

Indlægsseddel: Information til brugeren

Xolair 150 mg injektionsvæske, opløsning 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.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Xolair anvendes til behandling af allergisk astma og kronisk spontan nældefeber (urticaria) (CSU). 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 monoclonale antistoffer. 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 og CSU.

Allergisk astma

Dette lægemiddel 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.

Kronisk spontan nældefeber (CSU)

Dette lægemiddel anvendes til at behandle kronisk spontan nældefeber hos voksne og unge (12 år og derover), som allerede får antihistaminer, men hvis CSU-symptomer ikke er tilstrækkeligt kontrolleret med disse lægemidler.

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

Du må ikke få 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

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.

Vær ekstra forsigtig med Xolair, hvis du har haft en allergisk reaktion over for latex.

Churg-Strauss og hypereosinofilt syndrom er blevet set hos allergisk astma-patienter i behandling med Xolair. Symptomerne kan være et eller flere af følgende symptomer: hævelse, smerte eller udslæt omkring blod- eller lymfekar, højt indhold af en bestemt type hvide blodlegemer (betydelig eosinofili), tiltagende vejrtrækningsproblemer, tilstoppet næse, hjerte-problemer, 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.

Kontakt lægen, før 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 og unge

Allergisk astma

Xolair anbefales ikke til børn under 6 år.

Kronisk spontan nældefeber

Giv ikke Xolair til børn under 12 år. Xolair er ikke blevet undersøgt hos børn under 12 år.

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 få 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 får du 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.

Du skal nøje følge lægens eller sygeplejerskens vejledning.

Hvor meget Xolair vil du få

Allergisk astma

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 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.

Kronisk spontan nældefeber

Du vil få to 150 mg injektioner på en gang hver fjerde uge.

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

Brug til børn og unge

Allergisk astma

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.

Kronisk spontan nældefeber (CSU)

Xolair kan gives til unge i alderen 12 år og derover, som allerede får antihistaminer, men hvor CSU-symptomerne ikke er tilstrækkeligt kontrolleret med disse lægemidler.

Hvis du har glemt 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 astma- eller CSU-symptomer måske komme igen.

Hvis du er i behandling for CSU, kan din læge imidlertid stoppe behandlingen en gang imellem for at vurdere dine symptomer. Følg din læges anvisninger.

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.

Mulige alvorlige bivirkninger:

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

- 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 (kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data)

- 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, hjerte-problemer, 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 bivirkninger:

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

- feber (hos børn)

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

- reaktioner ved injektionsstedet, såsom smerte, hævelse, kløe og rødme.
- smerter i den øvre del af maven (hos børn)
- hovedpine (meget almindeligt hos børn)
- infektion i de øvre luftveje, såsom halsbetændelse og almindelig forkølelse
- følelse af tryk eller smerte i kinderne og panden (bihulebetændelse, sinushovedpine)
- ledsmerter

Ikke almindelige bivirkninger (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), hede-ture
- 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 (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

- infektion med parasitter

Ikke kendt (kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data)

- 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 Sundhedsstyrelsen (se detaljer herunder). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

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

5. Opbevaring

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen. 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 1 ml opløsning indeholder 150 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 opaliserende, svag gul til brun opløsning i en fyldt injektionssprøjte.

Xolair 150 mg injektionsvæske, opløsning er tilgængelig i pakninger med 1 fyldt injektionssprøjte og i multipakninger bestående af 4 eller 10 delpakninger, der hver indeholder 1 fyldt injektionssprøjte.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført i dit land.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Novartis Europharm Limited
Frimley Business Park
Camberley GU16 7SR
Storbritannien

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:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

Novartis Pharma Services Inc.
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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

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

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

Κύπρος

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

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

Latvija

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

United Kingdom

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2014

Andre informationskilder

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

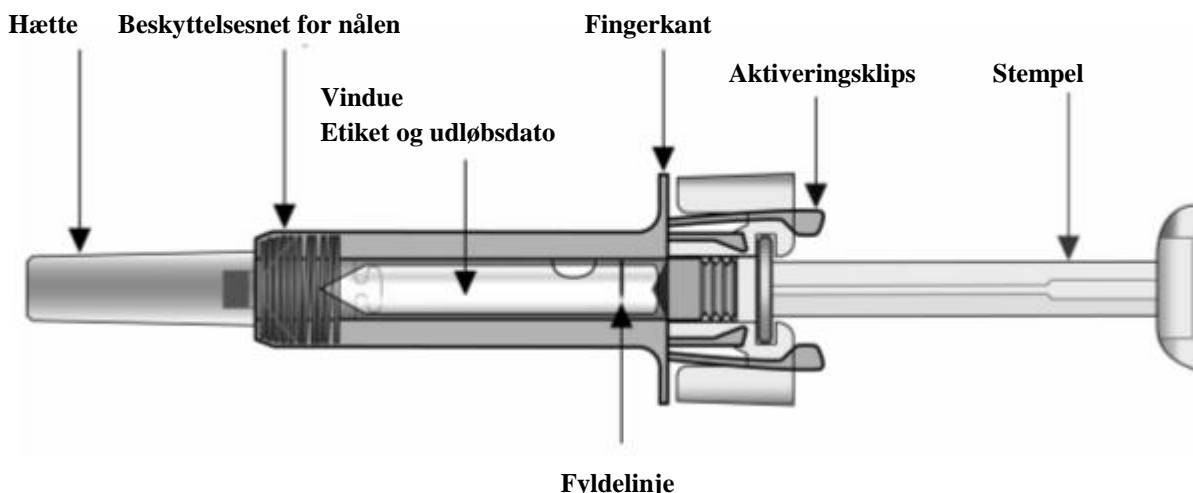
OPLYSNINGER TIL SUNDHEDSPERSONALET

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Læs følgende information grundigt inden sprøjten tages i brug.

