

Indlægsseddel: Information til brugeren

Xolair® 75 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte omalizumab

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Xolair
3. Sådan skal du bruge Xolair
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Xolair indeholder det aktive stof omalizumab. Omalizumab er et syntetisk protein, der ligner de naturlige proteiner, der produceres i kroppen. Det tilhører en gruppe lægemidler, som kaldes monoklonale antistoffer. Det anvendes til at forebygge forværring af astma ved at kontrollere symptomer på svær allergisk astma hos voksne, unge og børn (6 år og derover), som allerede er i behandling med astmamedicin, men hvis astmasymptomer ikke er tilstrækkeligt kontrolleret med medicin, såsom højdosis-inhalationssteroid eller inhaleret beta-agonist.

Xolair virker ved at blokere et stof, som kaldes immunglobulin E (IgE), som kroppen producerer. IgE spiller en vigtig rolle i fremkaldelse af allergisk astma.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Xolair

Brug ikke Xolair:

- hvis du er allergisk over for omalizumab eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).

Fortæl det til din læge, hvis du tror, du er overfølsom over for nogen af indholdsstofferne, da du i så fald ikke må bruge Xolair.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du bruger Xolair:

- hvis du har nyre- eller leverproblemer.
- hvis du har en sygdom, hvor dit eget immunsystem angriber dele af din egen krop (autoimmun sygdom).
- hvis du rejser i et område, hvor parasitinfektioner er hyppige. Xolair kan svække din modstand over for sådanne infektioner.
- hvis du tidligere har haft en alvorlig allergisk reaktion (anafylaksi), som for eksempel blev udløst af en medicinsk behandling, et insektbid eller mad.
- hvis du tidligere har haft en allergisk reaktion over for latex. Nålehætten på sprøjten kan

indeholde tørt gummi (latex).

Xolair kan ikke bruges til behandling af akutte astmasymptomer, såsom et pludseligt astmaanfald. Derfor må Xolair ikke bruges til at behandle sådanne symptomer.

Xolair er ikke beregnet til at forebygge eller behandle andre typer af allergiske tilstande, såsom pludselige allergiske reaktioner, hyperimmunoglobulin E-syndrom (en arvelig immunlidelse), aspergillose (svamperelateret infektion i lungerne), fødevareallergi, eksem eller høfeber, fordi Xolair ikke er blevet testet på disse tilstande.

Vær opmærksom på tegn på allergiske reaktioner og andre alvorlige bivirkninger

Xolair kan muligvis medføre alvorlige bivirkninger. Når du bruger Xolair, skal du være opmærksom på tegn på disse tilstande. Kontakt en læge hurtigst muligt, hvis du bemærker tegn, der tyder på en alvorlig allergisk reaktion eller andre alvorlige bivirkninger. Sådanne tegn er anført i punkt 4 under "Alvorlige bivirkninger".

Før du selv eller en person, der ikke er sundhedspersonale, indsprøjter Xolair, er det vigtigt, at din læge underviser dig i, hvordan tidlige symptomer på alvorlige allergiske reaktioner genkendes og hvordan disse reaktioner håndteres, hvis de opstår (se punkt 3 "Sådan skal du bruge Xolair"). Størstedelen af alvorlige allergiske reaktioner opstår inden for de første 3 doser af Xolair.

Børn (under 6 år)

Xolair bør ikke gives til børn under 6 år. Der er ikke tilstrækkelig viden om brug af Xolair til denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Xolair

Fortæl altid lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Dette er især vigtigt, hvis du tager:

- medicin til behandling af en infektion forårsaget af en parasit, da Xolair kan nedsætte effekten af din behandling,
- inhaleret kortikosteroid og anden medicin mod allergisk astma.

Graviditet og amning

Du må ikke bruge Xolair, hvis du er gravid, medmindre din læge vurderer, at det er nødvendigt.

Hvis du planlægger at blive gravid, skal du fortælle det til din læge, før du begynder på behandling med Xolair. Din læge vil drøfte fordele og mulige risici med dig ved behandling med denne medicin under graviditet.

Hvis du bliver gravid, mens du er i behandling med Xolair, skal du straks fortælle det til din læge.

