

Navodilo za uporabo

Xolair 150 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi (napolnjena injekcijska brizga s pritrjeno iglo 26 G in vijoličnim zapiralom brizge) omalizumab

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtoma ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Xolair in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Xolair
3. Kako uporabljati zdravilo Xolair
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Xolair
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Xolair in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Xolair vsebuje učinkovino omalizumab. Omalizumab je umetno izdelana beljakovina, podobna naravnim beljakovinom, ki nastajajo v telesu. Sodi v skupino zdravil, ki jih imenujemo monoklonska protitelesa.

Zdravilo Xolair uporabljamo za zdravljenje:

- alergijske astme
- kroničnega rinosinuzitisa (vnetja sluznice v nosu in obnosnih votlinah) z nosnimi polipi
- kronične spontane urtikarije (KSU)

Alergijska astma

To zdravilo se uporablja za preprečevanje poslabšanja astme z obvladovanjem simptomov hude alergijske astme pri odraslih, mladostnikih in otrocih (starih 6 let ali več), ki že prejemajo zdravila za astmo, vendar pri njih simptomov astme z zdravili, kot so steroidi v velikih odmerkih za inhaliranje in agonisti adrenergičnih receptorjev beta, ne obvladujejo dobro.

Kronični rinosinuzitis z nosnimi polipi

To zdravilo se uporablja za zdravljenje kroničnega rinosinuzitisa z nosnimi polipi pri odraslih (starih 18 let ali več), ki že prejemajo intranazalne kortikosteroide (kortikosteroide v pršilu za nos), vendar s temi zdravili simptomov ne obvladujejo dobro. Nosni polipi so majhni izrastki na sluznici v nosu. Zdravilo Xolair pomaga zmanjšati velikost polipov in izboljša simptome, med drugim kongestijo nosne sluznice (zamašen nos), izgubo voaha (zaznavanja vonjav), prisotnost sluzi na zadnjem delu žrela in izcedek iz nosu.

Kronična spontana urtikarija

To zdravilo se uporablja za zdravljenje kronične spontane urtikarije pri odraslih in mladostnikih (starih 12 let in več), ki že prejemajo antihistaminike, vendar njihovi simptomi kronične spontane urtikarije s temi zdravili niso dobro urejeni.

Zdravilo Xolair deluje tako, da zavira snov, ki jo imenujemo imunoglobulin E (IgE) in nastaja v telesu. IgE prispeva k razvoju vrste vnetja, ki igra ključno vlogo pri povzročanju alergijske astme, kroničnega rinosinuzitisa z nosnimi polipi in kronične spontane urtikarije.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Xolair

Ne uporabljajte zdravila Xolair:

- če ste alergični na omalizumab ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6). Če mislite, da bi lahko bili alergični na katero od sestavin zdravila, povejte zdravniku, saj v tem primeru ne smete uporabljati zdravila Xolair.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Xolair se posvetujte z zdravnikom:

- če imate težave z ledvicami ali jetri,
- če imate bolezen, pri kateri vaš lasten imunski sistem napada dele vašega telesa (avtoimunska bolezen),
- če potujete na področje, kjer so okužbe s paraziti pogoste - zdravilo Xolair lahko oslabi vašo odpornost na tovrstne okužbe,
- če ste imeli kdaj hudo alergijsko reakcijo (anafilaksijo), na primer na katero od zdravil, pik žuželke ali na vrsto hrane,
- če ste imeli kdaj alergijsko reakcijo na lateks. Pokrovček igle pri injekcijski brizgi lahko vsebuje suho gumo (lateks).

Zdravilo Xolair ne zdravi akutnih simptomov astme, na primer nenadnega astmatičnega napada, zato se zdravila Xolair ne sme uporabljati za zdravljenje takih simptomov.

