Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Xolair 150 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
(Fertigspritze mit eingesetzter 26-Gauge-Nadel, lila Spritzenschutz)

Omalizumab

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
1. Was ist Xolair und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Xolair beachten?
3. Wie ist Xolair anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Xolair aufzubewahren?
6. 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 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.
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 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.
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 ist nicht zur Behandlung von akuten Asthma-Symptomen wie plötzlichen Asthma-Anfällen angezeigt. Daher sollte Xolair nicht zur Behandlung solcher Anzeichen angewendet werden.
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.
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.
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.
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.
Chronische spontane Urtikaria (csU)
Xolair wird nicht für Kinder unter 12 Jahren empfohlen. Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wurde nicht untersucht.
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.
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.

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.
Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn Sie schwanger geworden sind, während Sie mit Xolair behandelt werden.
Xolair kann in die Muttermilch übergehen. Wenn Sie stillen oder planen zu stillen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel verwenden.
Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es ist unwahrscheinlich, dass Xolair Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

3. Wie ist Xolair anzuwenden?
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.
Wie Xolair angewendet wird
Xolair wird unter die Haut gespritzt (bekannt als subkutane Injektion).
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.

Detaillierte Anweisungen zur Injektion von Xolair finden Sie unter „Anwendungshinweise für die Xolair-Fertigspritze“ am Ende dieser Packungsbeilage.
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.
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.
Sie werden 1 bis 4 Injektionen auf einmal benötigen, entweder alle zwei Wochen oder alle vier Wochen.
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.
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.
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.
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/ihrem Blut, welche durch eine Blutuntersuchung vor Beginn der Behandlung ermittelt wird.
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.
Chronische Rhinosinusitis mit Nasenpolypen
Xolair sollte bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.
Chronische spontane Urtikaria (csU)
Xolair kann bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren angewendet 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.
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.
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.
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.
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.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
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.
Schwerwiegende Nebenwirkungen:
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.

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.

Andere Nebenwirkungen beinhalten:
Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
- Fieber (bei Kindern)

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

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

Selten: kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen
- Parasiteninfektion

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
- Muskelschmerzen und Schwellungen an Gelenken
- Haarausfall

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 dem 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, 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 Spritzenschutz 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 Farmacéutica S.A., Gran Via de les Corts Catalanes, 764, 08013 Barcelona, Spanien
Parallel vertrieben von:
Orifarm GmbH, Fixheider Str. 4, 51381 Leverkusen, Deutschland
Umgepackt von:
Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, Tschechien

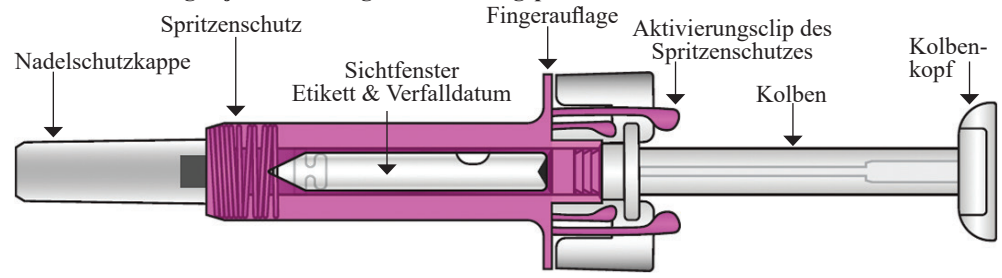
Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.
Deutschland
Novartis Pharma GmbH, Tel: +49 911 273 0

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2024.

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

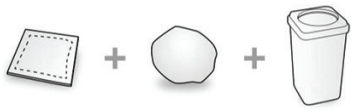
ANWENDUNGSHINWEISE FÜR DIE XOLAIR-FERTIGSPRITZE
Lesen Sie diese Anleitung vor der Injektion VOLLSTÄNDIG durch. Wenn Ihr Arzt entscheidet, dass Sie oder eine Betreuungsperson in der Lage sind, sich Ihre Xolair-Injektionen zu Hause zu verabreichen, müssen Sie von Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal 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 Plastikschale versiegelt ist (sind).

Ihre Xolair 150 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze



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

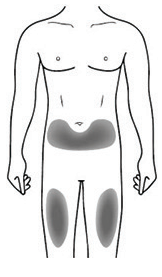
Weitere Dinge, die Sie für Ihre Injektion benötigen:
- Alkoholtupfer.
- Wattebausch oder Mull.
- Sicherheitsbehälter für die Entsorgung spitzer Gegenstände.



