

KULLANMA TALİMATI

XOLAİR® 150 mg/mL SC enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır enjektör

Deri altına uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** 1 mL'lik kullanıma hazır enjektör 150 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, 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 150 mg omalizumab içerir.

XOLAİR, omalizumab etkin maddesini içerir. Omalizumab, vücut tarafından üretilen doğal proteinlere benzer, insan yapımı bir proteindir. Monoklonal antikorlar adı verilen bir ilaç sınıfına aittir.

XOLAİR, aşağıdakilerin tedavisinde kullanılır:

- Alerjik astım
- Nazal polipli kronik rinosinüzit (burun ve sinüslerin yangılanımı)
- Kronik spontan ürtiker (KSÜ); (Kurdeşen, tıbbi adıyla ürtiker olarak bilinen ve ciltte aniden ortaya çıkan, ortası soluk kırmızı döküntüler ile seyreden, 6 haftadan uzun süren bir hastalık)

XOLAİR, vücut tarafından üretilen immünoglobulin E (IgE) adı verilen bir maddeyi bloke ederek çalışır. IgE, alerjik astıma, nazal polipli kronik rinosinüzite ve KİÜ'e neden olmada kilit rolü olan yangıya katkıda bulunur.

Alerjik Astım :

Bu ilaç, halihazırda yüksek doz inhaler steroid ve inhaler beta agonist ilaçlar ile astım tedavisi alıyor olmasına rağmen astım semptomları iyi kontrol edilemeyen erişkin, ergen ve çocuklarda (6 yaş ve üzeri) ağır alerjik astım semptomlarını kontrol ederek astımın kötüleşmesini önlemek için kullanılır.

Nazal polipli kronik rinosinüzit

XOLAİR, halihazırda intranazal kortikosteroidler (kortikosteroid içeren burun spreyi) almakta olan ancak semptomları bu ilaçlar tarafından iyi kontrol edilmeyen yetişkinlerde (18 yaş ve üzeri) nazal polipli kronik rinosinüziti tedavi etmek için kullanılır. Nazal polipler, burun dokusunda yer alan küçük büyümelerdir. XOLAİR, poliplerin boyutunu küçültmeye yardımcı olur ve burun tıkanıklığı, koku duyusu kaybı, boğazda mukus ve burun akıntısı gibi semptomları iyileştirir.

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.

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 bildiriniz. XOLAİR bu tip enfeksiyonlara karşı direncinizi zayıflatabilir.
- Daha önce, örneğin bir ilaç, böcek ısırığı veya yiyecek nedeniyle ciddi bir alerjik reaksiyonunuz (anafilaksi) olduysa
- XOLAİR'i ani bir astım atağı gibi akut astım semptomlarını tedavi etmek için almayınız. Bunun için size farklı bir ilaç verilecektir.
- 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’in, 6 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı önerilmemektedir. Bu yaş grubunda yeterli veri bulunmamaktadır.

Nazal polipli kronik rinosinüzit

XOLAİR’in, 18 yaşın altındaki çocuklar ve ergenlerde kullanımı önerilmemektedir. 18 yaşın altındaki hastalarda kullanımına dair 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.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz 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 yeteneğini etkilemesi olası değildir.

XOLAİR’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde içermemektedir.

XOLAİR'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Deri altına uygulandığı için geçerli değildir.

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).

Kendinize enjeksiyon yapmadan önce ilacı nasıl enjekte edeceğiniz konusunda uygun şekilde eğitim almış olmanız önemlidir.

