

PAKNINGSVEDLEGG:

Informasjon til brukeren

Xolair®150 mg injeksjonsvæske,
oppløsning i ferdigfylt sprøyte
(ferdigfylt sprøyte med 27-gauge kanyle,
lilla stempel)

Xolair® 300 mg injeksjonsvæske,
oppløsning i ferdigfylt sprøyte
omalizumab

Pakningsvedlegg:

Informasjon til brukeren

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Xolair er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Xolair
3. Hvordan du bruker Xolair
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Xolair
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Xolair er og hva det brukes mot

Xolair inneholder virkestoffet omalizumab. Omalizumab er et kunstig protein som ligner naturlige proteiner som produseres i kroppen. Det tilhører en klasse legemidler som kalles monoklonale antistoffer.

Xolair brukes til behandling av:

- allergisk astma
- kronisk bihulebetennelse (betennelse i nese og bihuler) med nesepolypper
- kronisk spontan urtikaria (elveblest) (CSU)

Allergisk astma

Dette legemidlet brukes for å forhindre at astmaen blir verre ved å kontrollere symptomer på alvorlig allergisk astma hos voksne, ungdom og barn (6 år og eldre) som allerede behandles med astmalegemidler, men som ikke får god kontroll på astmasymptomene av høye doser legemidler som inhalasjonssteroider og beta-agonister til inhalasjon.

Kronisk bihulebetennelse med nesepolypper

Dette legemidlet brukes til behandling av kronisk bihulebetennelse med nesepolypper hos voksne (18 år og eldre) som

allerede behandles med kortikosteroider til bruk i nesen (kortikosteroid nesepolypper), men som ikke får god kontroll på symptomene av disse legemidlene. Nesepolypper er små utvekster inne i nesen. Xolair bidrar til å redusere størrelsen på polyppene og forbedrer symptomer som nesetetthet, tap av luktesans, slimansamling bak i halsen og rennende nese.

Kronisk spontan urtikaria (elveblest)

Dette legemidlet brukes til behandling av kronisk spontan urtikaria hos voksne og ungdom (12 år og eldre) som allerede bruker antihistaminer, men som har symptomer på kronisk spontan urtikaria som ikke er godt kontrollert med disse legemidlene.

Xolair virker ved å hemme en substans som kalles immunoglobulin E (IgE) som produseres i kroppen. IgE bidrar til en betennelsestype som spiller en viktig rolle ved allergisk astma, kronisk bihulebetennelse med nesepolypper og kronisk spontan urtikaria.

2. Hva du må vite før du bruker Xolair

Bruk ikke Xolair:

- dersom du er allergisk overfor omalizumab eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Snakk med lege hvis du tror du kan være allergisk overfor noen av innholdsstoffene, da du ikke bør ta Xolair.

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege før du bruker Xolair:

- hvis du har nyre- eller leverproblemer.
- hvis du har en sykdom der immunsystemet ditt angriper deler av kroppen din (autoimmun sykdom).
- hvis du reiser til et område der infeksjoner forårsaket av parasitter er vanlige. Xolair kan svekke motstandsdyktigheten din mot slike infeksjoner.
- hvis du tidligere har hatt en alvorlig allergisk reaksjon (anafylaksi), f.eks. mot et legemiddel, et insektbitt eller mat.

Xolair behandler ikke akutte astmasymptomer, som et plutselig

astmaanfall. Xolair skal derfor ikke brukes til å behandle slike symptomer.

Xolair er ikke ment å forebygge eller behandle andre allergitilstander som plutselige allergiske reaksjoner, hyperimmunoglobulin E syndrom (en arvelig immunsykdom), aspergillose (en sopprelatert lungesykdom), matallergi, eksem eller høysnue fordi Xolair ikke har blitt undersøkt under disse forholdene.

