

## INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

### **Xolair 150 mg pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning** Omalizumab

**Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at tage Xolair.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Xolair til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

**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. Yderligere oplysninger

#### **1. VIRKNING OG ANVENDELSE**

Det aktive stof i Xolair er 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 og børn (6 år eller 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**

**Du må ikke bruge Xolair**

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for omalizumab eller et af de øvrige indholdsstoffer i Xolair. Indholdsstofferne står i afsnit 6 af denne indlægsseddel.

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.

**Vær ekstra forsigtig med at tage Xolair**

Xolair indeholder et protein, og proteiner kan forårsage alvorlige allergiske reaktioner hos nogle mennesker. Tegn på dette omfatter udslæt, vejrtrækningsproblemer, hævelse eller svaghedsfølelse. Hvis du får en allergisk reaktion efter at have fået Xolair, skal du kontakte en læge så hurtigt som muligt.

En bestemt form for allergisk reaktion kaldet serumsyge er set hos patienter i behandling med Xolair. Symptomerne på serumsyge kan være et eller flere af følgende symptomer: ledsmerter med eller uden hævelse eller stivhed, udslæt, feber, hævede lymfeknuder, muskelsmerter. Hvis du oplever nogen af disse symptomer, og især hvis du oplever en kombination af disse symptomer, skal du straks kontakte din læge.

Churg-Strauss og hypereosinofilt syndrom er blevet set hos patienter i behandling med Xolair. Symptomerne kan være et eller flere af følgende symptomer: hævelse, smerte eller udslæt omkring blod- eller lymfekår, højt indhold af en bestemt type hvide blodlegemer (betydelig eosinofili), tiltagende vejrtrækningsproblemer, tilstoppet næse, hjerteproblemer, smerter, følelsesløshed, prikken i arme og ben. Hvis du oplever nogen af disse symptomer, og især hvis du oplever en kombination af disse symptomer, skal du straks kontakte din læge.

Tal med lægen, inden du får 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 bor i et område, hvor parasitinfektioner er hyppige, eller hvis du rejser til sådanne områder, da Xolair kan svække din modstand over for sådanne infektioner.

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.

### **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**

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

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 tage 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 få 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**

Du kan finde vejledning i, hvordan du skal bruge Xolair, i afsnittet ”Oplysninger til sundhedspersonalet”.

Du får Xolair som en injektion lige under huden (subkutant) af en læge eller en sygeplejerske.

Din læge vil beregne, 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 skal nøje følge lægens eller sygeplejerskens vejledning.

### **Hvor meget Xolair vil du få**

Du vil få 1-4 injektioner på en gang, 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**

Xolair kan gives til børn og unge i alderen 6 år eller 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.

### **Hvis du glemmer at få en dosis af Xolair**

Kontakt din læge eller hospitalet så hurtigt som muligt for at få en ny tid.

### **Hvis du stopper behandling med Xolair**

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

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## **4. BIVIRKNINGER**

Xolair 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.

Hyppigheden af bivirkninger anført nedenfor er defineret ved hjælp af følgende:

Meget almindelig	forekommer hos flere end 10 ud af 100 patienter
Almindelig	forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter
Ikke almindelig	forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter
Sjælden	forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter
Meget sjælden	forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter
Ikke kendt	hyppigheden kan ikke vurderes ud fra forhåndenværende data

### Mulige alvorlige bivirkninger:

#### Sjældne bivirkninger

- Pludselige alvorlige allergiske reaktioner: hvis du bemærker nogen pludselige tegn på allergi eller en kombination af symptomer såsom 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, åndenød, hiven efter vejret eller vejrtrækningsbesvær eller ethvert andet nyt symptom, skal du tale med din læge eller sygeplejerske med det samme.

Ikke kendt

- Udvikling af et eller flere af følgende symptomer: hævelse, smerte eller rødme omkring blod- og lymfekar, højt indhold af en bestemt type hvide blodlegemer (betydelig eosinofili), tiltagende vejrtrækningsproblemer, tilstoppet næse, hjerteproblemer, smerte, følelsesløshed, prikken i arme og ben (tegn på sygdommen ”Churg-Strauss-syndrom eller hypereosinofilt syndrom”).
- Lavt antal blodplader i blodet med symptomer, hvor du lettere får sår eller blå mærker end normalt.
- Udvikling af et hvilket som helst af følgende symptomer, især hvis de er i kombination: ledsmerter med eller uden hævelse eller stivhed, udslæt, feber, hævede lymfeknuder, muskelsmerter (tegn på serumsyge).

Hvis du oplever noget af dette, så tal med din læge eller sygeplejerske med det samme.

#### Andre mulige bivirkninger:

Meget almindelige bivirkninger

- feber (hos børn)

Almindelige bivirkninger

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

Ikke almindelige bivirkninger

- 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 bivirkninger

- parasitinfektion

Ikke kendt

- ledsmerter, muskelsmerter og hævede led
- hårtab

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

## **5. OPBEVARING**

- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Xolair efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C). Må ikke nedfryses.

## **6. YDERLIGERE OPLYSNINGER**

**Xolair indeholder:**

- Aktivt stof: omalizumab. Et hætteglas indeholder 150 mg omalizumab. Efter opløsning

- indeholder et hætteglas 125 mg omalizumab/ml (150 mg i 1,2 ml).  
- Øvrige indholdsstoffer: saccharose, histidin, histidinhydrochloridmonohydrat og polysorbat 20.