Zdravilo Xolair ni namenjeno preprečevanju ali zdravljenju drugih stanj alergijskega tipa, na primer nenadnih alergijskih reakcij, sindroma hiperimunoglobulina E (to je dedna imunska bolezen), aspergiloze (bolezen pljuč, povezana z glivicami), alergije na hrano, ekcema ali senenega nahoda, ker uporaba zdravila Xolair za zdravljenje teh bolezni ni proučena.

Bodite pozorni na znake alergijskih reakcij in drugih resnih neželenih učinkov

Zdravilo Xolair lahko povzroča resne neželene učinke. V času uporabe zdravila Xolair morate biti pozorni na znake teh neželenih učinkov. Če opazite kakršenkoli znak, ki lahko pomeni, da gre za hudo alergijsko reakcijo ali katerega od drugih resnih neželenih učinkov, takoj poiščite zdravniško pomoč. Ti znaki so navedeni v poglavju 4 pod naslovom "Resni neželeni učinki".

Pomembno je, da vas zdravnik nauči kako prepoznati zgodnje simptome hude alergijske reakcije in kako je treba ukrepati v primeru, da pride do take reakcije, še preden si zdravilo Xolair injicirate sami oziroma preden vam zdravilo Xolair injicira nekdo, ki ni zdravstveni delavec (glejte poglavje 3, "Kako uporabljati zdravilo Xolair"). Hude alergijske reakcije se večinoma pojavijo v okviru prvih treh odmerjanj zdravila Xolair.

Otroci in mladostniki

Alergijska astma

Zdravilo Xolair ni priporočeno za otroke, ki so stari manj kot 6 let. Uporaba tega zdravila pri otrocih, starih manj kot 6 let, ni bila raziskana.

Kronični rinosinuzitis z nosnimi polipi

Zdravilo Xolair ni priporočeno za otroke in mladostnike, mlajše od 18 let. Uporaba tega zdravila pri bolnikih, starih manj kot 18 let, ni bila raziskana.

Kronična spontana urtikarija

Zdravilo Xolair ni priporočeno za otroke, ki so stari manj kot 12 let. Uporaba tega zdravila pri otrocih, ki so stari manj kot 12 let, ni bila raziskana.

Druga zdravila in zdravilo Xolair

Obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

To je posebno pomembno, če jemljete:

- zdravila za zdravljenje okužb, ki jih povzročajo paraziti (zajedavci), saj zdravilo Xolair lahko oslabi delovanje vaših zdravil,
- kortikosteroide za inhaliranje in druga zdravila proti alergijski astmi.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo. Zdravnik se bo z vami pogovoril o koristih in možnih nevarnostih uporabe tega zdravila v nosečnosti.

Če zanosite, medtem ko se zdravite z zdravilom Xolair, to nemudoma povejte svojemu zdravniku.

Zdravilo Xolair lahko prehaja v materino mleko. Če dojite ali nameravate dojiti, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Malo verjetno je, da bi zdravilo Xolair vplivalo na vašo sposobnost upravljanja vozil in strojev.

3. Kako uporabljati zdravilo Xolair

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.

Kako uporabljati zdravilo Xolair

Zdravilo Xolair je treba dati z injekcijo pod kožo (kar imenujemo subkutana injekcija).

Injiciranje zdravila Xolair

- Skupaj z vašim zdravnikom se bosta odločila, ali si lahko sami injicirate zdravilo Xolair. Prve 3 odmerke mora vedno injicirati ali injiciranje nadzorovati zdravstveni delavec (glejte poglavje 2).
- Pomembno je, da ste ustrezno usposobljeni za injiciranje zdravila, preden si ga injicirate sami.
- Tudi negovalec (na primer eden od staršev) vam lahko injicira zdravilo Xolair šele po tem, ko se je za to ustrezno usposobil.

Za podrobna navodila, kako injicirati zdravilo Xolair, glejte pod naslovom "Navodila za uporabo zdravila Xolair v napolnjeni injekcijski brizgi" na koncu tega Navodila za uporabo.

