyi gösterildiği gibi batırınız. İlacın tam olarak uygulanabildiğinden emin olmak için iğneyi sonuna kadar itiniz.

3



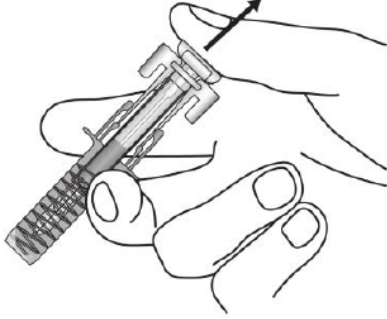
Enjektörü gösterildiği gibi tutunuz. Piston başlığını tamamen enjektör muhafazası kanatları arasında olacak şekilde pistonu **gidebildiği kadar yavaşça bastırınız.**

4



İğneyi enjeksiyon yerinden doğrudan ve dikkatlice çektiğiniz sırada **pistonu tamamen basılı tutmaya devam ediniz.**

5



Pistonu yavaşça serbest bırakınız ve enjektör muhafazasının açıkta kalan iğneyi otomatik olarak örtmesine izin veriniz.

Enjeksiyon bölgesinde az miktarda kan olabilir. Enjeksiyon bölgesinin üzerine bir pamuk topu veya gazlı bez basabilir ve 30 saniye boyunca tutabilirsiniz. Enjeksiyon bölgesini ovalamayınız. Gerekirse enjeksiyon bölgesini küçük bir yapışkanlı bandajla kaplayabilirsiniz.

İmha talimatları



Kullanılmış enjektörü derhal kesici/delici aletler kabı (kapatılabilir, delinmeye dayanıklı kap) içinde bertaraf ediniz. Sizin ve başkalarının güvenliği ve sağlığı için, iğneler ve kullanılmış enjektörler asla tekrar kullanılmamalıdır. Kullanılmayan herhangi bir tıbbi ürün veya atık malzeme yerel gerekliliklere uygun olarak imha edilmelidir. Herhangi bir ilacı atık su veya evsel atıklarla atmayınız. Artık kullanmadığınız ilaçları nasıl atacağınıza eczacınıza sorunuz. Bu önlemler çevrenin korunmasına yardımcı olacaktır.