Vær oppmerksom på symptomer på allergiske reaksjoner og andre alvorlige bivirkninger

Xolair kan potensielt forårsake alvorlige bivirkninger. Når du bruker Xolair må du være oppmerksom på symptomer på disse tilstandene. Kontakt lege umiddelbart hvis du merker noen symptomer som indikerer en mulig alvorlig bivirkning. Slike symptomer er oppført under "Alvorlige bivirkninger" under avsnitt 4. Flertallet av alvorlige allergiske reaksjoner forekommer i løpet av de første 3 dosene av Xolair.

Før du eller en person, som ikke er helsepersonell, injiserer Xolair, er det viktig at lege gir deg opplæring, slik at du kan gjenkjenne tidlige symptomer på alvorlige allergiske reaksjoner og hvordan du skal håndtere disse reaksjonene hvis de

oppstår (se avsnitt 3 "Hvordan du bruker Xolair").

Flertallet av alvorlige allergiske reaksjoner forekommer i løpet av de første 3 dosene av Xolair.

Barn og ungdom

Allergisk astma

Xolair er ikke anbefalt til barn under 6 år. Bruk hos barn under 6 år har ikke blitt undersøkt.

Kronisk bihulebetennelse med nesepolypper

Xolair er ikke anbefalt til barn og ungdom under 18 år. Bruk hos barn under 18 år har ikke blitt undersøkt.

Kronisk spontan urtikaria (elveblest)

Xolair er ikke anbefalt til barn under 12 år. Bruk hos barn under 12 år har ikke blitt undersøkt.

Andre legemidler og Xolair

Snakk med lege, apotek eller sykepleier dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Dette er spesielt viktig dersom du tar:

- legemidler brukt for å behandle en infeksjon forårsaket av en parasitt. Xolair kan redusere effekten av behandlingen.
- kortikosteroider til inhalasjon og andre legemidler til behandling av allergisk astma.

Graviditet og amming

Snakk med lege før du tar dette legemidlet dersom du er gravid, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid. Legen vil diskutere fordeler og mulig risiko med deg ved bruk av dette legemidlet under graviditeten.

Kontakt lege umiddelbart dersom du blir gravid under behandlingen med Xolair.

Xolair kan skilles ut i morsmelk. Hvis du ammer eller planlegger å amme, snakk med legen før du bruker dette legemidlet.

Kjøring og bruk av maskiner

Det er lite sannsynlig at Xolair vil påvirke din evne til å kjøre og bruke maskiner.

3. Hvordan du bruker Xolair

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen har fortalt deg. Kontakt lege, sykepleier eller apotek hvis du er usikker.

Hvordan Xolair skal brukes

Xolair skal gis som en injeksjon under huden din (kjent som en subkutan injeksjon).

Injeksjon av Xolair

- Du og legen vil bestemme om du skal injisere Xolair selv. De første 3 dosene vil alltid bli gitt av eller under tilsyn av helsepersonell (se avsnitt 2).
- Det er viktig å være riktig opplært i hvordan legemidlet skal injiseres før du injiserer på egenhånd.
- En omsorgsperson (f.eks. en forelder) kan også gi deg Xolair-injeksjonen etter at han eller hun har fått riktig opplæring.

For detaljerte instruksjoner om hvordan du injiserer Xolair, se "Instruksjoner for bruk av Xolair ferdigfylt sprøyte" på slutten av dette pakningsvedlegget.

Opplæring for å gjenkjenne alvorlige allergiske reaksjoner

Det er også viktig at du ikke injiserer Xolair på egenhånd før du har blitt opplært av lege eller sykepleier på

følgende punkter:

- Hvordan man gjenkjenner tidlige tegn og symptomer på alvorlige allergiske reaksjoner.
- Hva skal man gjøre hvis symptomene oppstår.

For mer informasjon om tidlige tegn og symptomer på alvorlige allergiske reaksjoner, se avsnitt 4.