Učenje prepoznavanja resnih alergijskih reakcij

Prav tako je pomembno, da si zdravila Xolair ne injicirate sami, dokler vas zdravnik ali medicinska sestra ne naučita:

- kako prepoznati zgodnje znake in simptome resne alergijske reakcije,
- kako ukrepati, če se simptomi pojavijo.

Za več informacij o zgodnjih znakih in simptomih resnih alergijskih reakcij glejte poglavje 4.

Koliko zdravila uporabljati

Alergijska astma in kronični rinosinuzitis z nosnimi polipi

Vaš zdravnik bo določil, koliko zdravila Xolair potrebujete in kako pogosto ga boste morali uporabljati. To je odvisno od vaše telesne mase in od izvida krvne preiskave, ki jo boste opravili pred začetkom zdravljenja, da bi ugotovili količino IgE v vaši krvi.

Potrebovali boste po 1 do 4 injekcije hkrati, in sicer vsaka dva tedna ali vsake štiri tedne.

Med zdravljenjem z zdravilom Xolair nadaljujte z jemanjem svojega dosedanjega zdravila proti astmi in/ali nosnim polipom. Ne prenehajte jemati nobenega zdravila proti astmi in/ali nosnim polipom, ne da bi se prej pogovorili s svojim zdravnikom.

Ko se boste začeli zdraviti z zdravilom Xolair, mogoče ne boste opazili takojšnjega izboljšanja. Pri bolnikih z nosnimi polipi so učinke opazili 4 tedne po začetku zdravljenja. Pri bolnikih z astmo navadno traja od 12 do 16 tednov, preden se pokaže polni učinek zdravila.

Kronična spontana urtikarija

Vsake štiri tedne boste skupaj potrebovali po dve injekciji s 150 mg učinkovine.

Med zdravljenjem z zdravilom Xolair nadaljujte z uporabo zdravil, ki ste jih že prej uporabljali za zdravljenje kronične spontane urtikarije. Ne prenehajte jemati nobenega zdravila, ne da bi se prej pogovorili s svojim zdravnikom.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Alergijska astma

Zdravilo Xolair je mogoče uporabljati pri otrocih in mladostnikih, ki so stari 6 let ali več in že prejemajo zdravila za astmo, vendar zdravila, kot so steroidi v velikih odmerkih za inhaliranje in agonisti adrenergičnih receptorjev beta, pri njih simptomov ne obvladujejo dobro. Vaš zdravnik bo določil, koliko zdravila Xolair potrebuje vaš otrok in kako pogosto ga mora prejemati. To je odvisno od otrokove telesne mase in rezultatov krvne preiskave, ki jo bo otrok opravil pred začetkom zdravljenja, da bi izmerili količino protiteles IgE v njegovi krvi.

Pri otrocih (ki so stari od 6 do 11 let) ni predvideno, da bi si zdravilo Xolair dajali sami. Če pa njihov zdravnik meni, da bi bilo to primerno, jim lahko zdravilo Xolair daje njihov negovalec po tem, ko se za to ustrezno usposobi.

Kronični rinosinuzitis z nosnimi polipi

Zdravila Xolair se ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih, starih manj kot 18 let.

Kronična spontana urtikarija

Zdravilo Xolair je mogoče uporabljati pri mladostnikih, ki so stari 12 let ali več in že prejemajo antihistaminike, vendar njihovi simptomi kronične spontane urtikarije s temi zdravili niso dobro urejeni. Odmerki za mladostnike, ki so stari 12 let ali več, so enaki kot pri odraslih.

Če ste pozabili na odmerek zdravila Xolair

Če ste pozabili priti na obisk k zdravniku, čimprej pokličite svojega zdravnika oziroma v bolnišnico, da vam določijo nov datum obiska.