- Hastadan sorumlu bir kişi (örneğin bir ebeveyn) de 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 nasıl tanınır
- 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 ve nazal polipli kronik rinosinüzit

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 ve/veya nazal polip ilacınızı kullanmaya devam etmeniz gerekecektir. Doktorunuza danışmadan hiçbir astım ve/veya nazal polip ilacınızı kullanmayı bırakmayınız.
- XOLAİR tedavisine başladıktan sonra hemen bir iyileşme gözlemleyebilirsiniz. Nazal polip hastalarında, etkisi tedavinin başlangıç tarihinden 4 hafta sonra görülmektedir. Astım hastalarında ise 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 150 mg'lık 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 ve nazal polipli kronik rinosinüzit:

- 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:

XOLAİR, halihazırda yüksek doz inhaler steroid ve inhaler beta-agonist ilaçlar ile astım tedavisi almakta olmasına rağmen astım semptomları iyi kontrol edilemeyen 6 yaş ve üstü çocuklarda ve ergenlerde kullanılabilir. Doktorunuz çocuğunuzun ne kadar ve ne sıklıkla XOLAİR kullanacağını çocuğunuzun kilosu ve tedavinin başında yapacağı kan testi ile belirleyeceği IgE sonucuna göre belirleyecektir.

6 yaşın altındaki hastalarda XOLAİR kullanılmaz. XOLAİR'in 6 yaşından daha küçük çocuklarda kullanılmasının güvenli ve etkili olduğu incelenmemiştir.

Çocukların (6 - 11 yaş) XOLAİR'i kendi kendilerine uygulamaları beklenmemektedir. Bununla birlikte, doktorunuz tarafından uygun görülürse, hastadan sorumlu bir kişi uygun eğitimi aldıktan sonra XOLAİR enjeksiyonunu uygulayabilir.

Nazal polipli kronik rinosinüzit

XOLAİR, 18 yaş altındaki çocuk ve ergenlerde kullanılmamalıdır.

Kronik İdiyopatik Ürtiker (KİÜ)

XOLAİR, halihazırda antihistaminikler almakta olmasına rağmen KİÜ semptomları iyi kontrol edilemeyen 12 yaş ve üzerindeki ergenlerde kullanılabilir.

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 KİÜ belirtilerinizin nüksetmesine yol açabilir.

KİÜ tedavisi görüyorsanız, semptomlarınızın değerlendirilebilmesi için doktorunuz zaman zaman XOLAİR tedavisini kesebilir. Doktorunuzun talimatlarını izleyiniz.

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

Bu ilacın kullanımı 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, bilinç bulanıklığı
- Ciltte ve dudaklarda morarma, bayılma ve bilinç kaybı
- Nefes darlığı, hırıltı ya da nefes almada güçlük gibi ani alerji belirtileri,
- XOLAİR ile ilgili olmayan şiddetli alerjik reaksiyon (anafilaksi) geçmişiniz varsa, XOLAİR kullanımından sonra ciddi bir alerjik reaksiyon geliştirme riskiniz daha fazla olabilir.

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:

- Sistemik lupus eritematozus (SLE). Semptomlar kas ağrısı, eklem ağrısı ve şişme, döküntü, ateş, kilo kaybı ve yorgunluğu içerebilir.
- Pıhtılaşmadan sorumlu kan hücrelerinin (trombosit) sayısında ortaya çıkan azalma nedeniyle normalden daha kolay kanama ya da çürük oluşumu,
- 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.
- 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 veya 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.

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
- Yanaklarda ve alında basınç veya ağrı hissi (sinüzit ve sinüs baş ağrısı)
- Yutak yangısı 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)
- Baş dönmesi

Yaygın olmayan:

- 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.

Bilinmiyor:

- 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 48 saatten çok olmamalıdır.

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

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

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

Ruhsat sahibi: Novartis Sağlık, Gıda ve Tarım Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.

Barbaros Mahallesi, Mor Sümbül Sokak

Nidakule, No:7/3f, İç Kapı No:27

Ataşehir / İstanbul

Üretim yeri: Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse,
CH-4332 Stein, İsviçre

Bu kullanma talimatı .././... tarihinde onaylanmıştır.