Hvor mye skal brukes

Allergisk astma og kronisk bihulebetennelse med nesepolypper

Legen vil bestemme hvor mye Xolair du trenger, og hvor ofte du trenger det. Dette avhenger av kroppsvekten din og resultatene fra blodprøver tatt før behandlingsstart for å måle mengden IgE i blodet ditt.

Du vil trenge 1 til 4 injeksjoner per gang. Du kommer til å trenge injeksjonene enten hver annen eller hver fjerde uke.

Fortsett å bruke dine nåværende legemidler mot astma og/eller nesepolypper under behandlingen med Xolair. Ikke slutt å ta legemidler mot astma og/eller nesepolypper uten først å ha snakket med lege.

Det er ikke sikkert at du vil se en umiddelbar bedring etter at du har begynt behandlingen med Xolair. Hos pasienter

med nesepolypper har effekter blitt sett 4 uker etter oppstart av behandlingen. Hos astmapasienter tar det vanligvis mellom 12 og 16 uker før full effekt oppnås.

Kronisk spontan urtikaria (elveblest)

Du vil trenge to injeksjoner på 150 mg per gang eller én injeksjon på 300 mg hver fjerde uke.

Fortsett å ta det vanlige legemidlet ditt mot kronisk spontan urtikaria samtidig med behandlingen med Xolair. Du må ikke slutte med noen legemidler uten å ha snakket med lege.

Bruk av Xolair hos barn og ungdom

Allergisk astma

Xolair kan bli brukt hos barn og ungdom i alderen 6 år og eldre, som allerede får astmamedisin, men hvor astmasymptomene ikke er godt nok kontrollert av legemidler slik som høye doser inhalasjonssteroider og beta-agonister til inhalasjon. Legen vil finne ut hvor mye Xolair barnet ditt trenger, og hvor ofte det skal gis. Dette vil avhenge av ditt barns vekt og resultatet av en blodprøve som er tatt før behandlingen starter, for å måle mengden IgE i hans/hennes blod.

Barn (6 til 11 år) forventes ikke å injisere Xolair selv. Imidlertid, hvis det anses hensiktsmessig av legen kan en omsorgsperson gi dem Xolair-injeksjonen etter riktig opplæring.

Xolair 300 mg ferdigfylt sprøyte er ikke beregnet til bruk hos barn under 12 år. Xolair 75 mg ferdigfylt sprøyte og Xolair 150 mg ferdigfylt sprøyte eller Xolair pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning kan brukes hos barn med

allergisk astma mellom 6-11 år.

Kronisk bihulebetennelse med nesepolypper

Xolair skal ikke brukes hos barn og ungdom under 18 år.

Kronisk spontan urtikaria (elveblest)

Xolair kan gis til ungdommer i alderen 12 år og eldre som allerede får antihistaminer, men som har symptomer på kronisk spontan urtikaria som ikke er godt kontrollert av disse legemidlene. Dosen for ungdommer i alderen 12 år og eldre er den samme som for voksne.

Dersom en dose med Xolair blir glemt

Hvis du har glemt en time, kontakt legen eller sykehuset så snart som mulig for å få en ny time.

Hvis du har glemt å gi deg selv en dose av Xolair, injiser dosen så snart du husker det. Snakk deretter med lege for å diskutere når du skal injisere neste dose.

Dersom du avbryter behandling med Xolair

Ikke stopp behandlingen med Xolair hvis ikke legen sier at du skal det. Dersom du avbryter eller stopper behandlingen med Xolair, kan du få tilbakefall av symptomene dine.

Dersom du blir behandlet for kronisk spontan urtikaria kan legen din stoppe behandlingen med Xolair fra tid til annen slik at symptomene dine kan vurderes. Følg instruksjonene til legen.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det. Bivirkninger forårsaket av Xolair er vanligvis milde til moderate, men kan noen ganger være alvorlige.