Če ste si pozabili odmeriti zdravilo Xolair, si odmerek injicirajte takoj, ko se spomnite. Nato se pogovorite z zdravnikom in se posvetujte, kdaj si morate injicirati naslednji odmerek.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Xolair

Ne prekinite zdravljenja z zdravilom Xolair, če vam tega ni naročil zdravnik. Začasna ali stalna prekinitev zdravljenja z zdravilom Xolair lahko povzroči povrnitev simptomov.

Če se zdravite zaradi kronične spontane urtikarije, vam bo zdravnik morda kljub temu od časa do časa prekinil zdravljenje z zdravilom Xolair, da bo lahko ocenil vaše simptome. Upoštevajte navodila svojega zdravnika.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Neželeni učinki, ki jih povzroča zdravilo Xolair, so navadno blagi do zmerni, v posameznih primerih pa so lahko resni.

Resni neželeni učinki:

Če opazite znake naslednjih neželenih učinkov, takoj poiščite zdravniško pomoč:

Redki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 1000 bolnikov)

- hude alergijske reakcije (vključno z anafilaksijo): simptomi lahko vključujejo izpuščaj, srbenje kože ali urtikarijo, otekanje obraza, ustnic, jezika, grla, sapnika ali drugih delov telesa, hitro bitje srca, vrtoglavost in občutek, da boste izgubili zavest, zmedenost, kratko sapo, piskanje pri dihanju ali oteženo dihanje, pomodrelo kožo ali ustnice, omotičnost in izgubo zavesti. Če ste že kdaj prej imeli hudo alergijsko reakcijo (anafilaksijo), ki ni bila povezana z zdravilom Xolair, lahko pri vas obstaja povečano tveganje za pojav hude alergijske reakcije po uporabi zdravila Xolair.
- sistemski eritematozni lupus (SLE): simptomi lahko vključujejo bolečine v mišicah, bolečine in otekanje sklepov, izpuščaj, zvišano telesno temperaturo, zmanjšanje telesne mase in utrujenost.

Pogostnost neznana (je ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- Churg-Straussov ali hipereozinofilni sindrom: simptomi lahko vključujejo eno ali več naslednjih težav: oteklina, bolečina ali izpuščaj okrog krvnih ali limfnih žil, povečano število posebne vrste belih krvnih celic (izrazita eozinofilija), poslabševanje težav z dihanjem, kongestija nosne sluznice (zamašen nos), težave s srcem, bolečina, odrevenelost, mravljinčenje v rokah in nogah.
- nizko število trombocitov z znaki, kot so krvavitev ali pojavljanje modric v večji meri kot normalno.
- serumska bolezen: simptomi lahko vključujejo eno ali več naslednjih težav: bolečine v sklepih z otekanjem ali otrdelostjo ali brez njiju, izpuščaj, zvišana telesna temperatura, povečane bezgavke, bolečine v mišicah.

Drugi neželeni učinki vključujejo:

Zelo pogosti (lahko se pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- zvišana telesna temperatura (pri otrocih)

Pogosti (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov)

- reakcije na mestu injiciranja, ki obsegajo bolečino, oteklino, srbenje in rdečino
- bolečine v zgornjem delu trebuha
- glavobol (zelo pogost pri otrocih)
- okužba zgornjih dihal, na primer vnetje žrela in nahod
- občutek pritiska ali bolečine v predelu lic ali čela (sinusitis, sinusni glavobol)
- bolečine v sklepih (artralgija)
- občutek vrtoglavosti

Občasni (lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov)

- občutek zaspanosti ali utrujenosti
- mravljinčenje ali odrevenelost dlani ali stopal
- omedlevica, nizek krvni tlak sede ali stoje (posturalna hipotenzija), rdečica
- vneto žrelo, kašelj, akutne težave z dihanjem
- slabost s siljenjem na bruhanje (navzea), driska, prebavne motnje
- srbenje, koprivnica, izpuščaj, povečana občutljivost kože za sončne žarke
- povečanje telesne mase
- gripi podobni simptomi
- otekanje rok

Redki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 1000 bolnikov)

