

## Xolair® 150 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

(Fertigspritze mit eingesetzter 26-Gauge-Nadel, lila Spritzenschutz)

Omalizumab	DE18844081P99-A1.0
------------	--------------------

Einmalige Injektion von Xolair in die Schulter eines Kindes. Die Injektion wird durch einen Spritzenhalter durchgeführt, der die Spritze in der richtigen Position hält und die Injektion steuert.

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

- Was ist Xolair und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Anwendung von Xolair beachten?
- Wie ist Xolair anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Xolair aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Xolair und wofür wird es angewendet?

Xolair enthält den Wirkstoff Omalizumab. Omalizumab ist ein künstliches Eiweiß (Protein), das den natürlichen Proteinen, die vom Körper produziert werden, ähnlich ist. Es gehört zu einer Klasse von Arzneimitteln, die monoklonale Antikörper genannt werden.

Xolair 150 mg Injektionslösung

Xolair wird angewendet für die Behandlung von:

- allergischem Asthma,
- chronischer Rhinosinusitis (Entzündung der Nase und der Nasennebenhöhlen) mit Nasenpolypen,
- chronischer spontaner Urtikaria (csU).

**Allergisches Asthma**

Dieses Arzneimittel wird angewendet, um der Verschlechterung von Asthma vorzubeugen, indem Symptome von schwerem allergischem Asthma bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern (6 Jahre und älter) kontrolliert werden, deren Asthmasymptome trotz der Anwendung von Medikamenten wie hoch dosierten inhalierbaren Steroiden und inhalierbaren Beta-Agonisten nicht ausreichend kontrolliert sind.

Xolair 150 mg Injektionslösung

**Chronische Rhinosinusitis mit Nasenpolypen**
Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung chronischer Rhinosinusitis mit Nasenpolypen bei Erwachsenen (18 Jahre und älter) angewendet, die bereits intranasale Kortikosteroide (Kortikosteroid-Nasenspray) erhalten, deren Symptome durch diese Medikamente jedoch nicht gut kontrolliert sind. Nasenpolypen sind kleine Wucherungen der Nasenschleimhaut. Xolair hilft, die Polypen zu verkleinern und verbessert Symptome wie verstopfte Nase, Verlust des Geruchssinns, Schleim im hinteren Teil des Rachens und laufende Nase.

**Chronische spontane Urtikaria (csU)**

Dieses Arzneimittel wird für die Behandlung der chronischen spontanen Urtikaria bei Erwachsenen und Jugendlichen (12 Jahre und älter) angewendet, die bereits Antihistaminika erhalten, aber deren Symptome durch diese Medikamente nicht ausreichend kontrolliert werden können.

Xolair 150 mg Injektionslösung

Xolair wirkt durch die Blockade einer Substanz, die Immunglobulin E (IgE) genannt wird und vom Körper produziert wird. IgE trägt zu einer Art von Entzündung bei, die eine wichtige Rolle bei der Entstehung von allergischem Asthma, chronischer Rhinosinusitis mit Nasenpolypen und csU spielt.

### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Xolair beachten?

**Xolair darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Omalizumab oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn Sie glauben, allergisch gegen einen der Bestandteile zu sein, informieren Sie Ihren Arzt, da Sie Xolair nicht anwenden dürfen.

Xolair 150 mg Injektionslösung

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Xolair anwenden:

- falls Sie Nieren- oder Leberprobleme haben.
- falls Sie eine Erkrankung haben, bei der Ihr eigenes Immunsystem Teile Ihres Körpers angreift (Autoimmunerkrankung).
- falls Sie in eine Region reisen, in der Parasiteninfektionen häufig auftreten, kann Xolair Ihre Widerstandskraft gegen solche Infektionen schwächen.
- falls bei Ihnen bereits eine schwere allergische Reaktion (Anaphylaxie) aufgetreten ist, z.B. ausgelöst durch ein Arzneimittel, einen Insektenstich oder Nahrungsmittel.
- falls Sie jemals eine allergische Reaktion auf Latex hatten. Die Nadelschutzkappe der Spritze kann trockenen Gummi (Latex) enthalten.

Xolair 150 mg Injektionslösung

Xolair ist nicht zur Behandlung von akuten Asthma-Symptomen wie plötzlichen Asthma-Anfällen angezeigt. Daher sollte Xolair nicht zur Behandlung solcher Anzeichen angewendet werden.