Alvorlige bivirkninger:

Kontakt lege umiddelbart hvis du merker symptomer på følgende bivirkninger:

Sjeldne bivirkninger (kan forekomme hos opp til 1 av 1 000 personer)

- Alvorlige, allergiske reaksjoner (inkludert anafylaksi). Symptomene kan omfatte utslett, kløe eller elveblest, hevelse i ansiktet, lepper, tunge, strupehode (larynx), luftrør eller andre deler av kroppen, rask hjerterytme, svimmelhet og ørhet, forvirring, kortpustethet, tungpustethet eller pustevansker, eller blå misfarging av hud eller lepper, kollaps og bevissthetstap. Dersom du tidligere har hatt en alvorlig allergisk reaksjon (anafylaksi) som ikke er relatert til Xolair kan du ha høyere risiko for å utvikle en alvorlig allergisk reaksjon etter bruk av Xolair.
- Systemisk lupus erythematosus (SLE). Symptomer kan være muskelsmerter, leddsmerter og hevelse, utslett, feber, vekttap og utmattelse (fatigue).

Ikke kjent (kan forekomme hos et ukjent antall personer)

- Churg-Strauss syndrom eller hypereosinofilt syndrom. Symptomene kan omfatte ett eller flere av følgende: hevelse, smerte eller utslett rundt blod- eller lymfeårer, høyt antall av en spesiell type hvite blodceller (uttalt eosinofili), forverring av pusteproblemer, tett nese, hjerteproblemer, smerte, nummenhet, prikkende følelse i armer og ben.
- Lavt antall blodplater med symptomer som lettere forekomst av blødninger og blåmerker enn normalt.
- Serumsyke. Symptomene kan omfatte ett eller flere av følgende: leddsmerter med eller uten hevelse eller stivhet, utslett, feber, hovne lymfeknuder, muskelsmerter.

Andre bivirkninger inkluderer:

Svært vanlige (kan forekomme hos flere enn 1 av 10 personer)

- feber (hos barn)

Vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer)

- reaksjoner på injeksjonsstedet, som smerter, hevelse, kløe og rødhet
- smerte i øvre del av magen

- hodepine (svært vanlig hos barn)
- øvre luftveisinfeksjon slik som betennelse i svelget og forkjølelse
- følelse av trykk eller smerte i kinnene og pannen (sinusitt, sinushodepine)
- leddsmerte (artralgi)
- svimmelhet

Mindre vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer)

- følelse av søvnighet eller tretthet
- kribling eller nummenhet i hender eller føtter
- besvimelse, lavt blodtrykk når du sitter eller står (postural hypotensjon), rødme
- sår hals, hoste, akutt pustebesvær
- kvalme, diaré, fordøyelsesbesvær
- kløe, elveblest, utslett, økt følsomhet for sollys på huden
- vektøkning
- influensalignende symptomer
- hovne armer

Sjeldne (kan forekomme hos opptil 1 av 1 000 personer)

- infeksjon forårsaket av parasitter
- Ikke kjent (kan forekomme hos et ukjent antall personer)
- muskelsmerte og hovne ledd
- hårtap

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via meldeskjema som finnes på nettsiden til Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/pasientmelding. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Xolair

- Oppbevares utilgjengelig for barn.
- Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.
- Oppbevares i kjøleskap (2 °C–8 °C). Skal ikke fryses.
- Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden. Ytterpakningen med den ferdigfylte sprøyten kan oppbevares i romtemperatur (25 °C) i totalt 48 timer før bruk.
- Bruk ikke en pakning som er skadet eller viser tegn til å ha blitt tuklet med.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Xolair

- Virkestoff er omalizumab.
 - En sprøyte med 1 ml injeksjonsvæske inneholder 150 mg omalizumab.
 - En sprøyte med 2 ml injeksjonsvæske inneholder 300 mg omalizumab.
- Andre innholdsstoffer er argininhydroklorid, histidinhydrokloridmonohydrat, histidin, polysorbat 20 og vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan Xolair ser ut og innholdet i pakningen

Xolair injeksjonsvæske, oppløsning er en klar til svakt opaliserende, fargeløs til blek brungul oppløsning i en ferdigfylt sprøyte.