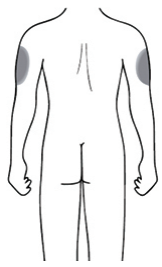
Wichtige Sicherheitsinformationen
Vorsicht: Bewahren Sie die Spritze für Kinder unzugänglich auf.
- Die Nadelschutzkappe der Spritze kann trockenen Gummi (Latex) enthalten und sollte nicht von Personen berührt werden, die empfindlich auf diese Substanz reagieren.
- Öffnen Sie den versiegelten Umkarton erst, wenn Sie bereit für die Anwendung dieses Arzneimittels sind.
- Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn die Versiegelung des Umkartons oder die Versiegelung der Plastikschale 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 Spritzenschutzes vor der Anwendung nicht berühren. Wenn Sie diese berühren, könnte der Spritzenschutz 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 Dehnungsstreifen sind zu vermeiden.



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

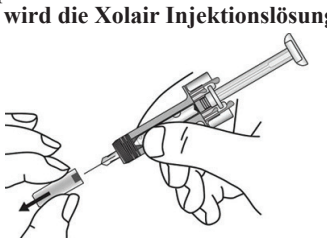
Vorbereitung der gebrauchsfertigen Xolair Injektionslösung in einer Fertigspritze
Hinweis: Abhängig von der von Ihrem Arzt verschriebenen Dosis müssen Sie möglicherweise eine oder mehrere Fertigspritzen vorbereiten und den Inhalt von allen injizieren. Die folgende Tabelle gibt Beispiele dafür, wie viele 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 Plastikschale aus dem Umkarton und ziehen Sie die Papierabdeckung ab. Fassen Sie die Fertigspritze in der Mitte des lilanen Spritzenschutzes 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 waagerecht 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.

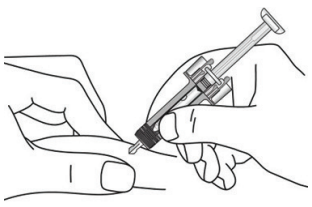
Wie wird die Xolair Injektionslösung in einer Fertigspritze angewendet?

1



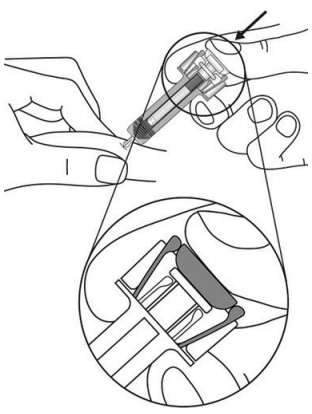
Entfernen Sie vorsichtig die Nadelschutzkappe von der Fertigspritze. Entsorgen Sie die Nadelschutzkappe. An der Nadelspitze kann ein Flüssigkeitstropfen zu sehen sein. Dies ist normal.

2



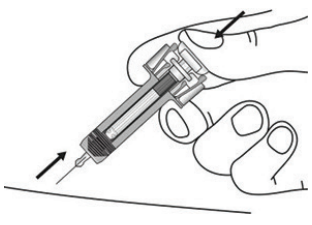
Drücken Sie die Haut an der Injektionsstelle vorsichtig zusammen und stechen Sie die Nadel ein, wie in der Abbildung dargestellt. Drücken Sie die Nadel vollständig hinein, um sicherzustellen, dass das gesamte Arzneimittel verabreicht werden kann.

3



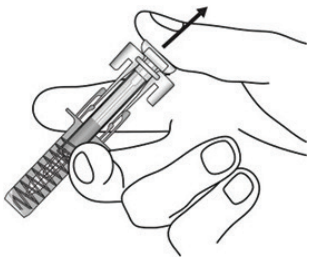
Halten Sie die Fertigspritze wie gezeigt fest. Drücken Sie den Kolben **langsam so weit wie möglich** hinein, bis sich der Kolbenkopf direkt zwischen den Aktivierungsclips des Spritzenschutzes befindet.

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 Spritzenschutz 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 (verschließbarer, 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.

1000168340-001-03

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Xolair 150 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
(Fertigspritze mit eingesetzter 27-Gauge-Nadel, lila Kolben)
Xolair 300 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Omalizumab

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

1. Was ist Xolair und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Xolair beachten?
3. Wie ist Xolair anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Xolair aufzubewahren?
6. 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 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.

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 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.

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.