Du må ikke bruge Xolair, hvis du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er ikke sandsynligt, at Xolair påvirker din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

3. Sådan skal du bruge Xolair

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet.

Sådan skal Xolair bruges

Xolair bliver givet som en indsprøjtning under huden (også kaldet subkutan injektion).

Indsprøjtning af Xolair

- Du og din læge bør i fællesskab beslutte, om du selv skal indsprøjte Xolair eller ej. De første 3 doser gives altid af eller under opsyn af en sundhedsperson (se punkt 2).
- Det er vigtigt, at du bliver grundigt undervist i at indsprøjte lægemidlet, før du selv gør det.
- En omsorgsperson (for eksempel en forælder) kan også give dig indsprøjtningen efter han eller hun har fået grundig undervisning.

Du kan finde detaljerede oplysninger om, hvordan du indsprøjter Xolair, i afsnittet ”Anvisninger til brug af Xolair fyldt injektionssprøjte” sidst i denne indlægsseddel.

Undervisning i at genkende alvorlige allergiske reaktioner

Det er også vigtigt, at du ikke indsprøjter selv, før du er blevet undervist af din læge eller sygeplejerske i:

- hvordan du genkender tidlige tegn og symptomer på alvorlige allergiske reaktioner.
- hvad du skal gøre, hvis symptomerne opstår.

Se punkt 4 for mere information om de tidlige tegn og symptomer på alvorlige allergiske reaktioner.

Hvor meget Xolair du skal bruge

Din læge vil vurdere, hvor meget Xolair du har brug for, og hvor ofte du skal have det. Dette afhænger af din kropsvægt og resultatet af en blodprøve, der tages før behandlingens start for at måle mængden af IgE i dit blod.

Du vil få brug for 1-4 indsprøjtninger på en gang. Du vil få brug for indsprøjtningerne enten hver anden uge eller hver fjerde uge.

Fortsæt med at tage din nuværende astmamedicin mens du er i behandling med Xolair. Tal med din læge inden du stopper med at tage nogen form for astmamedicin.

Det er ikke sikkert, at du kan se en umiddelbar forbedring af din astma, efter du er begyndt på Xolair-behandlingen. Det tager sædvanligvis mellem 12 til 16 uger, før fuld virkning opnås.

Brug til børn og unge

Xolair kan bruges til børn og unge i alderen 6 år og ældre, som allerede får astmamedicin, men hvor astmasymptomerne ikke er tilstrækkeligt kontrolleret med lægemidler såsom inhaleret højdosis-steroid eller inhaleret beta-agonist. Din læge vil beregne, hvor meget Xolair dit barn har behov for, og hvor ofte det skal gives. Dette vil afhænge af dit barns vægt og resultatet af en blodprøve, der tages inden behandlingen startes, for at måle mængden af IgE i hans/hendes blod.

Børn (6 til 11 år) forventes ikke at skulle indsprøjte Xolair selv. En omsorgsperson kan dog give dem Xolair-indsprøjtningen efter grundig undervisning, hvis lægen vurderer det hensigtsmæssigt.

Hvis du har glemt at få en dosis af Xolair

Hvis du har glemt en aftale hos lægen, skal du kontakte lægen eller hospitalet hurtigst muligt og få en ny tid.

Hvis du har glemt at indsprøjte en dosis af Xolair, skal du indsprøjte den, så snart du husker det. Derefter skal du kontakte din læge for at høre, hvornår du skal indsprøjte den næste dosis.

Hvis du stopper behandling med Xolair

Du må ikke stoppe behandling med Xolair, medmindre din læge siger det til dig. Hvis du afbryder eller stopper behandling med Xolair, kan dine astmasymptomer måske komme igen.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Bivirkningerne, forårsaget af Xolair er sædvanligvis milde til moderate men kan lejlighedsvis være alvorlige.