Xolair 150 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte med 27-gauge kanyler og lilla stempel finnes i pakninger med 1 ferdigfylt sprøyte og multipakninger med 3 (3 x 1) eller 6 (6 x 1) ferdigfylte sprøyter.

Xolair 300 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte finnes i

pakninger med 1 ferdigfylt sprøyte og multipakninger med 3 (3 x 1) eller 6 (6 x 1) ferdigfylte sprøyter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

Tilvirker

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

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Tyskland

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

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 12/2024

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>, og på nettstedet til www.felleskatalogen.no.

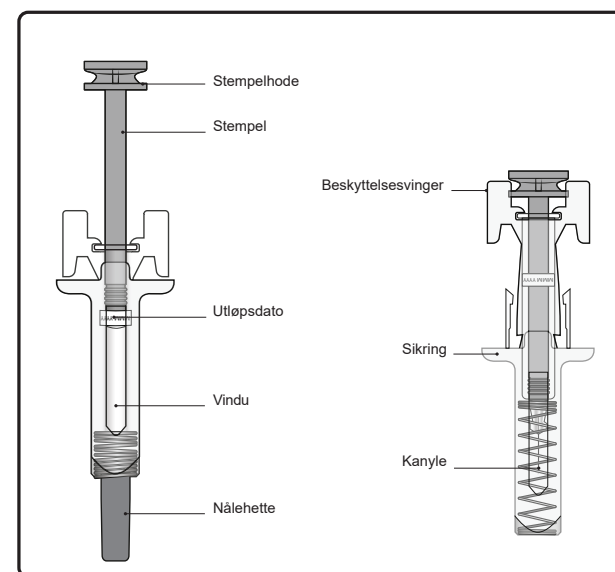
INSTRUKSJONER FOR BRUK AV XOLAIR FERDIGFYLT SPRØYTE

Denne "Instruksjoner for bruk" inneholder informasjon om hvordan injeksjoner med Xolair skal settes.

Hvis legen bestemmer at du eller en omsorgsperson kan sette injeksjoner med Xolair hjemme, sørg for at lege eller sykepleier viser deg eller omsorgspersonen hvordan Xolair ferdigfylt sprøyte skal klargjøres og injiseres før du bruker det for første gang.

Barn under 12 år forventes ikke å injisere Xolair selv, men hvis det anses hensiktsmessig av legen, kan en omsorgsperson gi dem Xolair-injeksjon etter riktig opplæring.

Sørg for å lese og forstå denne "Instruksjoner for bruk" før en injeksjon med Xolair ferdigfylt sprøyte settes. Snakk med lege dersom du har noen spørsmål.



Viktig informasjon du trenger å vite før en injeksjon med Xolair settes

- Xolair er kun til subkutan injeksjon (injiseres direkte inn i fettlaget under huden).
- **Ikke** bruk den ferdigfylte sprøyten dersom enten forseglingen på ytterpakningen eller forseglingen på plastbrettet er brutt.
- Skal **ikke** brukes dersom den ferdigfylte sprøyten har blitt mistet på en hard overflate eller har blitt mistet etter at nålehetten ble fjernet.
- **Ikke** bruk den ferdigfylte sprøyten dersom den har vært oppbevart utenfor kjøleskapet i mer enn totalt 48 timer. Kast den (se trinn 12) og bruk en ny ferdigfylt sprøyte.
- Den ferdigfylte sprøyten har en sikring som vil aktiveres og dekke over kanylen etter at injeksjonen er ferdig. Sikringen forhindrer nålestikkskader hos personer som håndterer den ferdigfylte sprøyten etter injeksjon.
- **Ikke** prøv å gjenbruke eller ta fra hverandre den ferdigfylte sprøyten.
- **Ikke** trekk tilbake stempelet.