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 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.

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.

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.

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.

Chronische spontane Urtikaria (csU)
Xolair wird nicht für Kinder unter 12 Jahren empfohlen. Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wurde nicht untersucht.

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.

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.

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.

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

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

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

3. Wie ist Xolair anzuwenden?
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.

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

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.

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

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.

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.

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

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.

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 oder 1 Injektion zu 300 mg alle vier Wochen benötigen.

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.

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/ihrem Blut, welche durch eine Blutuntersuchung vor Beginn der Behandlung ermittelt wird.

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 300 mg Fertigspritze ist nicht für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren bestimmt. Xolair 75 mg Fertigspritze und Xolair 150 mg Fertigspritze oder Xolair Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung können bei Kindern mit allergischem Asthma im Alter von 6 bis 11 Jahren angewendet werden.

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

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

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.

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.

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.

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.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
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.

Schwerwiegende Nebenwirkungen:
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.

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.

Andere Nebenwirkungen beinhalten:
Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
- Fieber (bei Kindern)

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

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

Selten: kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen
- Parasiteninfektion

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
- Muskelschmerzen und Schwellungen an Gelenken
- Haarausfall

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 dem
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
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.
- Eine Spritze mit 2 ml Lösung enthält 300 mg Omalizumab.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Argininhydrochlorid, Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Histidin, Polysorbat 20 und Wasser für Injektionszwecke.

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 27-Gauge-Nadel und lila Kolben steht als Packung mit 1 Fertigspritze und als Mehrfachpackungen mit 3 (3 x 1) oder 6 (6 x 1) Fertigspritzen zur Verfügung.

Xolair 300 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze steht als Packung mit 1 Fertigspritze und als Mehrfachpackungen mit 3 (3 x 1) oder 6 (6 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 Farmacéutica S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Spanien

Parallel vertrieben von:
Orifarm GmbH
Fixheider Str. 4
51381 Leverkusen

Umgepackt von:
Orifarm Supply s.r.o.
Palouky 1366
253 01 Hostivice
Tschechien

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 Dezember 2024.

Weitere Informationsquellen

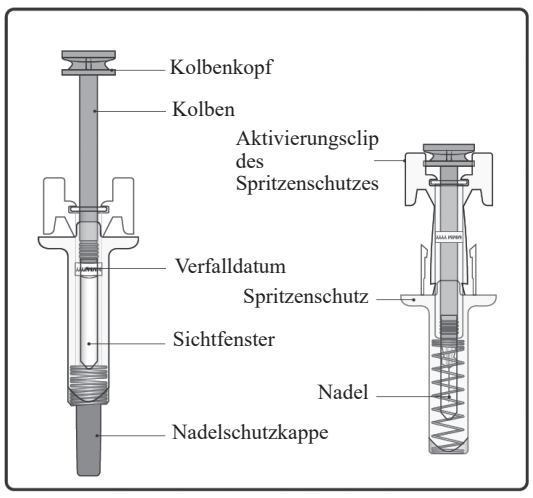
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.

ANWENDUNGSHINWEISE FÜR DIE XOLAIR-FERTIGSPRITZE
Diese „Anwendungshinweise“ enthalten Informationen darüber, wie Xolair zu injizieren ist.

Wenn Ihr Arzt entscheidet, dass Sie oder Ihre Betreuungsperson in der Lage sind, sich Ihre Xolair-Injektionen zu Hause zu verabreichen, stellen Sie sicher, dass Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal Ihnen oder Ihrer Betreuungsperson zeigt, wie man die Xolair-Fertigspritze vorbereitet und mit ihr injiziert, bevor Sie sie zum ersten Mal anwenden.

Von Kindern unter 12 Jahren 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.

Stellen Sie sicher, dass Sie diese „Anwendungshinweise“ lesen und verstehen, bevor Sie die Xolair-Fertigspritze anwenden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Fragen haben.