- okužbe s paraziti

Pogostnost neznana (je ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- bolečine v mišicah ter otekanje sklepov
- izpadanje las

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na v nadaljevanju naveden naslov. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

5. Shranjevanje zdravila Xolair

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca. Škatlo z napolnjeno injekcijsko brizgo lahko pred uporabo hranite pri sobni temperaturi (25 °C) skupno 48 ur.
- Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
- Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C). Ne zamrzujte.
- Ne uporabite pakiranja, če je poškodovano ali kaže znake, da je bilo že odprto.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Xolair

- Učinkovina je omalizumab. Ena injekcijska brizga z 1 ml raztopine vsebuje 150 mg omalizumaba.
- Druge sestavine zdravila so argininijev klorid, histidinijev klorid monohidrat, histidin, polisorbat 20, voda za injekcije.
- Pokrovček igle pri injekcijski brizgi lahko vsebuje suho gumo (lateks).

Izgled zdravila Xolair in vsebina pakiranja

Zdravilo Xolair raztopina za injiciranje je na voljo v obliki bistre do rahlo opalescentne, brezbarvno do blede rjavorumeno obarvane raztopine v napolnjeni injekcijski brizgi.

Zdravilo Xolair 150 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi s pritrdjeno iglo 26 G in vijoličnim zapiralom brizge je na voljo v pakiranjih, ki vsebujejo 1 napolnjeno injekcijsko brizgo in v skupnih pakiranjih, ki vsebujejo 4 (4 x 1) napolnjene injekcijske brizge oziroma 6 (6 x 1) ali 10 (10 x 1) napolnjenih injekcijskih brizg.

Na trgu morda ni na voljo vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec

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

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Nemčija

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nürnberg
Nemčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Slovenija

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano 12/2024.

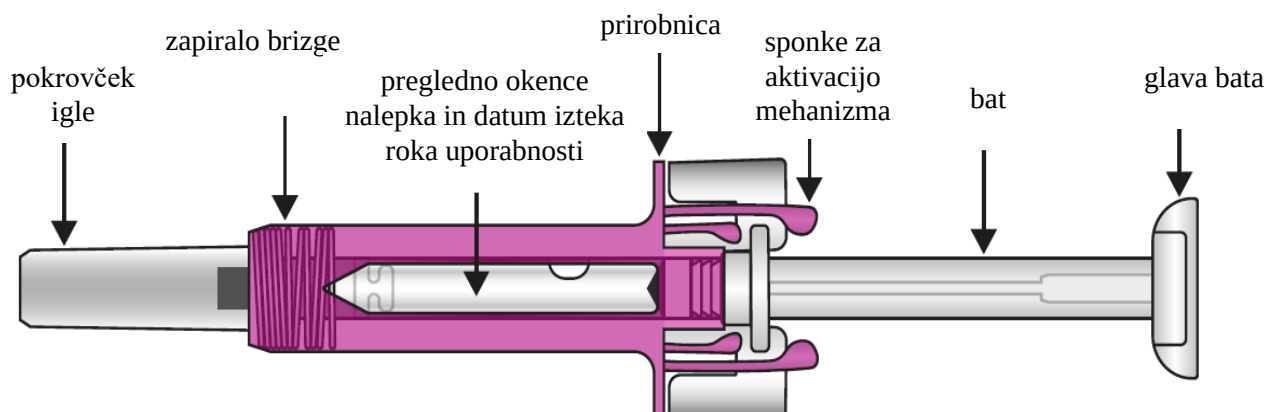
Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>.