Oppbevaring av Xolair

- Oppbevares i kjøleskap (2 °C - 8 °C). Ytterpakningen med den ferdigfylte sprøyten kan oppbevares i romtemperatur (25 °C) i totalt 48 timer før bruk.
- Skal **ikke** fryses.
- Den ferdigfylte sprøyten skal oppbevares i originalpakningen frem til bruk for å beskytte mot lys.
- Den ferdigfylte sprøyten skal oppbevares utilgjengelig for barn.

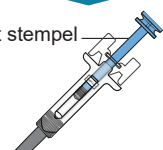
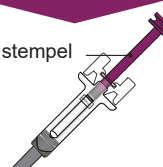
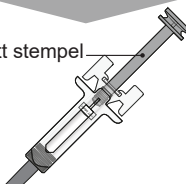
DOSERINGSTABELL

Xolair ferdigfylte sprøyter er tilgjengelig i 3 styrker (én ferdigfylt sprøyte i hver pakning). Disse instruksjonene skal brukes for alle 3 styrker.

Avhengig av den forskrevne dosen, kan du trenge en eller flere ferdigfylte sprøyter og sette innholdet av dem alle for å få full dose. Doseringstabellen under viser den nødvendige kombinasjonen av ferdigfylte sprøyter for å få full dose.

Viktig: Hvis dosen er til barn under 12 år, anbefales det kun bruk av blå (75 mg) og lilla (150 mg) ferdigfylte sprøyter. Se doseringstabellen under for den anbefalte kombinasjonen av ferdigfylte sprøyter til barn under 12 år.

Kontakt lege dersom du har noen spørsmål om doseringstabellen.

		Xolair 75 mg ferdigfylt sprøyte med blått stempel	Xolair 150 mg ferdigfylt sprøyte med lilla stempel	Xolair 300 mg ferdigfylt sprøyte med grått stempel
		Blått stempel	Lilla stempel	Grått stempel
				
Dose	Ferdigfylte sprøyter nødvendig for dosering	Blå 75 mg	Lilla 150 mg	Grå 300 mg
75 mg	1 blå			
150 mg	1 lilla			
225 mg	1 blå + 1 lilla			
300 mg (12 år og eldre)	1 grå			
300 mg (barn under 12 år)	2 lilla		 	
375 mg (12 år og eldre)	1 blå + 1 grå			
375 mg (barn under 12 år)	1 blå + 2 lilla		 	
450 mg (12 år og eldre)	1 lilla + 1 grå			
450 mg (barn under 12 år)	3 lilla		  	
525 mg (12 år og eldre)	1 blå + 1 lilla + 1 grå			
525 mg (barn under 12 år)	1 blå + 3 lilla		  	
600 mg (12 år og eldre)	2 grå			 
600 mg (barn under 12 år)	4 lilla		   	

Klargjøring til injeksjon med Xolair

Trinn 1. Oppnå romtemperatur

Ta pakningen med den ferdigfylte sprøyten ut av kjøleskapet, og la den ligge uåpnet slik at den oppnår romtemperatur (minst 30 minutter).

Merk: Hvis du trenger mer enn én ferdigfylt sprøyte (én ferdigfylt sprøyte per pakning) for å få full dose (se doseringstabell), ta alle pakningene ut av kjøleskapet samtidig.