Wichtige Informationen, die Sie kennen müssen, bevor Sie Xolair injizieren
- Xolair ist nur zur subkutanen Injektion bestimmt (injizieren Sie direkt in eine Fettschicht unter der Haut).
- Verwenden Sie die Fertigspritze **nicht**, wenn die Versiegelung der äußeren Faltschachtel oder die Versiegelung der Plastikschale beschädigt ist.
- Verwenden Sie die Fertigspritze **nicht**, wenn sie auf eine harte Oberfläche gefallen ist oder wenn sie heruntergefallen ist, nachdem die Nadelschutzkappe entfernt wurde.
- Injizieren Sie **nicht**, wenn die Fertigspritze länger als insgesamt 48 Stunden außerhalb des Kühlschranks aufbewahrt wurde. Entsorgen Sie diese (siehe Schritt 12) und verwenden Sie eine neue Fertigspritze für Ihre Injektion.
- Die Fertigspritze hat einen Nadelschutz, der aktiviert wird, um die Nadel nach der Injektion abzudecken. Der Nadelschutz hilft, Nadelstichverletzungen bei allen Personen zu vermeiden, die die Fertigspritze nach der Injektion anfassen.
- Versuchen Sie **nicht**, die Fertigspritze wiederzuverwenden oder auseinanderzunehmen.
- Ziehen Sie den Kolben **nicht** zurück.

Lagerung von Xolair
- Im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C). Die Faltschachtel mit der Fertigspritze kann vor der Anwendung für eine Gesamtdauer von 48 Stunden bei Raumtemperatur (25 °C) aufbewahrt werden.
- **Nicht** einfrieren.
- Lassen Sie die Fertigspritze in der Original-Faltschachtel, bis Sie bereit für die Anwendung sind, um sie vor Licht zu schützen.
- Bewahren Sie die Fertigspritze für Kinder unzugänglich auf.

DOSIERUNGSTABELLE
Xolair-Fertigspritzen sind in 3 Dosisstärken erhältlich (eine Fertigspritze in jeder Faltschachtel). Diese Anweisungen sind für alle 3 Dosisstärken zu verwenden. Abhängig von der Dosis, die Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat, müssen Sie möglicherweise eine oder mehrere Fertigspritzen auswählen und den Inhalt aller Spritzen injizieren, um Ihre volle Dosis zu verabreichen. Die Dosierungstabelle unten zeigt die Kombination der Fertigspritzen, die Sie benötigen, um Ihre volle Dosis zu injizieren.

Wichtig: Wenn die Dosis für ein Kind unter 12 Jahren bestimmt ist, wird empfohlen, nur blaue (75 mg) und lila (150 mg) Fertigspritzen zu verwenden. Die empfohlene Kombination von Fertigspritzen für Kinder unter 12 Jahren ist der Dosierungstabelle unten zu entnehmen.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Fragen zur Dosierungstabelle haben.

DOSIS	Anzahl, der für die Dosis benötigten Fertigspritzen	Blau 75 mg	Lila 150 mg	Grau 300 mg
		Xolair 75 mg Fertigspritze mit einem blauen Kolben Blauer Kolben	Xolair 150 mg Fertigspritze mit einem lila Kolben Lila Kolben	Xolair 300 mg Fertigspritze mit einem grauen Kolben Grauer Kolben
75 mg	1 blau	1		
150 mg	1 lila		1	
225 mg	1 blau + 1 lila	1	1	
300 mg (12 Jahre und älter)	1 grau			1
300 mg (Kinder unter 12 Jahre)	2 lila		2	
375 mg (12 Jahre und älter)	1 blau + 1 grau	1		1
375 mg (Kinder unter 12 Jahre)	1 blau + 2 lila	1	2	
450 mg (12 Jahre und älter)	1 lila + 1 grau		1	1
450 mg (Kinder unter 12 Jahre)	3 lila		3	
525 mg (12 Jahre und älter)	1 blau + 1 lila + 1 grau	1	1	1
525 mg (Kinder unter 12 Jahre)	1 blau + 3 lila	1	3	
600 mg (12 Jahre und älter)	2 grau			2
600 mg (Kinder unter 12 Jahre)	4 lila		4	

Vorbereitung der Xolair-Injektion

Schritt 1. Auf Raumtemperatur bringen

Nehmen Sie die Faltschachtel mit der Fertigspritze aus dem Kühlschrank **und lassen Sie diese ungeöffnet liegen, damit sie Raumtemperatur annimmt (Minimum 30 Minuten).**

Hinweis: Wenn Sie mehr als eine Fertigspritze (eine Fertigspritze pro Faltschachtel) benötigen, um die volle Dosis zu bekommen (siehe Dosierungstabelle), nehmen Sie alle Schachteln gleichzeitig aus dem Kühlschrank.