Alvorlige bivirkninger:

Kontakt straks lægen, hvis du bemærker tegn på nogen af følgende bivirkninger:

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

- Alvorlige allergiske reaktioner (inklusive anafylaksi). Symptomer kan inkludere udslæt, kløe eller nældefeber på huden, hævelser i ansigtet, af læber, tunge, larynx (strubehovedet), luftrøret eller andre dele af kroppen, hurtige hjerteslag, svimmelhed og uklarhed, forvirring, åndenød, hiven efter vejret eller vejrtrækningsbesvær, blå hud eller læber, kollaps og bevidsthedstab. Hvis du tidligere har haft alvorlige allergiske reaktioner (anafylaksis), som ikke var relateret til Xolair, er der større risiko for, at du kan få en alvorlig allergisk reaktion efter behandling med Xolair.
- Systemisk lupus erythematosus (SLE). Symptomer kan omfatte muskelsmerter, ledsmerter og hævelse, udslæt, feber, vægttab og træthed.

Ikke kendt (kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data)

- Churg-Strauss syndrom eller hypereosinofilt syndrom. Kan inkludere et eller flere af følgende symptomer: hævelse, smerte eller udslæt omkring blod- og lymfekår, højt indhold af en bestemt type hvide blodlegemer (betydelig eosinofili), tiltagende vejrtrækningsproblemer, tilstoppet næse, hjerteproblemer, smerte, følelsesløshed, prikken i arme og ben.
- Lavt antal blodplader i blodet med symptomer, hvor du lettere får sår eller blå mærker end normalt.
- Serumsyge. Kan inkludere et eller flere af følgende symptomer: ledsmerter med eller uden hævelse eller stivhed, udslæt, feber, hævede lymfeknuder, muskelsmerter.

Andre bivirkninger:

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- feber (hos børn)

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- reaktioner ved indsprøjtningstedet, såsom smerte, hævelse, kløe og rødme.
- smerter i den øvre del af maven (hos børn)
- hovedpine (meget almindeligt hos børn)

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- følelse af svimmelhed, søvnighed eller træthed
- snurren eller følelsesløshed i hænder eller fødder
- være ved at besvime, lavt blodtryk når du sidder eller står (postural hypotension), hedeure
- ondt i halsen, hoste, akutte vejrtrækningsproblemer
- opkastningsfornemmelse (kvalme), diarré, fordøjelsesbesvær
- kløe, nældefeber, udslæt, øget overfølsomhed over for sollys på huden
- vægtstigning
- influenzalignende symptomer
- hævede arme

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

- infektion med parasitter

Ikke kendt (kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data)

- ledsmerter, muskelsmerter og hævede led
- hårtab

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.
- Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C). Må ikke nedfryses.
- Brug ikke pakningen, hvis den er beskadiget eller viser tegn på at have været åbnet.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Xolair indeholder

- Aktivt stof: omalizumab. En fyldt injektionssprøjte på 0,5 ml opløsning indeholder 75 mg omalizumab.
- Øvrige indholdsstoffer: L-argininhydrochlorid, L-histidinhydrochlorid, L-histidin, Polysorbat 20 og vand til injektionsvæsker.
- Nålehætten på sprøjten kan indeholde tørt gummi (latex).

Udseende og pakningsstørrelser

Xolair injektionsvæske, opløsning er en klar til svagt opaliserende, farveløs til lys brunlig-gul opløsning i en fyldt injektionssprøjte.

Xolair 75 mg injektionsvæske, opløsning er tilgængelig i pakninger, der indeholder 1 fyldt injektionssprøjte og i multipakninger, der indeholder 4 (4 x 1) eller 10 (10 x 1) fyldte injektionssprøjter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført i dit land.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Tyskland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2019