Xolair 150 mg Injektionslösung

Xolair ist nicht zur Vorbeugung oder Behandlung von allergieartigen Zuständen wie plötzliche allergische Reaktionen, Hyperimmunglobulin-E-Syndrom (eine ererbte Immunerkrankung), Aspergillose (eine Lungenerkrankung, hervorgerufen durch Pilze), Nahrungsmittelallergie, Ekzem oder Heuschnupfen gedacht, da Xolair nicht unter diesen Bedingungen untersucht wurde.

Xolair 150 mg Injektionslösung

**Achten Sie auf Anzeichen von allergischen Reaktionen und anderen schwerwiegenden Nebenwirkungen**

Xolair kann potentiell schwerwiegende Nebenwirkungen verursachen. Während der Anwendung von Xolair müssen Sie auf entsprechende Anzeichen achten. Nehmen Sie umgehend medizinische Hilfe in Anspruch, wenn Sie Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion oder andere schwerwiegende Nebenwirkungen bemerken. Solche Anzeichen sind unter “Schwerwiegende Nebenwirkungen” in Abschnitt 4 aufgeführt.

Xolair 150 mg Injektionslösung

Bevor Sie sich Xolair selbst injizieren oder eine Person ohne medizinische Ausbildung Ihnen eine Xolair-Injektion verabreicht, ist es wichtig, dass Sie von Ihrem Arzt geschult werden, wie Sie frühe Symptome schwerer allergischer Reaktionen erkennen und wie Sie mit diesen Reaktionen, falls sie auftreten, umgehen können (siehe Abschnitt 3, “Wie ist Xolair anzuwenden?”). Die meisten schweren allergischen Reaktionen treten während der ersten 3 Anwendungen von Xolair auf.

Xolair 150 mg Injektionslösung

**Kinder und Jugendliche**

**Allergisches Asthma**

Xolair wird nicht für Kinder unter 6 Jahren empfohlen. Die Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren wurde nicht untersucht.

**Chronische Rhinosinusitis mit Nasenpolypen**

Xolair wird nicht für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren empfohlen. Die Anwendung bei Patienten unter 18 Jahren wurde nicht untersucht.

Xolair 150 mg Injektionslösung

**Chronische spontane Urtikaria (csU)**

Xolair wird nicht für Kinder unter 12 Jahren empfohlen. Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wurde nicht untersucht.

Xolair 150 mg Injektionslösung

**Anwendung von Xolair zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Xolair 150 mg Injektionslösung

Dies ist besonders wichtig bei der Einnahme von:

- Medikamenten gegen Parasiteninfektionen, da Xolair die Wirkung Ihrer Medikamente herabsetzen kann,
- inhalativen Kortikosteroiden und anderen Medikamenten gegen allergisches Asthma.

Xolair 150 mg Injektionslösung

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Ihr Arzt wird mit Ihnen die Vorteile und die möglichen Risiken einer Anwendung dieses Arzneimittels während der Schwangerschaft diskutieren.

Xolair 150 mg Injektionslösung

Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn Sie schwanger geworden sind, während Sie mit Xolair behandelt werden.

Xolair 150 mg Injektionslösung

Xolair kann in die Muttermilch übergehen. Wenn Sie stillen oder planen zu stillen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel verwenden.

Xolair 150 mg Injektionslösung

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**
Es ist unwahrscheinlich, dass Xolair Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

Xolair 150 mg Injektionslösung

### 3. Wie ist Xolair anzuwenden?

Xolair 150 mg Injektionslösung

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Ihrem Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Xolair 150 mg Injektionslösung

**Wie Xolair angewendet wird**

Xolair wird unter die Haut gespritzt (bekannt als subkutane Injektion).

Xolair 150 mg Injektionslösung

- **Xolair injizieren**
  - Sie werden gemeinsam mit Ihrem Arzt darüber entscheiden, ob Sie sich Xolair selbst injizieren sollen. Die ersten 3 Anwendungen werden immer von medizinischem Fachpersonal oder unter dessen Aufsicht verabreicht (siehe Abschnitt 2).
  - Es ist wichtig, vor der Selbst-Injektion entsprechend geschult worden zu sein, wie man das Medikament injiziert.
  - Es kann Ihnen auch eine Betreuungsperson (z.B. ein Elternteil) Ihre Xolair-Injektion verabreichen, nachdem er oder sie entsprechend geschult wurde.

