

KULLANMA TALİMATI

XOLAİR® 150 mg Enjeksiyonluk Çözelti için Toz İçeren Flakon Deri altına uygulanır.

- **Etkin madde:** 1.2 ml'lik flakon 150 mg omalizumab içerir. Kullanıma hazır duruma getirilen XOLAİR, her 1 ml'sinde 125 mg omalizumab içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Sükroz, L-histidin, L-histidin hidroklorür monohidrat ve polisorbitat 20.

Uygulamadan önce flakon içerisindeki tozu çözmek için kullanılacak 2 ml enjeksiyonluk su içeren bir adet ampul de ambalaj içerisinde takdim edilmektedir.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **XOLAİR nedir ve ne için kullanılır?**
2. **XOLAİR'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **XOLAİR nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **XOLAİR'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. XOLAİR nedir ve ne için kullanılır?

XOLAİR, deri altına uygulanan, obstrüktif (tıkayıcı) hava yolu hastalıklarında kullanılan vücut tarafından üretilen doğal proteinlere benzeyen insan yapımı bir protein olan Omalizumab etkin maddesini içerir.

XOLAİR, beyaz-beyazımsı renkte enjeksiyonluk çözelti tozu içeren bir cam flakon ve 2 ml enjeksiyonluk su içeren bir ampulden oluşan ambalajlarda sunulmaktadır. Enjekte edilmeden önce toz 1,4 ml suyun içerisinde çözülür. Her bir flakon 150 mg omalizumab içerir.

XOLAİR, astım ilacı (örneğin solunum yoluyla alınan yüksek doz steroid (iltihap giderici bir grup ilaç) ya da beta-agonistler (hava yolu darlığını gideren bir grup ilaç) gibi) almakta olan ancak astım belirtileri yeterince kontrol altına alınmamış yetişkin ve çocuklarda (12 yaş ve

üzeri) şiddetli alerjik astımın belirtilerini kontrol ederek astımın kötüye gitmesinden korunmak için kullanılır.

XOLAİR, vücudunuzun ürettiği immünoglobülin E (ayrıca IgE olarak da bilinen) olarak adlandırılan bir maddeyi bloke etmek (etkisini bozmak) suretiyle etkili olur. IgE, alerjik astımın ortaya çıkmasında kilit bir rol oynamaktadır. Doktorunuz XOLAİR tedavisine başlamadan önce kanınızdaki IgE miktarını ölçecektir.

2. XOLAİR'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

XOLAİR'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Omalizumaba ya da XOLAİR'in içerdiği yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz bu ilacı kullanmayınız.

XOLAİR'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Parazit enfeksiyonlarının sık olduğu bir bölgede yaşıyorsanız ya da bu tip bir bölgeye seyahat ediyorsanız, lütfen bunu doktorunuza bildirin. XOLAİR bu tip enfeksiyonlara karşı direncinizi zayıflatabilir.
- Parazit enfeksiyonuna karşı bir tedavi görüyorsanız, lütfen doktorunuza bildirin. XOLAİR tedavinizin etkililiğini azaltabilir.
- XOLAİR ile tedavi edilen hastalarda serum hastalığı adı verilen bir tür alerjik reaksiyon gözlenmiştir. Serum hastalığının belirtileri şunlardan biri ya da daha fazlası olabilir: şişme ve sertlik ile birlikte ya da bunlar olmaksızın görülen eklem ağrısı, döküntü, ateş, lenf bezlerinde şişme, kas ağrısı. Eğer bu belirtilerden herhangi birini ya da özellikle birkaçını bir arada yaşarsanız derhal doktorunuzla iletişime geçiniz.
- XOLAİR ile tedavi edilen hastalarda Churg-Strauss ve hipereozinofilik sendrom gözlenmiştir. Belirtiler; kan veya lenf damarları çevresinde şişlik, ağrı veya döküntü, belirli bir beyaz kan hücresi tipinin yüksek düzeyde olması (belirgin eozinofili), solunum ile ilgili sorunlarda kötüleşme, burun tıkanıklığı, kalp sorunları, kol ve bacaklarda ağrı, uyuşukluk ve karıncalanmadan birini veya birkaçını içerebilir. Bu belirtilerden herhangi birini ya da özellikle birkaçını bir arada yaşarsanız derhal doktorunuzla iletişime geçiniz.
- XOLAİR'i ani bir astım atağı gibi akut astım semptomlarını tedavi etmek için kullanmayınız. Bunun için size farklı bir ilaç verilecektir.
- XOLAİR'e karşı gelişen alerjiyi ciddiye alınız. XOLAİR, bir protein içerir ve proteinler bazı kişilerde ciddi alerjik reaksiyonlara yol açabilir. Belirtiler arasında döküntü, nefes almada güçlük, şişlik (ödem) ya da baygınlık yer almaktadır. XOLAİR aldıktan sonra bir alerjik reaksiyon yaşadığınız takdirde, mümkün olan en kısa sürede bir doktora danışınız.
- XOLAİR'i aşağıdaki gibi diğer alerji tipi reaksiyonları önlemek ya da tedavi etmek için kullanmayınız:
 - ani alerjik reaksiyonlar,
 - hiperimmünoglobülin E sendromu (kalıtsal bir bağışıklık sistemi bozukluğu),
 - aspergillozis (mantarla ilişkili bir akciğer hastalığı),