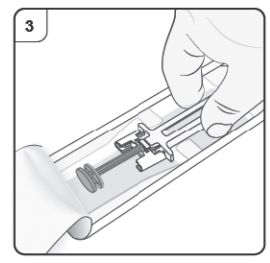
Schritt 2. Materialien bereitstellen

Sie benötigen folgende Materialien (nicht in der Packung enthalten):
- Alkoholtupfer
- Wattebausch oder Gazetupfer
- Sicherheitsbehälter für die Entsorgung spitzer Gegenstände
- Pflaster

Schritt 3. Auspacken

Öffnen Sie die Plastikschale durch Abziehen der Abdeckung. Nehmen Sie die Fertigspritze heraus, indem Sie sie in der Mitte halten, wie in der Abbildung gezeigt.

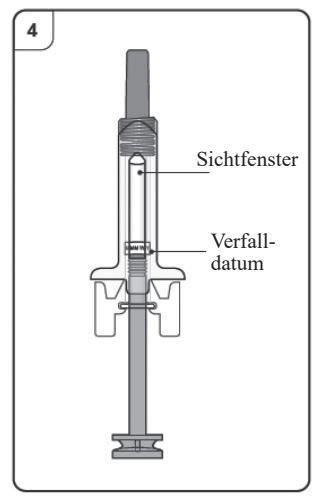
Entfernen Sie die Nadelschutzkappe **nicht**, wenn Sie noch nicht bereit sind für die Injektion.



Schritt 4. Kontrollieren Sie die Fertigspritze

Schauen Sie durch das Sichtfenster der Fertigspritze. Die Flüssigkeit im Inneren sollte klar bis leicht trüb sein. Ihre Farbe kann farblos bis hellbräunlich-gelb sein. Es könnten Luftbläschen in der Flüssigkeit zu sehen sein, was normal ist. Versuchen Sie **nicht** die Luft zu entfernen.

- Verwenden Sie die Fertigspritze **nicht**, wenn die Flüssigkeit Partikel enthält oder wenn die Flüssigkeit deutlich trübe oder deutlich braun aussieht.
- Verwenden Sie die Fertigspritze **nicht**, wenn sie beschädigt aussieht oder undicht ist.
- Verwenden Sie die Fertigspritze **nicht** nach dem auf dem Etikett und der Faltschachtel der Fertigspritze angegebenen Verfalldatum (EXP).



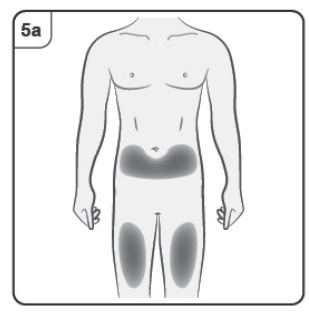
In all diesen Fällen kontaktieren Sie Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker.

Schritt 5. Injektionsstelle auswählen

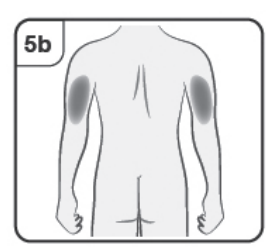
Sie sollten in die Vorderseite der Oberschenkel oder in den unteren Bauchbereich injizieren, jedoch nicht in den Bereich von 5 cm um den Bauchnabel herum.

Injizieren Sie **nicht** an Stellen, an denen die Haut empfindlich, verletzt, gerötet, schuppig oder verhärtet ist oder in Bereiche mit Narben oder Dehnungsstreifen.

Hinweis: Wenn Sie mehr als eine Fertigspritze benötigen, um Ihre vollständige Dosis zu erhalten, achten Sie darauf, dass Ihre Injektionsstellen mindestens 2 cm auseinanderliegen.



Falls eine Betreuungsperson, ein Arzt oder das medizinische Fachpersonal Ihnen die Injektion verabreicht, kann die Injektion auch an der Außenseite der Oberarme erfolgen.



Injektion mit Xolair

Schritt 6. Reinigen der Injektionsstelle

Waschen Sie Ihre Hände.

Reinigen Sie die gewählte Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer. Lassen Sie sie vor der Injektion trocknen.

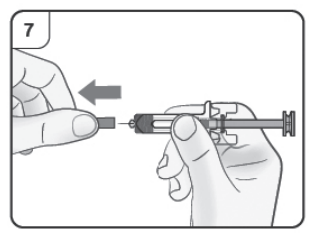
Berühren Sie die gereinigte Haut **nicht** vor der Injektion und pusten Sie nicht darauf.