Xolair 150 mg Injektionslösung

Detaillierte Anweisungen zur Injektion von Xolair finden Sie unter “Anwendungshinweise für die Xolair-Fertigspritze” am Ende dieser Packungsbeilage.

Xolair 150 mg Injektionslösung

**Schulung zur Erkennung schwerer allergischer Reaktionen**
Es ist auch wichtig, dass Sie sich Xolair nicht selbst injizieren, bevor Sie nicht von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal geschult wurden:

- Wie man die frühen Anzeichen und Symptome schwerer allergischer Reaktionen erkennt.
- Was zu tun ist, wenn diese Symptome auftreten.

Weitere Informationen über die frühen Anzeichen und Symptome schwerer allergischer Reaktionen finden Sie in Abschnitt 4.

Xolair 150 mg Injektionslösung

**Welche Menge angewendet wird**
**Allergisches Asthma und chronische Rhinosinusitis mit nasalen Polypen**
Ihr Arzt wird entscheiden, wie viel Xolair Sie benötigen und wie oft. Dies ist abhängig von Ihrem Körpergewicht und der Menge von IgE in Ihrem Blut, welche durch eine Blutuntersuchung vor Beginn der Behandlung ermittelt wird.

Xolair 150 mg Injektionslösung

Sie werden 1 bis 4 Injektionen auf einmal benötigen, entweder alle zwei Wochen oder alle vier Wochen.

Xolair 150 mg Injektionslösung

Wenden Sie Ihre derzeitigen Asthma- und/oder Nasenpolypen-Medikamente während der Behandlung mit Xolair weiterhin an. Setzen Sie keines Ihrer Asthma- und/oder Nasenpolypen-Medikamente ab, ohne mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.

Xolair 150 mg Injektionslösung

Sie werden nach Beginn der Xolair-Therapie möglicherweise keine sofortige Verbesserung spüren. Bei Patienten mit Nasenpolypen trat die Wirkung 4 Wochen nach Beginn der Behandlung auf. Bei Patienten mit Asthma dauert es üblicherweise zwischen 12 und 16 Wochen, bis die volle Wirkung eintritt.

**Chronische spontane Urtikaria (csU)**

Sie werden jeweils 2 Injektionen zu 150 mg alle vier Wochen benötigen.

Xolair 150 mg Injektionslösung

Wenden Sie Ihre derzeitigen Medikamente gegen csU während der Behandlung mit Xolair weiterhin an. Setzen Sie keines Ihrer csU-Medikamente ab, ohne mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.

Xolair 150 mg Injektionslösung

**Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**
**Allergisches Asthma**

Xolair kann angewendet werden bei Kindern und Jugendlichen ab 6 Jahren, die schon Asthma-Medikamente erhalten, deren Symptome aber trotz der Anwendung von Medikamenten wie hoch dosierten inhalierbaren Steroiden und inhalierbaren Beta-Agonisten nicht ausreichend kontrolliert werden. Ihr Arzt wird berechnen, wie viel Xolair Ihr Kind benötigt und wie oft es angewendet werden muss. Dies ist abhängig vom Körpergewicht Ihres Kindes und der Menge von IgE in seinem/ihrer Blut, welche durch eine Blutuntersuchung vor Beginn der Behandlung ermittelt wird.

Xolair 150 mg Injektionslösung

Von Kindern (6 bis 11 Jahre) wird nicht erwartet, dass sie sich Xolair selbst verabreichen. Wenn es von ihrem Arzt als angemessen erachtet wird, kann jedoch eine Betreuungsperson, nach einer entsprechenden Schulung, die Xolair-Injektion verabreichen.

Xolair 150 mg Injektionslösung

**Chronische Rhinosinusitis mit Nasenpolypen**
Xolair sollte bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Xolair 150 mg Injektionslösung

**Chronische spontane Urtikaria (csU)**
Xolair kann bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren angewendet werden.

Xolair 150 mg Injektionslösung

werden, die bereits Antihistaminika erhalten, aber deren Symptome durch diese Medikamente nicht ausreichend kontrolliert werden. Die Dosis für Jugendliche ab 12 Jahren ist die gleiche wie für Erwachsene.

Xolair 150 mg Injektionslösung

**Wenn Sie die Anwendung von Xolair vergessen haben**

Wenn Sie einen Termin verpasst haben, wenden Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt oder Ihr Krankenhaus, um einen neuen Termin zu vereinbaren.