- gıda alerjisi, alerjik deri döküntüsü ve saman nezlesi.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

XOLAİR'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

XOLAİR'in uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle ya da tek başına kullanılmasında sakınca yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

XOLAİR anne sütüne geçebilir. Eğer emziriyorsanız ya da emzirmeyi planlıyorsanız, XOLAİR kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

XOLAİR kendinizi uyuklu ya da sersemlemiş hissetmenize neden olabilir. Böyle bir durumda araç ya da makine kullanmayınız.

XOLAİR'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

XOLAİR'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

XOLAİR, nefes yolu ile alınan kortikosteroidler (iltihap giderici bir grup ilaç) ve alerjik astım için alınan diğer ilaçlarla birlikte kullanılabilmeyle birlikte, XOLAİR almaya başlamadan önce bu ilaçları kullandığınızı doktorunuza söylemeniz önemlidir.

Parazit enfeksiyonuna karşı tedavi görüyorsanız doktorunuza bildirin.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. XOLAİR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- XOLAİR 2 veya 4 haftada bir, 1-4 enjeksiyon şeklinde uygulanır. Doktorunuz sizin için gerekli dozu belirleyecek ve uygulayacaktır.
- XOLAİR tedavisi sırasında mevcut astım ilacınızı kullanmaya devam etmeniz gerekecektir. Doktorunuza danışmadan hiçbir astım ilacınızı kullanmayı bırakmayınız.
- XOLAİR tedavisine başladıktan sonra astımınızda hemen bir iyileşme gözlemleyebilirsiniz. Etkinin tam olarak ortaya çıkması genellikle birkaç hafta sürer.

- Kendinizi iyi hissetseniz bile doktor randevularınızı aksatmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

- Doktorunuz XOLAİR'i size deri altına enjeksiyon olarak uygulayacaktır.
- XOLAİR tedavisine başlamadan önce, doktorunuz kanınızdaki IgE miktarını ölçmek için bir kan testi yapacaktır.
- Vücut ağırlığınıza ve kanınızda ölçülen IgE miktarına göre doktorunuz ne kadar XOLAİR'e ihtiyaç duyduğunuzu ve ne sıklıkta kullanacağınızı tayin edecektir. Bu nedenle doktorunuzun talimatlarını dikkatle uygulayınız.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

12 yaşın altındaki hastalarda XOLAİR kullanılmaz. XOLAİR'in 12 yaşından daha küçük çocuklarda kullanılmasının güvenli ve etkili olduğu incelenmemiştir.

Yaşlılarda kullanımı:

XOLAİR, 65 yaş ve üzerindeki hastalara verilebilir. Deneyimler hala kısıtlı olmakla birlikte, yaşlı kişiler XOLAİR ile tedavi edildiğinde özel önlemlerin alınması gerektiğine dair hiçbir kanıt bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek ya da karaciğer hastalığınız varsa, lütfen XOLAİR kullanma konusunda doktorunuzla konuşunuz.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında uygulatmayı unutmayınız.

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

Eğer XOLAİR'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla XOLAİR kullandıysanız:

XOLAİR bir doktor veya hemşire tarafından uygulandığından, gereğinden fazla alma olasılığınız çok düşüktür.

XOLAİR'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

XOLAİR'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozu telafi etmek için iki dozu bir arada uygulatmayınız. Doktorunuzun önerisine uyunuz.

İlacınızın zamanında uygulamasını yaptırmayı unutursanız, unuttuğunuzu fark eder etmez doktorunuza danışınız.