NAVODILA ZA UPORABO ZDRAVILA XOLAIR V NAPOLNJENI INJEKCIJSKI BRIZGI

Pred injiciranjem preberite ta navodila V CELOTI. Če vaš zdravnik presodi, da si lahko zdravilo Xolair doma injicirate sami oziroma da vam ga lahko doma injicira negovalec, vas mora zdravnik, medicinska sestra ali farmacevt ustrezno usposobiti, preden zdravilo injicirate sebi ali drugim. Pri otrocih (ki so stari od 6 do manj kot 12 let) ni predvideno, da bi si zdravilo Xolair dajali sami. Če pa njihov zdravnik meni, da bi bilo to primerno, jim lahko zdravilo Xolair daje njihov negovalec po tem, ko se za to ustrezno usposobi. Škatla vsebuje eno ali več napolnjenih injekcijskih brizg zdravila Xolair, od katerih je vsaka posebej zaprta v plastičen ovitek.

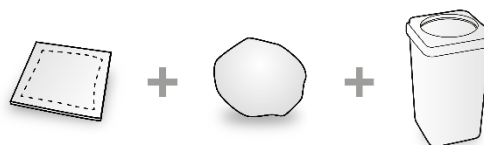
Xolair 150 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi



Po injiciranju zdravila, se zapiralo brizge aktivira in pokrije iglo. To je namenjeno zaščititi pred poškodbami zaradi nehotenega vboda z iglo.

Dodatni pripomočki, ki jih potrebujete pri injiciranju:

- alkoholni zloženec
- kos vate ali zloženec iz gaze
- zbiralnik za ostre predmete



Pomembni varnostni podatki

Opozorilo: Injekcijsko brizgo shranjujte nedosegljivo otrokom.

- Pokrovček igle pri tej brizgi lahko vsebuje suho gumo (lateks), zato osebe, ki so preobčutljive na to snov, ne smejo rokovati z njim.
- Originalno zaprto zunanjo škatlo odprite šele takrat, ko boste pripravljeni za injiciranje zdravila.
- Če zunanja škatla ali plastični ovitek nista originalno zaprta, ne uporabljajte tega zdravila, saj morda ni varno za uporabo.
- Injekcijske brizge ne smete uporabiti, če je padla na trdo površino ali vam je padla iz rok po tem, ko ste odstranili pokrovček igle.
- Injekcijske brizge nikoli ne puščajte ležati naokoli, da ne bi nanjo naleteli drugi ljudje.
- Injekcijske brizge ne stresajte.
- Pazite, da se pred odmerjanjem ne boste dotikali sponk za aktivacijo mehanizma. Z dotikom teh sponk lahko namreč prezgodaj aktivirate zapiralo brizge.
- Pokrovček igle snemite šele tik pred injiciranjem.
- Injekcijske brizge ne smete ponovno uporabiti. Uporabljeno injekcijsko brizgo takoj po uporabi odvrzite v zbiralnik za ostre predmete.

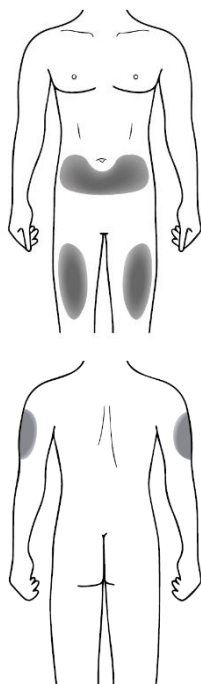
Shranjevanje zdravila Xolair raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

- Zdravilo shranjujte v originalno zaprto zunanjo škatlo za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Shranjujte ga v hladilniku pri temperaturi 2 °C - 8 °C. NE ZAMRZUJTE.

- Preden začnete pripravljati injekcijsko brizgo za injiciranje, je ne pozabite vzeti iz hladilnika in počakati, da doseže sobno temperaturo (25 °C) (za kar potrebuje približno 30 minut). Injekcijsko brizgo pustite v škatli, da ostane zaščitena pred svetlobo. Pred uporabo injekcijske brizge ne puščajte na sobni temperaturi (25 °C) več kot 48 ur.
- Injekcijske brizge ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na zunanji škatli in na nalepki injekcijske brizge. Če zdravilu poteče rok uporabnosti, celotno pakiranje vrnite v lekarno.