Xolair 150 mg Injektionslösung

Wenn Sie eine Anwendung von Xolair vergessen haben, injizieren Sie sich die Dosis, sobald Sie sich daran erinnern. Kontaktieren Sie dann Ihren Arzt, um zu besprechen, wann Sie die nächste Dosis injizieren sollen.

Xolair 150 mg Injektionslösung

**Wenn Sie die Anwendung von Xolair abbrechen**

Beenden Sie nicht die Anwendung von Xolair, es sei denn Ihr Arzt teilt Ihnen dies mit. Eine Unterbrechung oder das Beenden der Behandlung mit Xolair kann dazu führen, dass Ihre Symptome wieder auftreten.

Xolair 150 mg Injektionslösung

Wenn Sie jedoch wegen csU behandelt werden, wird Ihr Arzt möglicherweise von Zeit zu Zeit die Behandlung unterbrechen, um Ihre Symptome zu beurteilen. Befolgen Sie die Anweisung Ihres Arztes.

Xolair 150 mg Injektionslösung

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Xolair 150 mg Injektionslösung

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Xolair 150 mg Injektionslösung

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die von Xolair verursachten Nebenwirkungen sind im Allgemeinen leicht bis mittelschwer, können aber gelegentlich schwerwiegend sein.

Xolair 150 mg Injektionslösung

**Schwerwiegende Nebenwirkungen:**

Xolair 150 mg Injektionslösung

Nehmen Sie sofort ärztliche Hilfe in Anspruch, wenn Sie Anzeichen der folgenden Nebenwirkungen bemerken:
Selten: kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen

- Schwere allergische Reaktionen (einschließlich Anaphylaxie): Die Symptome können Ausschlag, Juckreiz, Nesselsucht, Schwellung im Gesicht, der Lippen, der Zunge, des Kehlkopfs, der Luftröhre oder anderer Körperteile, schneller Herzschlag, Schwindel und Benommenheit, Verwirrtheit, Kurzatmigkeit, Keuchen oder Schwierigkeiten beim Atmen, blaue Haut oder Lippen, Zusammenbruch und Bewusstseinsverlust umfassen. Wenn Sie in der Vorgeschichte eine schwere allergische Reaktion (Anaphylaxie) hatten, die nicht im Zusammenhang mit Xolair auftrat, könnte bei Ihnen das Risiko für das Auftreten einer schweren allergischen Reaktion nach Anwendung von Xolair erhöht sein.
- Systemischer Lupus erythematodes (SLE). Die Symptome können Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen und Schwellung, Hautausschlag, Fieber, Gewichtsabnahme und Müdigkeit umfassen.

Xolair 150 mg Injektionslösung

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Churg-Strauss-Syndrom oder hypereosinophiles Syndrom. Eines oder mehrere der folgenden Symptome können auftreten: Schwellung, Schmerz oder Ausschlag um Blut- oder Lymphgefäße, ein hoher Spiegel eines speziellen Typs von weißen Blutzellen (ausgeprägte Eosinophilie), Verschlechterung der Atmung, verstopfte Nase, Herzprobleme, Schmerzen, Taubheit, Kribbeln in den Armen und Beinen.
- Geringe Anzahl an Blutplättchen mit leichten bzw. vermehrt auftretenden Blutungen oder blauen Flecken.
- Serumkrankheit. Eines oder mehrere der folgenden Symptome können auftreten: Gelenkschmerzen mit oder ohne Schwellungen oder Steifigkeit, Ausschlag, Fieber, geschwollene Lymphknoten, Muskelschmerzen.

Xolair 150 mg Injektionslösung

**Andere Nebenwirkungen beinhalten:**
Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Fieber (bei Kindern)

Xolair 150 mg Injektionslösung

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Reaktionen an der Injektionsstelle, einschließlich Schmerzen, Schwellung, Juckreiz und Rötung
- Schmerzen im oberen Bauchbereich
- Kopfschmerzen (sehr häufig bei Kindern)
- Infektionen der oberen Atemwege, wie Entzündung des Rachens oder Erkältung
- Druck oder Schmerzen im Wangenbereich und der Stirn (Sinusitis, Sinus-Kopfschmerz)
- Schmerzen in den Gelenken (Arthralgie)
- Schwindelgefühl