XOLAİR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

XOLAİR tedavisinin sonlandırılması ya da tedaviye ara verilmesi astım belirtilerinizin nüksetmesine neden olabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, XOLAİR'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

XOLAİR'in kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	:10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	:10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	:100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Sıklığı bilinmeyen	:Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Ciddi yan etkiler:

XOLAİR bir protein içerir, tüm proteinlerle olduğu gibi, uygulama yerinde ya da vücudu genel olarak etkileyen alerjik reaksiyonların meydana gelmesi olasılığı vardır.

Seyrek yan etkiler:

- Deride döküntü,
- kaşıntı ya da ürtiker (kurdeşen),
- yüzde, dudaklarda, dilde ya da vücudunuzun diğer bölümlerinde şişlik,
- hızlı kalp atışı,
- baş dönmesi ve sersemlik,
- nefes darlığı, hırıltı ya da nefes almada güçlük gibi ani alerji belirtileri,

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin XOLAİR' e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Ciddi alerjik reaksiyon varlığında tedavi kesilmelidir.

Sıklığı bilinmeyen yan etkiler:

- pıhtılaşmadan sorumlu kan hücrelerinin (trombosit) sayısında ortaya çıkan azalma nedeniyle normalden daha kolay kanama ya da çürük oluşumu,
- ağrı, kol ve bacaklarda uyuşma ya da karıncalanma, deride yumrular ya da yama tarzında kabartılar, zayıflık ve yorgunluk, iştah ve kilo kaybı belirtilerinin bazılarının bir arada görülmesi ile tanımlanan "Churg – Strauss sendromu" belirtileri,
- eklem ağrısı, eklemlerde katılık, döküntü, ateş, şişmiş/büyümüş lenf bezleri (bezeler) ile kendini gösteren "Serum Hastalığı"nın belirtilerini (genellikle ilacın uygulamasından sonraki 1 ila 5 gün içerisinde meydana gelir) fark ederseniz derhal doktorunuza danışınız.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek (her 1000 hastadan 1'inde) görülür.

Diğer yan etkiler:

Çok yaygın (10 hastanın en az 1'inde görülebilir):

- Ateş (çocuklarda)

Yaygın (10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir):

- enjeksiyon yerinde ağrı, şişkinlik, kaşıntı ve kızarıklık gibi reaksiyonlar,
- karnın üst bölgesinde ağrı (çocuklarda),
- baş ağrısı (çocuklarda çok yaygın),

Yaygın olmayan (100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir):

- baş dönmesi, uyku hali ya da yorgunluk,
- el ya da ayaklarda karıncalanma ya da uyuşma,
- bayılma, postural hipotansiyon (otururken ya da ayaktaiken tansiyonun düşmesi), ateş basması
- boğaz ağrısı, öksürük, aniden gelişen nefes alma problemleri,
- bulantı, ishal, hazımsızlık,
- kaşıntı, ürtiker (kurdeşen), döküntü, derinin güneşe olan hassasiyetinde artış
- kilo artışı,
- grip benzeri semptomlar,
- eklem ağrısı,
- kas ağrısı,
- eklemlerde şişlik,
- saç dökülmesi.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz .

5. XOLAİR'in saklanması

XOLAİR'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

XOLAİR, 2°C-8°C'de buzdolabında saklanmalıdır. Dondurulmamalıdır.

Açıldıktan sonra 2°C-8°C arasında 8 saat, 30°C'nin altındaki oda sıcaklığında 4 saat saklanabilir.

XOLAİR enjeksiyonluk çözelti için toz içeren flakonlar 2°C-8°C arasında nakledilmelidir.

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

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

Ruhsat sahibi: Novartis Ürünleri
34912, Kurtköy/İstanbul

Üretim yeri:

Novartis Pharma Stein AG
Schauffhauserstrasse, CH-4332, Stein, İsviçre

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Bazı durumlarda daha uzun sürebilmekle birlikte, liyofilize ürünün çözünmesi 15-20 dakika sürmektedir. Tam olarak sulandırılmış ürün berrak ya da hafifçe opak görünecektir; flakonun kenarında doğru birkaç küçük hava kabarcığı ya da köpük görülebilir. Sulandırılmış ürün biraz koyu kıvamlı olduğu için, 1.2 ml'lik dozu tam olarak alabilmek için şırıngadan hava ya da çözelti fazlasını çıkarmadan önce flakondaki tüm ürünün çekilmesine dikkat edilmelidir.