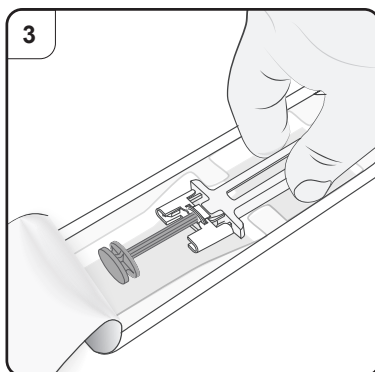
Trinn 2. Samle utstyret

Du trenger følgende utstyr (ikke inkludert i pakningen):

- Spritserviett
- Bomulldott eller gasbind
- Avfallsbeholder for skarpe gjenstander
- Plaster

Trinn 3. Pakke ut

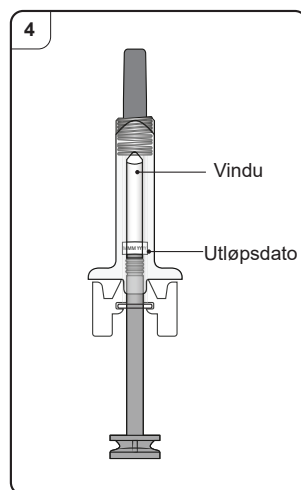
Åpne plastbrettet ved å dra av forseglingen. Ta ut den ferdigfylte sprøyten ved å holde den på midten som anvist.



Ikke fjern nålehetten før du er klar til å sette injeksjonen.

Trinn 4. Kontroller den ferdigfylte sprøyten

Se gjennom vinduet på den ferdigfylte sprøyten. Væsken inni skal være klar til lett uklar. Fargen kan variere fra fargeløs til lys brungul. Det kan være synlige luftbobler. Dette er normalt. **Ikke** prøv å fjerne luften.



- **Ikke** bruk den ferdigfylte sprøyten hvis væsken inneholder partikler, eller hvis væsken er tydelig uklar eller tydelig brun.
- **Ikke** bruk den ferdigfylte sprøyten hvis den ser skadet ut eller hvis den lekker.
- **Ikke** bruk den ferdigfylte sprøyten etter utløpsdatoen (EXP), som er printet på etiketten og pakningen til den ferdigfylte sprøyten.

Snakk med lege, sykepleier eller apotek ved alle disse tilfellene.

Trinn 5. Velg injeksjonssted

Du bør sette injeksjonen på forsiden av lårene eller nedre del av magen, men ikke i området 5 cm rundt navlen.

Ikke injiser i områder hvor huden er øm, skadet, rød, skjellete eller hard, eller i områder med arr eller strekkmerker.

Merk: Hvis du trenger mer enn én ferdigfylt sprøyte for å få full dose, sørg for at injeksjonene settes minst 2 cm fra hverandre.

Hvis en omsorgsperson, lege eller sykepleier gir deg injeksjonen, kan også ytersiden av overarmen benyttes.

Injeksjon med Xolair

Trinn 6. Rens injeksjonsstedet

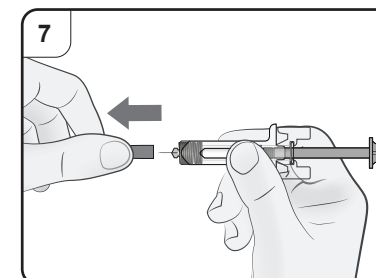
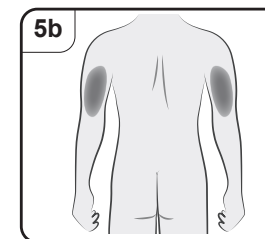
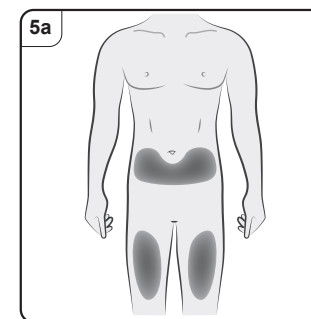
Vask hendene dine.

Rens det valgte injeksjonsstedet med en spritserviett. La området tørke før injeksjon.

Ikke rør eller blås på den rensede huden før injeksjon.

Trinn 7. Fjern nålehetten

Trekk nålehetten bestemt rett av for å fjerne den fra den ferdigfylte sprøyten. Det kan være en væskedråpe i enden av kanylen. Dette er normalt.