Xolair 150 mg Injektionslösung

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Schläfrigkeit oder Müdigkeit
- Kribbeln oder Taubheitsgefühl in den Händen oder Füßen
- Ohnmacht, niederer Blutdruck beim Sitzen oder Stehen (Orthostasesyndrom), flüchtige Hautrötung
- Halsentzündung, Husten, akute Atemprobleme
- Übelkeit, Durchfall, Verdauungsstörungen
- Juckreiz, Nesselsucht, Ausschlag, erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber der Sonne
- Gewichtszunahme
- Grippe-ähnliche Symptome
- Schwellung der Arme

Xolair 150 mg Injektionslösung

Selten: kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen

- Parasiteninfektion

Xolair 150 mg Injektionslösung

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Muskelschmerzen und Schwellungen an Gelenken
- Haarausfall

Xolair 150 mg Injektionslösung

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über

Xolair 150 mg Injektionslösung

**Deutschland**
Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Str. 51-59
63225 Langen
Tel: +49 6103 77 0
Fax: +49 6103 77 1234
Website: www.pei.de

Xolair 150 mg Injektionslösung

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Xolair aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Die Faltschachtel mit der Fertigspritze kann vor der Anwendung für eine Gesamtdauer von 48 Stunden bei Raumtemperatur (25 °C) aufbewahrt werden.
- In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren.
- Verwenden Sie keine beschädigten oder manipulierten Packungen.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Xolair enthält

- Der Wirkstoff ist: Omalizumab. Eine Spritze mit 1 ml Lösung enthält 150 mg Omalizumab.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Argininhydrochlorid, Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Histidin, Polysorbat 20 und Wasser für Injektionszwecke.
- Die Nadelschutzkappe der Spritze kann trockenen Gummi (Latex) enthalten.

### Wie Xolair aussieht und Inhalt der Packung

Xolair Injektionslösung ist eine klare bis leicht opalisierende, farblose bis schwach bräunlich-gelbe Injektionslösung in einer Fertigspritze.

Xolair 150 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze mit eingesetzter 26-Gauge-Nadel und lila Spritzenstutzen steht als Packung mit 1 Fertigspritze und als Mehrfachpackungen mit 4 (4 x 1), 6 (6 x 1) oder 10 (10 x 1) Fertigspritzen zur Verfügung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Zulassungsinhaber

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

### Hersteller

Novartis Pharma GmbH  
Roonstraße 25  
D-90429 Nürnberg  
Deutschland

Parallel vertrieben und umgepackt von Originalis B.V.

Xolair® ist eine eingetragene Marke von Novartis AG

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

### Deutschland

Novartis Pharma GmbH  
Tel: +49 911 273 0

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 12/2023.

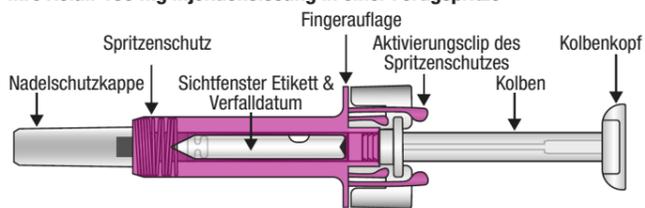
### Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

## ANWENDUNGSHINWEISE FÜR DIE XOLAIR-FERTIGSPRITZE

Lesen Sie diese Anleitung vor der Injektion VOLLSTÄNDIG durch. Wenn Ihr Arzt entscheidet, dass Sie oder eine Betreuungsperson in der Lage sind, sich Ihre Xolair-Injektionen zu Hause zu verabreichen, müssen Sie von Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Ihrem Apotheker geschult werden, bevor Sie sich oder anderen Personen eine Injektion verabreichen. Von Kindern (6 bis unter 12 Jahre) wird nicht erwartet, dass sie sich Xolair selbst injizieren. Wenn es deren Arzt jedoch für angebracht hält, kann eine Betreuungsperson nach einer entsprechenden Schulung die Xolair-Injektion verabreichen. Die Packung enthält (eine) Xolair-Fertigspritze(n), die einzeln in einer Plastikschele versiegelt ist (sind).

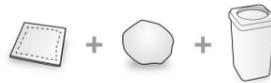
### Ihre Xolair 150 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze



Nachdem das Arzneimittel injiziert wurde, wird der Spritzenstutzen aktiviert, sodass die Nadel umhüllt wird. Dies soll vor versehentlichen Nadelstichverletzungen schützen.