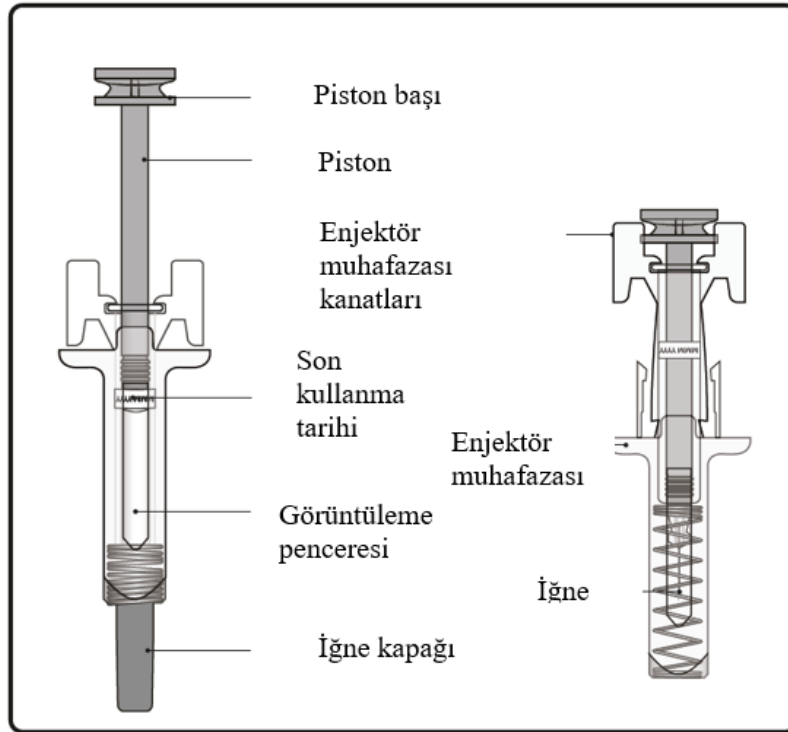
Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.

XOLAİR® Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Kullanıma Hazır Enjektör Kullanım Talimatı

Bu “Kullanma Talimatı”, XOLAİR’in nasıl enjekte edileceğine dair bilgiler içermektedir.

Doktorunuz sizin veya hastadan sorumlu kişinin XOLAİR enjeksiyonlarınızı evde uygulayabileceğine karar verirse, kendinize veya başkalarına ilk kez enjeksiyon yapmadan önce doktorunuz, hemşireniz veya eczacınız tarafından XOLAİR’in nasıl hazırlanıp enjekte edileceğini gösterdiğinden emin olunuz.

XOLAİR ile enjeksiyon yapmadan önce bu “Kullanma Talimatı”nı okuyup anladığınızdan emin olunuz. Herhangi bir sorunuz varsa doktorunuzla konuşunuz



XOLAİR enjekte etmeden önce bilmeniz gereken önemli bilgiler

- Xolair, yalnızca deri altına enjeksiyonla uygulanır (doğrudan deri altındaki yağlı tabakaya enjekte ediniz).
- Dış kutudaki mühür veya plastik tepsinin mührü kırılmışsa, kullanıma hazır enjektörü **kullanmayınız**.
- Enjektör sert bir yüzeye düşürülürse veya iğne kapağını çıkardıktan sonra düşürülürse **kullanmayınız**.
- Kullanıma hazır enjektör, buzdolabı dışında 48 saatten daha uzun süre tutulduysa **enjeksiyon yapmayınız**. İmha ediniz (bkz. Adım 12) ve enjeksiyonunuz için yeni bir kullanıma hazır enjektör kullanınız.
- Kullanıma hazır enjektör, enjeksiyon bittikten sonra iğnenin üstünün kapatılması için aktive olan bir güvenlik muhafazasına sahiptir. Güvenlik muhafazası, kullanıma hazır enjektörü kullanan kişilerin enjeksiyondan sonra iğne batmasından korunmasına yardımcı olmaktadır.
- Kullanıma hazır enjektörü yeniden kullanmaya ya da parçalara ayırmaya **çalışmayınız**.
- Pistonu geri **çekmeyiniz**.