Mesto injiciranja



Mesto injiciranja je predel telesa, na katerem boste uporabili injekcijsko brizgo.

- Priporočeno mesto injiciranja je sprednja stran stegen. Zdravilo lahko injicirate tudi na spodnjem delu trebuha, vendar **ne** v oddaljenosti 5 centimetrov ali manj od popka.
- Če morate za celotni odmerek dati več kot eno injekcijo, si za to vsakokrat izberite drugo mesto injiciranja.
- Zdravila ne injicirajte v predele, kjer je koža bolj občutljiva, podpluta, rdeča ali trda. Prav tako se izogibajte predelom z brazgotinami ali strijami.

Če vam injekcijo daje negovalec, lahko zdravilo injicira tudi na zunanji strani nadlakti.

Priprava zdravila Xolair raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi, na injiciranje

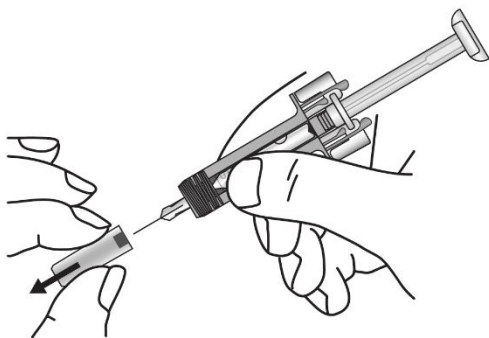
Opomba: Glede na to, kako velik odmerek vam bo predpisal zdravnik, boste morali pripraviti eno ali več napolnjenih injekcijskih brizg in injicirati vsebino vseh, ki jih boste pripravili. V naslednji preglednici so navedeni primeri, koliko injekcij posamezne jakosti morate dati za posamezen odmerek:

odmerek	injekcijske brizge, ki jih potrebujete za odmerek	
75 mg	1 modra (75 mg)	
150 mg	1 vijolična (150 mg)	
225 mg	1 modra (75 mg) + 1 vijolična (150 mg)	 
300 mg	2 vijolični (150 mg)	 
375 mg	1 modra (75 mg) + 2 vijolični (150 mg)	  
450 mg	3 vijolične (150 mg)	  
525 mg	1 modra (75 mg) + 3 vijolične (150 mg)	   
600 mg	4 vijolične (150 mg)	   

1. Škatlo z injekcijsko brizgo vzemite iz hladilnika in jo pustite **zaprto** približno 30 minut, da doseže sobno temperaturo (injekcijsko brizgo pustite v škatli, da ostane zaščitena pred svetlobo).
2. Ko boste pripravljeni na injiciranje z injekcijsko brizgo, si temeljito umijte roke z milom in vodo.
3. Mesto injiciranja očistite z alkoholnim zložencem.
4. Plastični ovitek vzemite iz škatle in potegnite z njega papirno krovno plast. Injekcijsko brizgo primite za srednji del vijoličnega zapirala brizge in jo dvignite iz ovitka.
5. Preglejte injekcijsko brizgo. Tekočina mora biti bistra do rahlo motna, barva tekočine pa lahko variira od brezbarvne do blede rjavorumene. Morda lahko vidite majhen zračni mehurček, kar je normalno. Injekcijske brizge NE UPORABLJAJTE, če je poškodovana, če je tekočina v njej izrazito motna, izrazito rjave barve ali če vsebuje delce. V vseh navedenih primerih vrnite celotno pakiranje zdravila v lekarno.
6. Injekcijsko brizgo držite vodoravno in v preglednem okencu preverite datum izteka roka uporabnosti, ki je natisnjen na nalepki. Opomba: notranji del injekcijske brizge je mogoče zavrteti, tako da lahko v preglednem okencu odčitate oznako. ZDRAVILA NE UPORABITE, če mu je potekel rok uporabe. Če se je rok uporabnosti iztekel, vrnite celotno pakiranje zdravila v lekarno.