### Weitere Dinge, die Sie für Ihre Injektion benötigen:

- Alkoholtupfer.
- Wattebausch oder Mull.
- Sicherheitsbehälter für die Entsorgung spitzer Gegenstände.



### Wichtige Sicherheitsinformationen

#### Vorsicht: Bewahren Sie die Spritze für Kinder unzugänglich auf.

- Die Nadelschutzkappe der Spritze kann trockenen Gummi (Latex) enthalten und sollte nicht von Personen berührt werden, die empfindlich auf diese Substanz reagieren.
- Öffnen Sie den versiegelten Umkarton erst, wenn Sie bereit für die Anwendung dieses Arzneimittels sind.
- Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn die Versiegelung des Umkartons oder die Versiegelung der Plastikschele beschädigt ist, da die Anwendung eventuell nicht mehr sicher ist.
- Verwenden Sie die Fertigspritze nicht, wenn sie auf eine harte Oberfläche gefallen ist oder wenn sie heruntergefallen ist, nachdem die Nadelschutzkappe entfernt wurde.
- Lassen Sie die Spritze nie an Orten liegen, an denen sie von anderen manipuliert werden könnte.
- Sie dürfen die Spritze nicht schütteln.
- Achten Sie darauf, dass Sie die Aktivierungsclips des Spritzenstutzes vor der Anwendung nicht berühren. Wenn Sie diese berühren, könnte der Spritzenstutzen zu früh aktiviert werden.
- Entfernen Sie die Nadelschutzkappe erst unmittelbar bevor Sie sich die Injektion verabreichen.
- Die Spritze kann nicht wiederverwendet werden. Entsorgen Sie die gebrauchte Spritze unmittelbar nach der Anwendung in einem Sicherheitsbehälter für spitze Gegenstände.

### Lagerung der Xolair Injektionslösung in einer Fertigspritze

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel im versiegelten Umkarton auf, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C). NICHT EINFRIEREN.
- Denken Sie daran, die Spritze vor der Vorbereitung zur Injektion aus dem Kühlschrank zu nehmen, damit sie Raumtemperatur (25 °C) annehmen kann (das dauert etwa 30 Minuten). Lassen Sie die Spritze in der Packung, um sie vor Licht zu schützen. Die Gesamtdauer, in der die Spritze vor der Anwendung bei Raumtemperatur (25 °C) aufbewahrt werden darf, darf 48 Stunden nicht überschreiten.
- Sie dürfen die Spritze nach dem Verfalldatum, das auf dem Umkarton und dem Etikett der Spritze angegeben ist, nicht mehr verwenden. Wenn das Verfalldatum überschritten ist, bringen Sie die gesamte Packung zur Apotheke zurück.

### Die Injektionsstelle



Die Injektionsstelle ist derjenige Bereich Ihres Körpers, an dem Sie die Spritze anwenden.

- Der empfohlene Bereich ist die Vorderseite Ihrer Oberschenkel. Sie können die Injektion auch im unteren Bauchbereich vornehmen, jedoch **nicht** in einem Bereich von 5 cm um den Bauchnabel herum.
- Falls Sie mehrere Injektionen für die komplette Dosierung benötigen, wählen Sie bei jeder Injektion eine andere Injektionsstelle.
- Nicht an Stellen injizieren, an denen die Haut empfindlich, geprellt, gerötet oder hart ist oder einen Bluterguss aufweist. Bereiche mit Narben oder Dehnungstreifen sind zu vermeiden.

Falls eine Betreuungsperson Ihnen die Injektion verabreicht, kann die Injektion auch an der Außenseite der Oberarme erfolgen.

### Vorbereitung der gebrauchsfertigen Xolair Injektionslösung in einer Fertigspritze

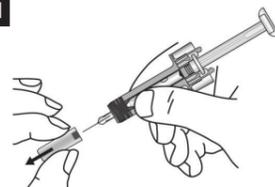
Hinweis: Abhängig von der von Ihrem Arzt verschriebenen Dosis müssen Sie möglicherweise eine oder mehrere Fertigspritzen vorbereiten und den Inhalt von allen injizieren. Die folgende Tabelle gibt Beispiele dafür, wie viele Injektionen jeder Dosisstärke Sie für eine bestimmte Dosis benötigen:

Dosis	Für die Dosis benötigte Spritzen
75 mg	1 blau (75 mg) 
150 mg	1 lila (150 mg) 
225 mg	1 blau (75 mg) + 1 lila (150 mg) 
300 mg	2 lila (150 mg) 
375 mg	1 blau (75 mg) + 2 lila (150 mg) 
450 mg	3 lila (150 mg) 
525 mg	1 blau (75 mg) + 3 lila (150 mg) 
600 mg	4 lila (150 mg) 

1. Nehmen Sie die Packung mit der Spritze aus dem Kühlschrank und lassen Sie sie **ungeöffnet** etwa 30 Minuten liegen, damit sie Raumtemperatur annimmt. (Lassen Sie die Fertigspritze in der Packung, um sie vor Licht zu schützen).
2. Wenn Sie für die Anwendung der Fertigspritze bereit sind, waschen Sie sich gründlich die Hände mit Wasser und Seife.
3. Reinigen Sie die Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer.
4. Nehmen Sie die Plastikschele aus dem Umkarton und ziehen Sie die Papierabdeckung ab. Fassen Sie die Fertigspritze in der Mitte des lilanen Spritzenstutzes an und entnehmen Sie die Fertigspritze aus der Verpackung.
5. Kontrollieren Sie die Fertigspritze. Die Flüssigkeit sollte klar bis leicht trüb sein. Ihre Farbe kann farblos bis hellbräunlich-gelb sein. Es könnte ein Luftbläschen zu sehen sein, was normal ist. NICHT VERWENDEN, wenn die Fertigspritze beschädigt ist oder die Flüssigkeit deutlich trübe erscheint oder eine eindeutig braune Färbung aufweist oder Partikel enthält. In all diesen Fällen bringen Sie die gesamte Packung zur Apotheke zurück.
6. Halten Sie die Fertigspritze waagrecht und schauen Sie in das Sichtfenster, um das auf dem Etikett aufgedruckte Verfalldatum zu überprüfen. Hinweis: Es ist möglich, den inneren Teil der Fertigspritze so zu drehen, dass das Etikett im Sichtfenster gelesen werden kann. NICHT VERWENDEN, wenn das Produkt abgelaufen ist. Wenn das Verfalldatum überschritten ist, geben Sie die gesamte Packung an die Apotheke zurück.

### Wie wird die Xolair Injektionslösung in einer Fertigspritze angewendet?

1



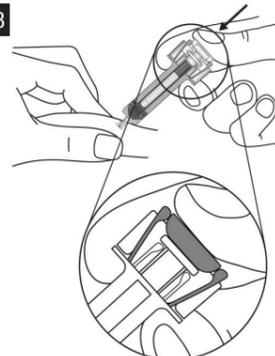
Entfernen Sie vorsichtig die Nadelschutzkappe von der Fertigspritze. Entsorgen Sie die Nadelschutzkappe. An der Nadelspitze kann ein Flüssigkeitstropfen zu sehen sein. Dies ist normal.

2



Drücken Sie die Haut an der Injektionsstelle vorsichtig zusammen und stechen Sie die Nadel ein, wie in der Abbildung dargestellt. Drücken Sie die Nadel vollständig hinein, um sicherzustellen, dass das gesamte Arzneimittel verabreicht werden kann.

3



Halten Sie die Fertigspritze wie gezeigt fest. Drücken Sie den Kolben **langsam so weit wie möglich** hinein, bis sich der Kolbenkopf direkt zwischen den Aktivierungsclips des Spritzenstutzes befindet.

4



Halten Sie den Kolben **vollständig gedrückt** während Sie die Nadel vorsichtig und gerade aus der Injektionsstelle herausziehen.

5



Lassen Sie den Kolben langsam los und lassen Sie den Spritzenstutzen automatisch die freiliegende Nadel umhüllen.

An der Injektionsstelle könnte etwas Blut austreten. Sie können mit einem Wattebausch oder Mull 30 Sekunden lang auf die Injektionsstelle drücken. Nicht an der Injektionsstelle reiben. Falls nötig, können Sie die Injektionsstelle mit einem kleinen Pflaster abdecken.

### Hinweise zur Entsorgung



Entsorgen Sie die gebrauchte Fertigspritze umgehend in einem Sicherheitsbehälter (verschießbarer, durchstichsicherer Behälter). Zu Ihrer und der Sicherheit und Gesundheit anderer **dürfen** Nadeln und gebrauchte Spritzen **niemals** wiederverwendet werden. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen. Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.