XOLAİR'in saklanması

- Buzdolabında (2°C ila 8°C) saklayınız. Kullanıma hazır enjektörü içeren karton kutu, kullanımdan önce oda sıcaklığında (25°C) toplam 48 saat boyunca saklanabilir.
- Dondurmayınız.**
- Işıktan korumak için kullanıma hazır hale gelene kadar kullanıma hazır enjektörü orijinal karton kutusunda saklayınız.
- Kullanıma hazır enjektörü çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği bir yerde saklayınız.

Doz uygulama tablosu

Aşağıdaki Doz Uygulama Tablosu, tam dozunuzu uygulamak için gerekli kullanıma hazır enjektör kombinasyonlarını göstermektedir.

Doktorunuz tarafından size verilen doza bağlı olarak, bir veya daha fazla kullanıma hazır dolu enjektör hazırlamanız ve hepsinin içeriğini enjekte etmeniz gerekebilir.

Aşağıdaki doz uygulama tablosu, tam dozunuzu uygulamak için gerekli kullanıma hazır enjektör kombinasyonlarını göstermektedir.

	Önemli: Eğer doz 12 yaş altındaki bir çocuğa yönelikse, yalnızca mavi (75 mg) ve mor (150 mg) kullanıma hazır enjektörlerin kullanılması önerilmektedir. 12 yaş altındaki çocuklara yönelik önerilen kullanıma hazır enjektör kombinasyonu için aşağıdaki Doz Uygulama Tablosu'na bakınız.
---	---

Doz uygulama tablosu ile ilgili sorularınız varsa, doktorunuzla iletişime geçiniz.

XOLAİR 75 mg Mavi pistonlu kullanıma hazır enjektör		XOLAİR 150 mg Mor pistonlu kullanıma hazır enjektör	
			
Doz	Doz için gereken enjektörler	Mavi (75 mg)	Mor (150 mg)
75 mg	1 mavi		
150 mg	1 mor		
225 mg	1 mavi + 1 mor		
300 mg	2 mor		 
375 mg	1 mavi + 2 mor		 
450 mg	3 mor		  
525 mg	1 mavi + 3 mor		  
600 mg	4 mor		   

XOLAİR'in enjeksiyona hazırlanması

Adım 1. İlacı oda sıcaklığına getiriniz.

Kullanıma hazır enjektörün bulunduğu karton kutuyu buzdolabından çıkarınız ve **oda sıcaklığına gelene kadar açmayınız (en az 30 dakika).**

Not: Tam dozu uygulamak için birden fazla kullanıma hazır enjektöre (her karton kutuda bir kullanıma hazır enjektör) ihtiyacınız varsa (bkz. Doz Uygulama Tablosu), tüm karton kutuları aynı anda buzdolabından çıkarınız.

Adım 2. Gerekli materyalleri bir araya getiriniz.

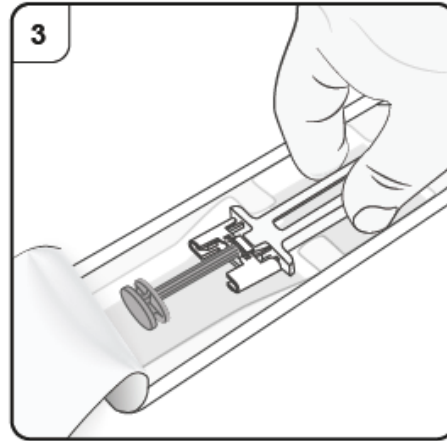
Aşağıdaki materyallere ihtiyacınız olacaktır (karton kutuda bulunmamaktadırlar):

- Alkollü bez
- Pamuk veya gazlı bez
- Kesici ve delici alet kabı
- Yapışkanlı bandaj

Adım 3. Kutuyu açınız.