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Xolair 150 mg pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning, leveres som et offwhite pulver i et lille hætteglas sammen med en ampul, som indeholder 2 ml vand til injektionsvæsker. Pulveret opløses i vandet, før det indsprøjtes af en læge eller sygeplejerske.

Xolair fås i pakninger indeholdende ét, fire eller ti hætteglas med pulver til injektionsvæske, opløsning, og én, fire eller ti ampuller med 2 ml vand til injektionsvæsker. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Xolair fås også i hætteglas med 75 mg omalizumab.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Novartis Europharm Limited  
Wimblehurst Road  
Horsham  
West Sussex, RH12 5AB  
Storbritannien

### **Fremstiller**

Novartis Pharma S.A.S.  
Centre de Biotechnologie  
8, rue de l'Industrie  
F-68330 Huningue  
Frankrig

Hvis du vil have yderligere oplysninger om Xolair, skal du henvende dig til den lokale repræsentant:

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **България**

Novartis Pharma Services Inc.  
Тел.: +359 2 489 98 28

#### **Magyarország**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Malta**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +356 2298 3217

#### **Danmark**

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

#### **Nederland**

Novartis Pharma B.V.  
Tel: +31 26 37 82 111

#### **Deutschland**

Novartis Pharma GmbH  
Tel: +49 911 273 0

#### **Norge**

Novartis Norge AS  
Tlf: +47 23 05 20 00

#### **Eesti**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +372 66 30 810

#### **Österreich**

Novartis Pharma GmbH  
Tel: +43 1 86 6570

#### **Ελλάδα**

Novartis (Hellas) A.E.B.E.

#### **Polska**

Novartis Poland Sp. z o.o.

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

**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**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +371 67 887 070

**Lietuva**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +370 5 269 16 50

Tel.: +48 22 550 8888

**Portugal**

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

**România**

Novartis Pharma Services Inc.  
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

**United Kingdom**

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.  
Tel: +44 1276 698370

**Denne indlægsseddel blev senest godkendt 11/2010**

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

## OPLYSNINGER TIL SUNDHEDSPERSONALET

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Det tager 15-20 minutter at opløse det lyofiliserede lægemiddel, dog kan det i nogle tilfælde muligvis tage længere tid. Det fuldt rekonstituerede lægemiddel fremtræder klart eller svagt opaliserende, og der kan muligvis være nogle få små bobler eller skum langs hætteglassets kant. På grund af det rekonstituerede lægemiddels viskositet skal man være omhyggelig med at udtrække alt lægemidlet fra hætteglasset, før eventuel luft eller overskydende opløsning presses ud af sprøjten for at opnå 1,2 ml.

Sådan klargøres Xolair 150 mg hætteglas til subkutan administration:

1. Træk 1,4 ml vand til injektionsvæske fra ampullen ind i en sprøjte med en 18-gauge kanylen med stort hul.
2. Sæt hætteglasset lodret på et fladt underlag, indfør kanylen, og overfør vandet til injektionsvæsker til hætteglasset med det lyofiliserede pulver ved hjælp af aseptiske standardteknikker, idet vandet til injektionsvæsker sprøjtes direkte ned på pulveret.
3. Bevar hætteglasset i lodret position, rotér glasset kraftigt (ryst det ikke) i cirka 1 minut, så pulveret fugtes jævnt.
4. Rotér forsigtigt hætteglasset i 5-10 sekunder cirka hvert 5. minut, så eventuelle tilbageværende tørstoffer efter udførelsen af trin 3 lettere opløses.

Bemærk, at i visse tilfælde kan det muligvis tage over 20 minutter, før pulveret er fuldt opløst. Hvis dette er tilfældet, gentag trin 4, indtil der ikke er nogen synlige gelé-lignende partikler i opløsningen.

Når lægemidlet er fuldt opløst, bør der ikke være nogen synlige gelé-lignende partikler i opløsningen. Små bobler eller skum langs hætteglassets kant er almindeligt. Det rekonstituerede lægemiddel vil fremtræde klart eller svagt opaliserende. Det må ikke anvendes, hvis der forekommer faste partikler.

6. Vend hætteglasset på hovedet i mindst 15 sekunder, og lad opløsningen løbe ned mod proppen. Brug en ny 3-ml sprøjte med en 18-gauge kanylen med stort hul, og indfør kanylen i det vendte hætteglas. Lad hætteglasset forblive vendt, og lad spidsen på kanylen nå bunden af opløsningen i hætteglasset, og træk opløsningen op i sprøjten. Før kanylen fjernes fra hætteglasset, træk stemplet hele vejen tilbage mod toppen på sprøjte-cylindern for at fjerne hele opløsningen fra det vendte hætteglas.
7. Udskift 18-gauge kanylen med en 25-gauge kanylen til subkutan injektion.

Pres luft, store bobler og eventuel overskydende opløsning ud for at opnå den ønskede 1,2 ml-dosis. Et tyndt lag af små bobler kan fortsat være på toppen af opløsningen i sprøjten. Da opløsningen er lettere viskøs, kan det tage 5-10 sekunder at administrere opløsningen ved subkutan injektion.

Hætteglasset giver 1,2 ml (150 mg) Xolair. For en 75 mg dosis, træk 0,6 ml op i sprøjten, og kassér den resterende opløsning.

8. Injektionerne administreres subkutan i deltoideusmusklen eller i låret.