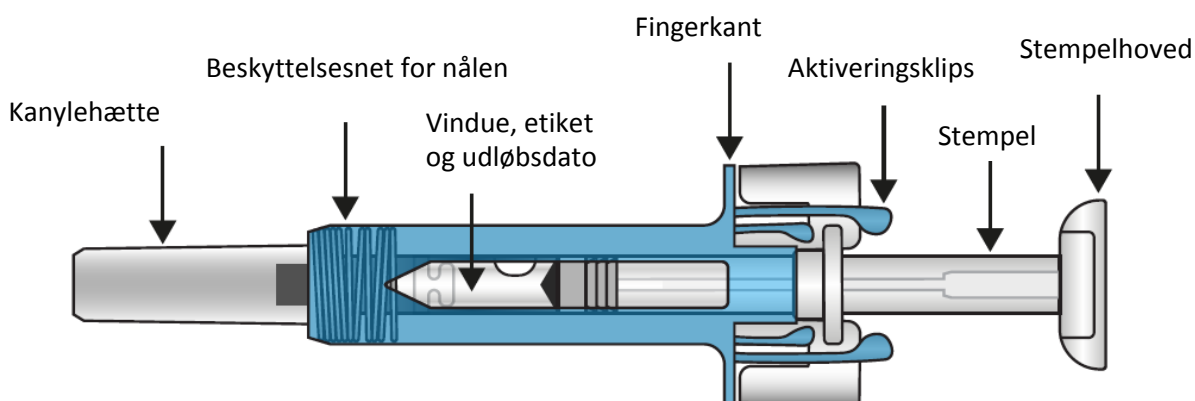
Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

ANVISNINGER TIL BRUG AF XOLAIR FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE

Læs ALLE nedenstående anvisninger, før du begynder indsprøjtningen. Hvis din læge beslutter, at du eller en omsorgsperson kan give dig injektionen hjemme, er det vigtigt, at du eller omsorgspersonen er blevet undervist i at indsprøjte af lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet. Børn (6 til 11 år) forventes ikke at skulle indsprøjte Xolair selv. En omsorgsperson kan dog give dem Xolair-indsprøjtningen efter grundig undervisning, hvis lægen vurderer det hensigtsmæssigt. Pakningen indeholder Xolair fyldt(e) injektionssprøjte(r), der er forsejlet enkeltvis i en plastbakke.

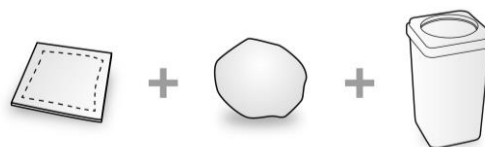
Din Xolair 75 mg fyldte injektionssprøjte



Når lægemidlet er indsprøjtet, aktiveres beskyttelsesnettet, så kanylen dækkes. Dette er påtænkt som hjælp til at beskytte mod at blive stukket af kanylen ved et uheld.

Andre redskaber du skal bruge til injektionen:

- Sprintserviet.
- Vatkugle eller gaze.
- Kanyleboks.



Vigtig sikkerhedsinformation

Advarsel: Opbevar injektionssprøjten utilgængeligt for børn.

- Sprøjtens kanylehætte kan indeholde tørt gummi (latex), der ikke må håndteres af personer, der er overfølsomme for dette stof.
- Du må ikke åbne den forseglede yderpakning, før du er klar til at bruge lægemidlet.
- Du må ikke bruge lægemidlet, hvis enten forseglingen på yderpakningen eller forseglingen på plastbakken er brudt, da det så måske ikke er sikkert for dig at bruge.
- Lad aldrig injektionssprøjten ligge tilgængelig, så andre kan komme til at pille ved den.
- Ryst ikke injektionssprøjten.
- Vær omhyggelig med ikke at røre ved aktiveringsklipsene før brug. Rører du ved dem, kan de måske blive aktiveret for tidligt.
- Kanylehætten må ikke fjernes, før lige inden du giver indsprøjtningen.
- Injektionssprøjten må ikke genbruges. Efter brug skal du straks smide den brugte injektionssprøjte i en kanyleboks.

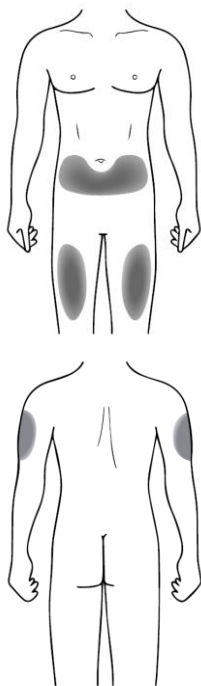
Opbevaring af Xolair fyldt injektionssprøjte

- Opbevar lægemidlet forsejlet i yderpakningen for at beskytte den mod lys. Opbevares i køleskab ved mellem 2 °C og 8 °C. MÅ IKKE NEDFRYSES.
- Husk at tage injektionssprøjten ud af køleskabet, og lad den opnå stuetemperatur (25°C), før

den klargøres til indsprøjtning (det vil tage ca. 20 minutter). Behold injektionsprøjten i pakningen for at beskytte mod lys. Tiden, hvor injektionssprøjten opbevares ved stuetemperatur (25°C) før brug, må ikke overskride 4 timer.