Plastik tepsiyi, kağıt kapağını soyarak açınız. Gösterildiği şekilde kullanıma hazır enjektörü ortasından çıkarınız.

Enjeksiyona hazır olana kadar iğne kapağını **çıkarmayınız.**



Adım 4. Kullanıma hazır enjektörü inceleyiniz.

Kullanıma hazır enjektörün görüntüleme penceresinden bakınız. İçerideki sıvı berrak ila hafif bulanık olmalıdır. Rengi, renksizden soluk kahverengimsi sarıya kadar değişebilir. Sıvının içinde hava kabarcıkları görebilirsiniz, bu normaldir. Havayı çıkarmaya **çalışmayınız**.

- Sıvı partiküller içeriyorsa ya da belirgin şekilde bulanık veya belirgin şekilde kahverengiyse kullanıma hazır enjektörü **kullanmayınız**.
- Hasarlı görünüyorsa ya da sızıntı varsa kullanıma hazır enjektörü **kullanmayınız**.
- Kullanıma hazır enjektörün etiketinin ve kartonun üzerinde yazılı olan son kullanma tarihinden (SKT) sonra kullanıma hazır enjektörü **kullanmayınız**.

Tüm bu durumlarda doktorunuz, hemşireniz ya da eczacınızı arayınız.

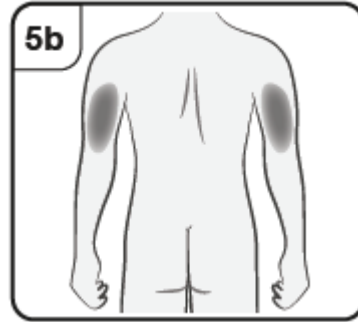
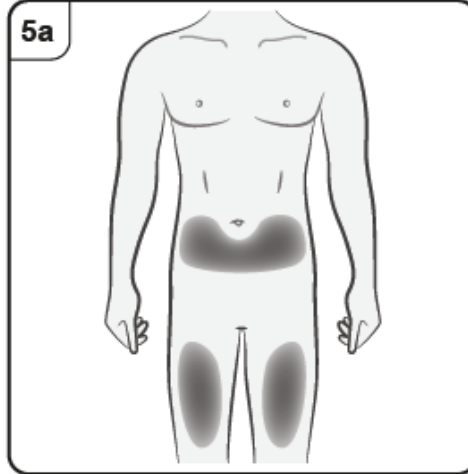
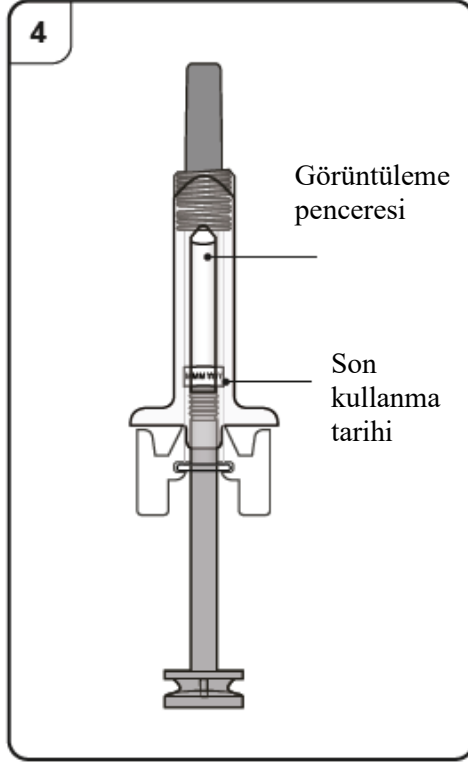
Adım 5. Enjeksiyon yerini seçiniz.

Uylukların ön kısmına veya göbek deliğinin 5 cm civarı dışında, alt karın bölgesine enjeksiyon yapmalısınız.