Ikke sett nålehetten tilbake.

Kast nålehetten.

Trinn 8. Sett inn kanylen

Klyp forsiktig huden på injeksjonsstedet og hold trykket gjennom hele injeksjonen. Med den andre hånden, stikk kanylen inn i huden med en vinkel på ca. 45 grader som anvist.

Ikke press inn stampelet mens kanylen stikkes inn.

Trinn 9. Start injeksjonen

Fortsett å klype huden. Press stampelet langsomt ned, **så langt inn som det går**. Dette sørger for at hele dosen blir gitt.

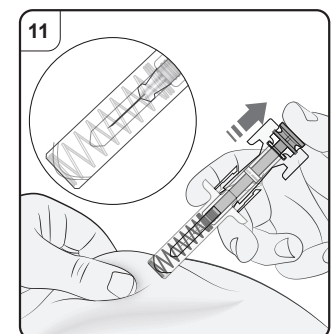
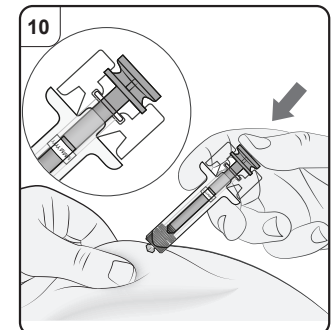
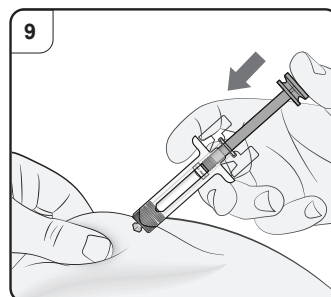
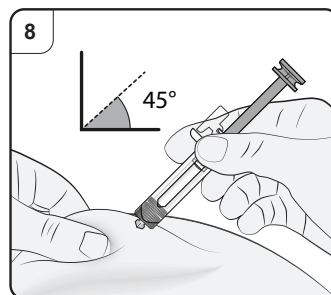
Trinn 10. Fullfør injeksjonen

Kontroller at stempelhodet er mellom nålebeskyttelsesvingene som anvist. Dette sørger for at sikringen har blitt aktivert og vil dekke over kanylen etter at injeksjonen er ferdig.

Trinn 11. Slipp stampelet

Hold den ferdigfylte sprøyten på injeksjonsstedet, og slipp stampelet langsomt inntil kanylen automatisk er dekket over av sikringen. Fjern den ferdigfylte kanylen fra injeksjonsstedet og slipp klypingen.

Det kan være litt blod på injeksjonsstedet. Du kan presse en bomullsdott eller tupfer / gasbind på injeksjonsstedet inntil blødningen stopper. **Ikke** gni på injeksjonsstedet. Ved behov kan injeksjonsstedet dekkes til med et lite plaster.



Merk: Hvis du trenger mer enn én ferdigfylt sprøyte for å få full dose, kast den brukte ferdigfylte sprøyten som beskrevet i trinn 12.

Gjenta trinn 2 til trinn 12 for alle de ferdigfylte sprøytene for å gi en full dose.

Sett injeksjonene umiddelbart etter hverandre.

Sørg for at injeksjonene settes minst 2 cm fra hverandre.

Etter injeksjonen

Trinn 12. Kast den ferdigfylte sprøyten

Legg den brukte ferdigfylte sprøyten i en avfallsbeholder for skarpe gjenstander (dvs. en beholder som er punkteringsbestandig og lukkbar, eller liknende) umiddelbart etter bruk.

Ikke prøv å sette nålehetten tilbake på sprøyten.

Snakk med lege eller apotek om riktig destruering av avfallsbeholderen for skarpe gjenstander. Det kan være lokale retningslinjer for avhending.

Novartis Norge AS

Postboks 4284 Nydalen – 0401 Oslo

Tlf.: 23 05 20 00 – www.novartis.no

NO250210_11356988