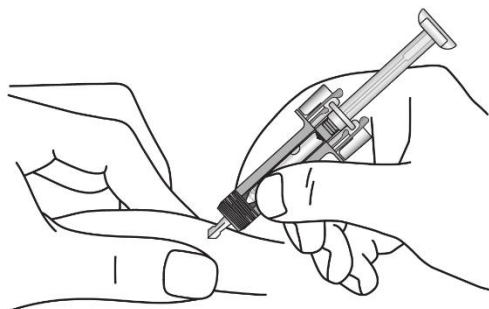
Uporaba zdravila Xolair raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

1



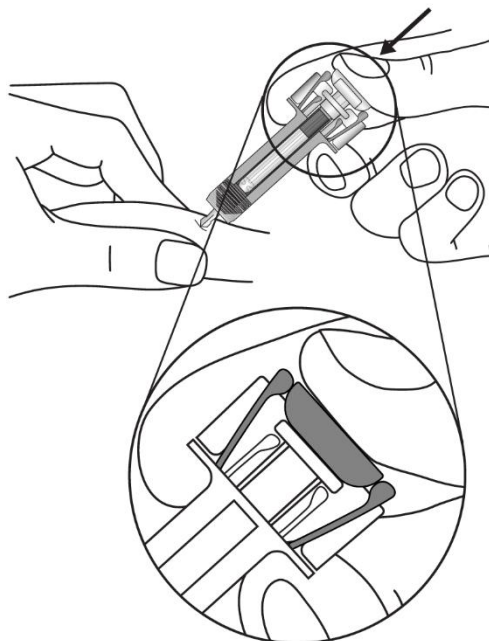
Z injekcijske brizge previdno snemite pokrovček igle in ga zavržite. Na konci igle lahko opazite kapljico, kar je normalno.

2



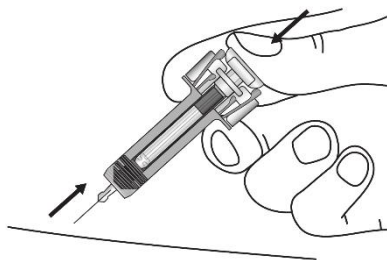
Na mestu injiciranja kožo nežno stisnite v gubo in zabodite iglo, kot kaže slika. Iglo potisnite do konca, da boste zagotovo vbrizgali celoten odmerek zdravila.

3



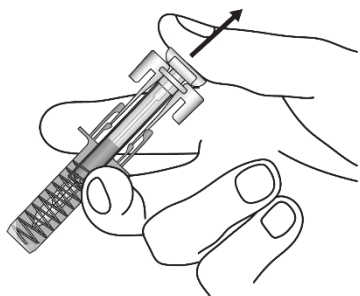
Injekcijsko brizgo primite tako, kot kaže slika. **Počasi** potiskajte bat, **dokler gre**, tako da se na koncu glava bata povsem usede med sponke za aktivacijo mehanizma.

4



Medtem ko previdno vlečete iglo naravnost iz kože na mestu injiciranja, **držite bat pritisnjen do konca.**

5



Počasi spustite bat in pustite, da zapiralo brizge samodejno pokrije odkrito iglo.

Na mestu injiciranja se lahko pojavi nekaj krvi. Na to mesto lahko pritisnete kosom vate ali zloženec iz gaze in ga držite 30 sekund. Mesta injiciranja ne drgnite. Če je treba, ga lahko pokrijete z majhnim obližem.

Navodila za odstranjevanje



Uporabljeno injekcijsko brizgo takoj odvrzite v zbiralnik za ostre predmete (ki ga je mogoče zapreti in je narejen iz materiala, ki ga ni mogoče prebosti). Iz varnostnih razlogov in za lastno zaščito ter zaščito zdravja drugih ljudi **nikoli ne smete** ponovno uporabiti že uporabljenih igel in brizg. Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi. Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.