Hassas, morarmış, kırmızı, pullu veya sert cilde veya yara veya çatlak bulunan bölgelere enjeksiyon **yapmayınız**.

Not: Tam dozunuzu vermek için birden fazla kullanıma hazır enjektöre ihtiyacınız varsa, enjeksiyonlarınızın birbirinden en az 2 cm uzakta olduğundan emin olunuz.

Eğer size enjeksiyonu hastadan sorumlu kişi, doktorunuz ya da hemşireniz yapacaksa, enjeksiyonu üst dış kol bölgesine yapabilirler.



XOLAİR'in enjeksiyonu

Adım 6. Enjeksiyon yerini temizleyiniz.

Ellerinizi temizleyiniz.

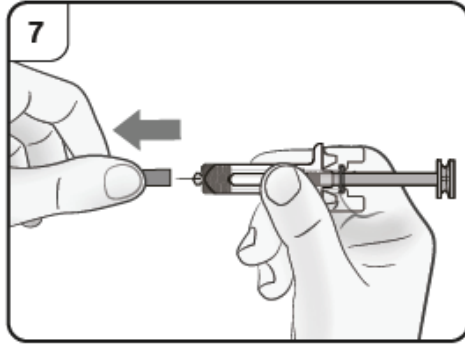
Seçilen enjeksiyon bölgesini alkollü bezle temizleyiniz. Enjeksiyondan önce kurummasını bekleyiniz.

Enjeksiyondan önce temizlenmiş cilde **dokunmayınız veya üflemeyiniz.**

Adım 7. İğne kapağını çıkarınız.

Kullanıma hazır enjektörün kapağını çıkarmak için onu dik olarak sert bir şekilde çekiniz. İğnenin sonunda bir damla sıvı görebilirsiniz. Bu normaldir.

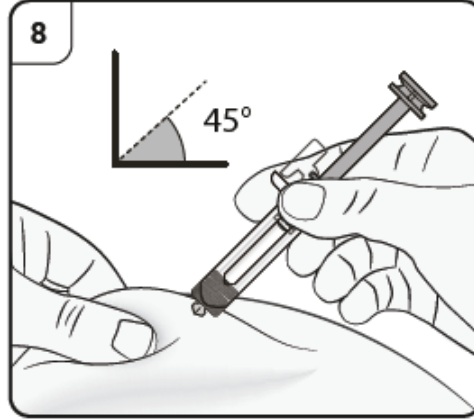
İğne kapağını **geri takmayınız.** İğne kapağını atınız.



Adım 8. İğneyi sokunuz.

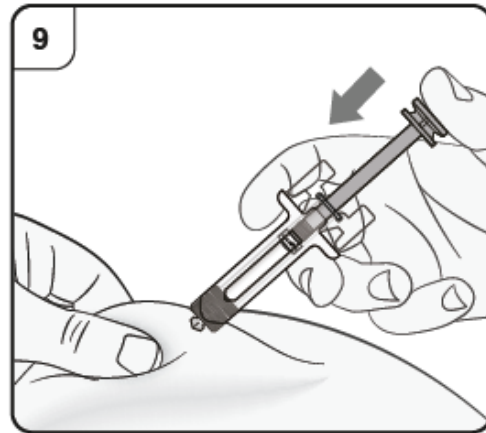
Enjeksiyon bölgesindeki deriyi parmaklarınız arasında hafifçe sıkıştırınız ve enjeksiyon boyunca sıkıştırmaya devam ediniz. Diğer elinizle, gösterildiği şekilde yaklaşık 45 derece bir açıyla iğneyi deriye batırınız.