- Brug ikke injektionssprøjten efter den udløbsdato, der står på yderpakningen og på injektionssprøjten etiket. Aflever hele pakningen til apoteket, hvis udløbsdatoen er overskredet.

Indsprøjtningstedet














Indsprøjtningstedet er det sted på kroppen, hvor du vil bruge injektionssprøjten.

- Det anbefalede sted er forsiden af lårene. Du kan også bruge den nederste del af maven, men **ikke** området 5 cm omkring navlen.
- Hvis du skal have mere end en indsprøjtning, skal du vælge et nyt sted, hver gang du indsprøjter.
- Brug ikke områder, hvor huden er øm, har blå mærker, er rød eller hård. Undgå også områder med ar eller strækmærker.

Hvis det er en omsorgsperson, der giver indsprøjtningen, kan det udvendige af overarmen også bruges.

Klargøring af Xolair fyldt injektionssprøjte

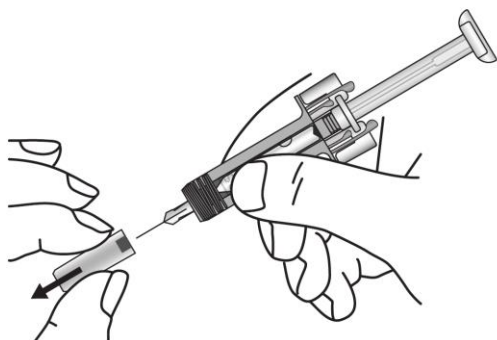
Bemærk: Afhængig af, hvilken dosis din læge har ordineret, skal du måske klargøre en eller flere fyldte injektionssprøjter og indsprøjte indholdet af dem alle. Den følgende tabel viser eksempler på, hvor mange injektioner af hver styrke du skal bruge til hver dosis:

Dosis	Injektionssprøjter, der skal bruges til dosis	
75 mg	1 blå (75 mg) 	
150 mg	1 lilla (150 mg) 	
225 mg	1 blå (75 mg) +	1 lilla (150 mg)  
300 mg	2 lilla (150 mg) 	
375 mg	1 blå (75 mg) +	2 lilla (150 mg)  
450 mg	3 lilla (150 mg) 	
525 mg	1 blå (75 mg) +	3 lilla (150 mg)  
600 mg	4 lilla (150 mg) 	

1. Tag pakningen med injektionssprøjten ud af køleskabet og lad den ligge **uåbnet** i ca. 20 minutter, så den får stuetemperatur (behold injektionssprøjten i pakningen for at beskytte mod lys).
2. Når du er klar til at bruge injektionssprøjten, skal du vaske hænderne grundigt med vand og sæbe.
3. Rens indsprøjtningstedet med en spritsserviet.
4. Tag plastikbakken ud af pakningen og træk papirforseglingen af. Løft injektionssprøjten ud af bakken ved at tage fat om midten af det blå beskyttelsesnet.
5. Kontrollér injektionssprøjten. Væsken skal være klar til let uigennemsigtig. Farven kan variere fra farveløs til lys brunliggul. Du vil evt. kunne se en luftboble, hvilket er normalt. BRUG IKKE sprøjten, hvis den er beskadiget eller hvis væsken er tydeligt uklar eller tydeligt brun eller indeholder partikler. I alle disse tilfælde skal hele pakningen afleveres på apoteket.
6. Hold sprøjten vandret og kig ind i vinduet for at tjekke udløbsdatoen, der er printet på etiketten. Bemærk: Det er muligt at dreje den indre del af sprøjten, så etiketten kan læses i vinduet. BRUG IKKE injektionssprøjten, hvis produktet er udløbet. Aflever hele pakningen på apoteket, hvis den er udløbet.