Hver Xolair-pakning indeholder en fyldt injektionssprøjte, der er individuelt forseglet i et plasticomslag.

Dele af den fyldte injektionssprøjte



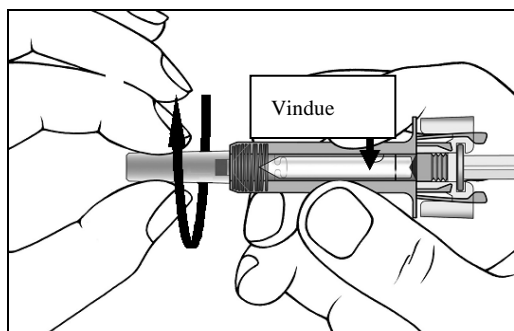
Xolair-sprøjter er kun beregnet til at blive anvendt af sundhedspersonale.

Nålehætten på sprøjten kan indeholde tørt gummi (latex) og bør ikke håndteres af personer med overfølsomhed over for dette stof.

Klargøring af sprøjten

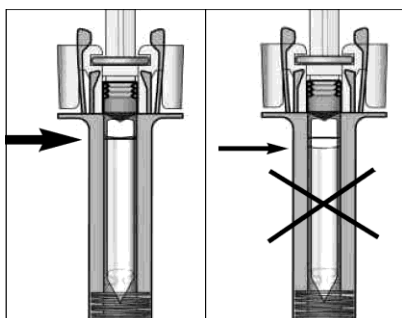
Rør ikke aktiveringsklipsen (se ovenstående illustration), inden du udfører injektionen, for at undgå, at nålen for tidligt bliver dækket af beskyttelsesnettet.

1. Tag æsken med sprøjten ud af køleskabet og lad den stå i omkring 20 minutter, så den kan opnå stuetemperatur (lad sprøjten blive i æsken for at beskytte den mod lys).
2. Hvis det er nødvendigt, kan sprøjten lægges tilbage i køleskabet og bruges på et senere tidspunkt, men dette må ikke gøres mere end én gang. Den samlede tid, hvor sprøjten opbevares ved stuetemperatur, må ikke overstige 4 timer.
3. Vask dine hænder grundigt med vand og sæbe, når du er klar til at give injektionen.
4. Rengør injektionsstedet.
5. Fjern plasticbakken fra æsken, træk papirforseglingen af og tag sprøjten ud.
6. Tjek sprøjten. **MÅ IKKE BRUGES**, hvis den er ødelagt, eller hvis væsken er uklar eller indeholder partikler. I alle disse tilfælde skal hele pakningen returneres til apoteket.
7. Hold sprøjten vandret (som vist herunder) og kig i vinduet for at tjekke dosis (150 mg) på medicinen og udløbsdatoen, som er trykt på etiketten. Bemærk: Drej den indre del af sprøjten, som vist herunder, så etiketten kan læses i vinduet.



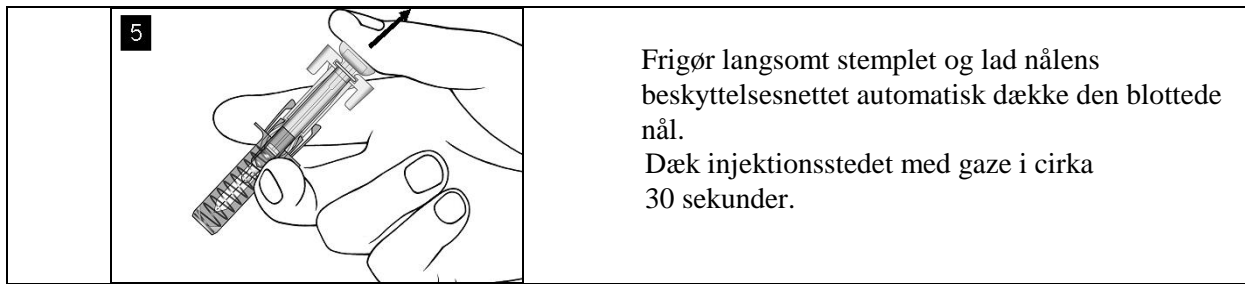
MÅ IKKE BRUGES hvis udløbsdatoen er overskredet eller hvis det er en forkert dosis. I begge tilfælde skal hele pakningen returneres til apoteket.

8. Hold sprøjten lodret med stemplet opad og bank siden af sprøjten let mod din finger, så luftbobler kan stige op.
9. Tjek, om væskenniveauet er på eller over minimumsfyldelinjen. Hvis væsken er under fyldelinjen skal hele pakningen returneres til apoteket.



Brug af sprøjten

	<p>Hold sprøjten, så nålen peger opad, træk forsigtigt hættten af sprøjten og smid den ud. Rør ikke ved den blottede nål. Bank derefter let på sprøjten med din finger, indtil luftboblen stiger op til toppen af sprøjten. Pres stemplet langsomt op for at tvinge luftboblen ud af sprøjten uden at presse noget af injektionsvæsken ud.</p>
	<p>Knib forsigtigt huden ved injektionsstedet sammen og stik nålen i.</p>
	<p>Mens du holder på fingerkanten, presses stemplet langsomt så langt ind, som det kan komme. Hvis der siver injektionsvæske ud fra injektionsstedet, skal du stikke nålen dybere.</p>
	<p>Hold stemplet i bund og træk forsigtigt nålen lige ud fra injektionsstedet.</p>



Oplysninger om bortskaffelse

Smid den brugte sprøjte i en kanyleboks straks efter brug. Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.