İğneyi sokarken pistonu **bastırmayınız.**



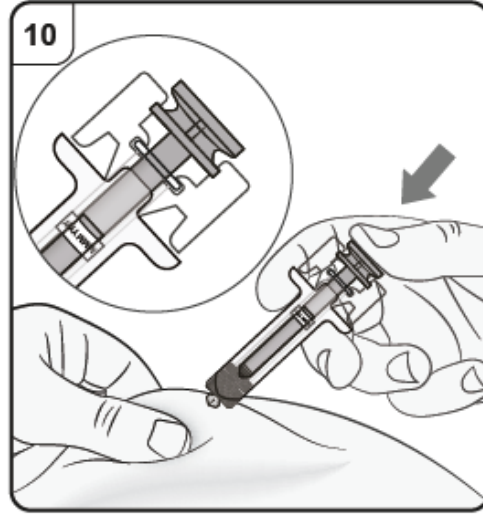
Adım 9. Enjeksiyona başlayınız.

Deriyi sıkıştırmaya devam ediniz. Pistonu yavaşça **gidebildiği kadar** bastırınız. Bu tüm dozun enjekte edilmesini sağlayacaktır.



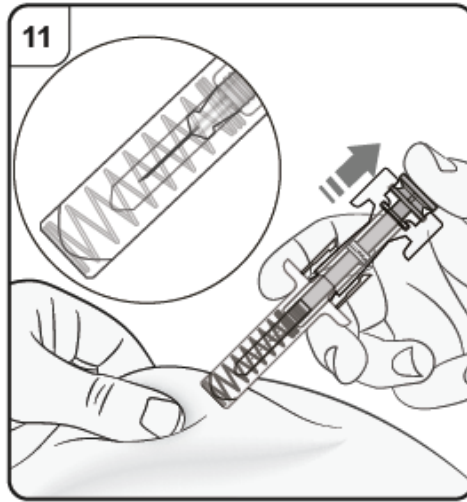
Adım 10. Enjeksiyonu tamamlayınız.

Piston başının gösterildiği gibi enjektör muhafazası kanatları arasında olduğunu doğrulayınız. Bu, güvenlik muhafazasının aktive edilmesini ve enjeksiyon tamamlandıktan sonra iğnenin üstünün kapatılmasını sağlayacaktır.



Adım 11. Pistonu serbest bırakınız.

Kullanıma hazır enjektörü enjeksiyon bölgesinde tutarak, iğne otomatik olarak güvenlik muhafazası tarafından kapatılana kadar pistonu yavaşça serbest bırakınız. Kullanıma hazır enjektörü enjeksiyon bölgesinden çıkarınız ve sıkıştırdığınız deriyi serbest bırakınız.



Enjeksiyon bölgesinde az miktarda kan olabilir. Kanama duruncaya kadar enjeksiyon bölgesinin üzerine bir pamuk veya gazlı bez bastırabilirsiniz. Enjeksiyon bölgesini **ovalamayınız**. Gerekirse enjeksiyon bölgesini küçük bir yapışkanlı bandajla kapatınız.

Not: Tam dozunuzu vermek için birden fazla kullanıma hazır enjektöre ihtiyacınız varsa, kullanılmış kullanıma hazır enjektörü Adım 12'de anlatıldığı gibi atınız.

Tam dozunuzu uygulamak için gereken tüm kullanıma hazır enjektörler için, Adım 2 ila Adım 12 arasını tekrar ediniz.

Enjeksiyonları hemen birbiri ardına gerçekleştiriniz.

Enjeksiyonların en az 2 cm aralıklı olduğundan emin olunuz.

Enjeksiyondan sonra

Adım 12. Kullanıma hazır enjektörü atınız.

Kullanılmış kullanıma hazır enjektörü kullanımdan hemen sonra bir kesici ve delici alet atık kutusuna (örn. delinmeye karşı dayanıklı, kapatılabilir bir kap veya benzeri) koyunuz.

İğne kapağını enjektöre geri takmaya **çalışmayınız.**

Kesici ve delici alet atık kabının uygun şekilde imha edilmesi konusunda doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz. İmha konusunda yerel düzenlemeler olabilir.