Deri altına uygulama için XOLAİR'in hazırlanmasında aşağıdaki talimatlar uygulanmalıdır:

1. 1.4 ml enjeksiyonluk su ampulden, geniş çaplı, ucunda 18 gauge bir iğne olan şırıngaya çekilir.
2. Flakon düz bir yüzeyde dik konumda tutulmak suretiyle, iğne sokulur ve standart aseptik teknikler kullanılarak, enjeksiyonluk su doğrudan flakonun içindeki tozun üzerine sıkılır.
3. Tozun tamamamını eşit olarak ıslatmak için, flakon dik konumda tutularak yaklaşık 1 dakika dairesel hareketlerle kuvvetlice çevirin (gelişigüzel çalkalamayın).
4. 3. basamağı tamamladıktan sonra çözünme işlemine yardımcı olmak için, dik konumdaki flakon, kalan katı parçaları çözmek üzere yaklaşık 5 dakikada bir 5-10 saniye yavaşça dairesel hareketlerle çevrilir.

Not: Bazı durumlarda tozun tamamen çözünmesi 20 dakikadan fazla sürebilir. Böyle bir durumda, çözeltilde jelle benzer benzer parçacıklar kaybolana dek 4. basamak tekrarlanır. Ürün tam olarak çözündüğünde, çözeltilde jel benzeri görünür parçacık olmamalıdır. Flakonun kenarına doğru küçük kabarcıklar ya da köpüklerin olması kabul edilebilir bir durumdur. Sulandırılmış ürün berrak ya da hafifçe opak görünecektir. Yabancı parçacıklar olduğu takdirde, ürünü kullanmayınız.

5. Çözeltinin tıpayı doğru akmasını sağlamak için, flakon 15 saniye süreyle ters çevrilir. Ucunda geniş çaplı, 18 gauge bir iğne ile bulunan 3 cc'lik yeni bir şırınga kullanılarak, iğne ters çevrilmiş halde flakona sokulur. Şırıngaya çözeltiyi çekerken, iğne ucu flakonun tıpasında çözeltinin en dibine yerleştirilir. İğneyi flakondan çıkarmadan önce, **çözeltinin tümünü ters çevrilmiş flakondan çıkarmak** için piston şırınga haznesinin ucuna kadar geri çekilir.
6. 18 gauge iğne, subkutan enjeksiyon için 25 gauge bir iğne ile değiştirilir.
7. İstenen 1.2 ml'lik dozu alabilmek için, hava, büyük kabarcıklar ve çözelti fazlası çıkarılır. Şırıngada çözeltinin üstünde küçük kabarcıklardan oluşan ince bir tabaka kalabilir. Çözelti hafifçe koyu kıvamlı olduğu için, enjeksiyonun yapılması 5 ila 10 saniye sürebilir.

Bir flakon ile 1.2 ml (150 mg) XOLAİR uygulanır. 75 mg'lık uygulama için 0,6 mL XOLAİR uygulanması gerekir.

8. Enjeksiyonlar kolun deltoid bölgesine ya da kalçaya uygulanır. Bir uygulama bölgesine en fazla 150 mg (1,2 mL'den) XOLAİR uygulanır. Uygulanacak doza göre 1-4 enjeksiyon yapılması gerekir.

XOLAİR, tek kullanımlık bir flakonda takdim edilmekte olup, hiçbir antibakteriyel koruyucu içermemektedir. Sulandırılmış ürünün 2°C – 8°C'de 8 saat ve 30°C'de 4 saat kimyasal ve

fiziksel olarak stabil kaldığı (bozulmadan kaldığı) gösterilmiştir. Mikrobiyolojik açıdan, ürün sulandırıldıktan sonra bekletilmeden kullanılmalıdır. Eğer hemen kullanılmazsa, kullanımdan önceki geçerli saklama süreleri ve koşulları kullanıcının sorumluluğunda olup, sulandırma kontrollü ve onaylanmış aseptik koşullar altında yapıldığında, 2°C – 8°C’de 8 saati geçmemelidir. Kullanılmayan ürünler ya da atıklar uygun şekilde imha edilmelidir.

Tablo 1 Belirlenen dozun her bir uygulamada kullanılacak flakon sayısına, enjeksiyon sayısına ve toplam enjeksiyon hacmine dönüştürülmesi

Doz (mg)	Flakon sayısı	Enjeksiyon sayısı	Toplam enjeksiyon hacmi (ml)
	150 mg^a		
75	0.5	1	0.6
150	1	1	1.2
225	1.5	2	1.8
300	2	2	2.4
375	2.5	3	3.0
450	3	3	3.6
525	3,5	4	4.2
600	4	4	4.8
^a 1.2 ml = flakon başına uygulanan maksimum hacim			