Schritt 7. Nadelschutzkappe entfernen

Ziehen Sie die Nadelschutzkappe kräftig und gerade ab, um sie von der Fertigspritze zu entfernen. An der Nadelspitze kann ein Flüssigkeitstropfen zu sehen sein. Das ist normal.

Setzen Sie die Nadelschutzkappe **nicht** wieder auf.

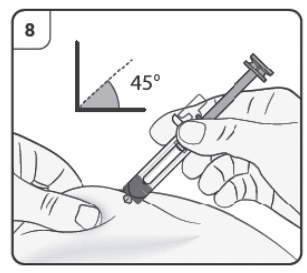
Entsorgen Sie die Nadelschutzkappe.



Schritt 8. Nadel einstechen

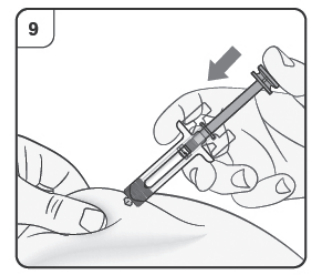
Drücken Sie die Haut an der Injektionsstelle sanft zusammen und halten Sie den Druck während der gesamten Injektion aufrecht. Stechen Sie die Nadel mit der anderen Hand in einem Winkel von ca. 45 Grad, wie in der Abbildung zu sehen, in die Haut ein.

Drücken Sie **nicht** auf den Kolben, während Sie die Nadel einführen.



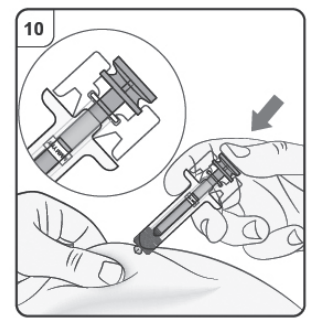
Schritt 9. Injektion starten

Drücken Sie die Hautfalte weiter zusammen. Drücken Sie den Kolben langsam **bis zum Anschlag**. So wird sichergestellt, dass die gesamte Dosis injiziert wird.



Schritt 10. Injektion abschließen

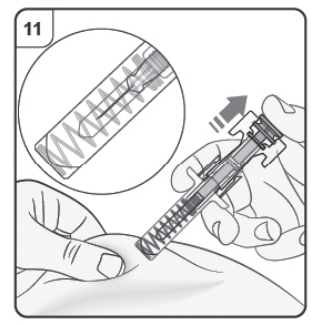
Vergewissern Sie sich, dass sich der Kolbenkopf wie abgebildet direkt zwischen den Aktivierungsclips des Spritzenschutzes befindet. Dadurch ist sichergestellt, dass der Spritzenschutz aktiviert wurde und die Nadel abdecken wird, sobald die Injektion abgeschlossen ist.



Schritt 11. Kolben loslassen

Halten Sie die Fertigspritze weiter an der Injektionsstelle und lassen Sie den Kolben langsam los, bis die Nadel automatisch vom Spritzenschutz abgedeckt wird. Entfernen Sie die Fertigspritze von der Injektionsstelle und lassen Sie die Hautfalte los.

An der Injektionsstelle könnte etwas Blut austreten. Sie können mit einem Wattebausch oder Gazetupfer so lange auf die Injektionsstelle drücken, bis die Blutung stoppt. **Nicht** an der Injektionsstelle reiben. Falls nötig, können Sie die Injektionsstelle mit einem kleinen Pflaster abdecken.



Hinweis: Wenn Sie mehr als eine Fertigspritze benötigen, um Ihre volle Dosis zu injizieren, entsorgen Sie die gebrauchte Fertigspritze wie in Schritt 12 beschrieben.

Wiederholen Sie die Schritte 2 bis 12 für alle Fertigspritzen, die Sie für das Erreichen der vollen Dosis benötigen.

Führen Sie die Injektionen direkt nacheinander durch.

Achten Sie darauf, dass die Injektionsstellen mindestens 2 cm auseinanderliegen.

Nach der Injektion

Schritt 12. Entsorgen der Fertigspritze

Entsorgen Sie die gebrauchte Fertigspritze umgehend nach der Anwendung in einem Sicherheitsbehälter für spitze Gegenstände (verschließbarer, durchstichsicherer Behälter).

Versuchen Sie **nicht**, die Nadelschutzkappe wieder auf die Spritze aufzusetzen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker über die ordnungsgemäße Entsorgung des Sicherheitsbehälters für spitze Gegenstände. Es kann lokale Vorschriften für die Entsorgung geben.