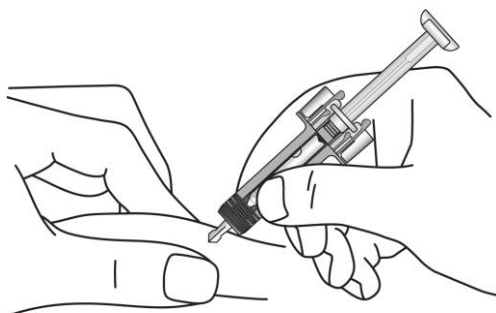
Sådan bruger du Xolair fyldt injektionssprøjte

1



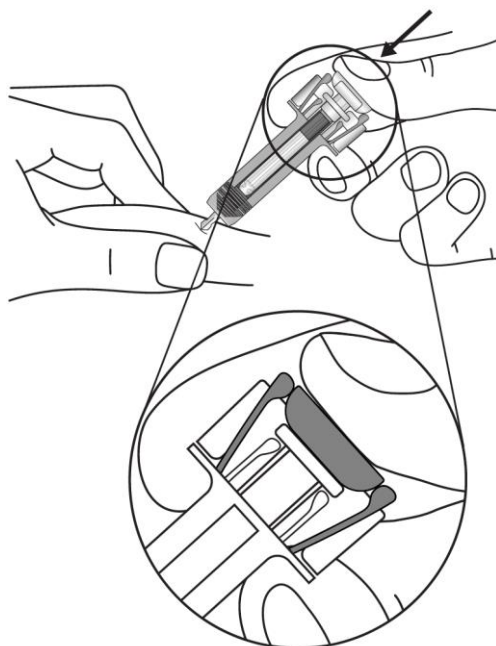
Tag forsigtigt kanylehætten af injektionssprøjten. Kassér kanylehætten. Der kan være en dråbe væske i enden af kanylen. Det er normalt.

2



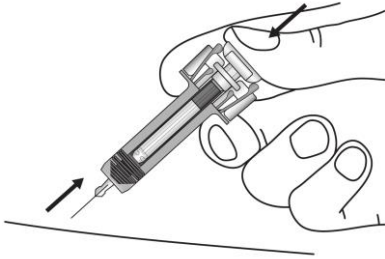
Knib forsigtigt huden sammen ved indsprøjtningstedet, og før kanylen ind, som det er vist på billedet. Skub kanylen hele vejen ind for at sikre dig, at alt lægemidlet kan sprøjtes ind.

3



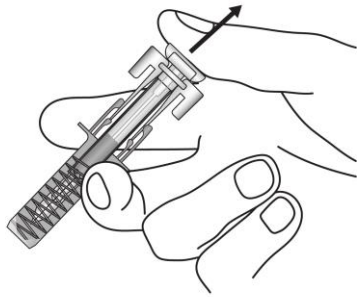
Hold injektionssprøjten som vist. Pres **langsomt** stemplet **helt i bund**, så stempelhovedet når helt ind mellem aktiveringsklipsene.

4



Hold stemplet presset helt i bund, mens du forsigtigt løfter kanylen lige ud fra indsprøjtningstedet.

5



Slip langsomt stemplet, og lad beskyttelsesnettet automatisk dække den blottede kanyle.

Der kan være en lille smule blod på indsprøjtningstedet. Du kan presse en vatkugle eller noget gaze mod indsprøjtningstedet og holde det i 30 sekunder. Lad være med at gnide på det. Hvis det er nødvendigt, kan du dække indsprøjtningstedet med et lille stykke plaster.

Anvisninger til bortskaffelse



Smid straks den brugte injektionssprøjte i en kanyleboks (en beholder, der kan aflukkes og ikke kan gennembrydes). Af hensyn til din egen og andres sikkerhed må kanyler og brugte sprøjter **aldrig** genbruges. Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer. Du må ikke smide medicinrester i afløbet eller skraldespanden. Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Disse foranstaltninger vil hjælpe med at beskytte miljøet.