

## KULLANMA TALİMATI

### XOLAİR®150 mg Enjeksiyonluk Çözelti için Toz İçeren Flakon

Steril

Deri altına uygulanır.

- **Etkin madde:** 1.2 ml'lik flakon150 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 hastalıkları ve kronik idiyopatik ürtiker (KİÜ) tedavisinde kullanılan vücut tarafından üretilen doğal proteinlere benzeyen bir protein olan, monoklonal antikorlar sınıfından olan Omalizumab etkin maddesini içerir. XOLAİR, enjeksiyonluk çözelti tozu içeren beyaz-beyazımsı renkte 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.

### Alerjik Astım :

XOLAİR, astım ilacı (örneğin solunum yoluyla alınan yüksek doz steroid (iltihap giderici ilaçlardan bir grup) gibi ya da beta-agonistler (hava yolu darlığını gideren ilaçlardan bir grup) gibi almakta olan ancak astım belirtileri yeterince kontrol altına alınmamış yetişkin ve ergenlerde (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. Kendinizi iyi hissetseniz bile doktor randevularınızı aksatmayınız.

### Kronik İdiyopatik Ürtiker (KİÜ)

XOLAİR, halen antihistaminik tedavi kullanmakta olan fakat kronik idiyopatik ürtiker (KİÜ) semptomları bu ilaçlarla yeterli düzeyde kontrol edilemeyen yetişkin ve adolesanlarda (12 yaş ve üzeri) kronik idiyopatik ürtiker (KİÜ) tedavisinde kullanılmaktadır.

XOLAİR, vücudunuz tarafından üretilen ve immünoglobulin E (kısaca IgE olarak bilinir) olarak adlandırılan bir maddeyi bloke ederek etki gösterir. Bunun bir sonucu olarak vücudunuzda kronik idiyopatik ürtikerin oluşmasında kritik rol oynayan spesifik reseptörlerin ve/veya hücrelerin aktivitesi azalır. Bu da kaşıntı ve kurdeşen gibi semptomlarda azalmaya yol açar.

## **2. XOLAİR’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **XOLAİR’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer:

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

### **XOLAİR’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer:

- Böbrek veya karaciğer ile ilgili sorunlarınız varsa
- Kendi bağışıklık sisteminizin kendi vücudunuzun bölümlerine saldırdığı bir hastalığınız varsa (otoimmün hastalık)
- Parazit enfeksiyonlarının sık olduğu bir bölgede yaşıyorsanız ya da bu tip bir bölgeye seyahat ediyorsanız, lütfen bunu doktorunuza 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 alerjik astım hastalarında 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 almayınız. 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 almayınız. XOLAİR ile bu durumlara ilişkin çalışma yapılmamıştır:
  - ani alerjik reaksiyonlar,
  - hiperimmünoglobülin E sendromu(kalıtsal bir bağışıklık sistemi bozukluğu),
  - aspergillozis (mantarla ilişkili bir akciğer hastalığı),
  - gıda alerjisi, alerjik deri döküntüsü ve saman nezlesi.

### Alerjik Astım

Ani bir astım krizi gibi akut astım semptomlarının tedavisi için XOLAİR almamalısınız. Bunun için size başka bir ilaç verilecektir. XOLAİR, 6 yaşın altındaki çocuklara verilmemelidir. Bu yaş grubunda yeterli veri bulunmamaktadır.

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

### Kronik spontan ürtiker (KIÜ)

XOLAİR, 12 yaşın altındaki çocuklara verilmemelidir. 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı araştırılmamıştır.

### **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 bildiriniz. Doktorunuz sizi hamilelik sırasında bu ilacı kullanmanın potansiyel riskleri ve faydaları konusunda bilgilendirecektir.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz 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 uykulu ya da sersemlemiş hissetmenize neden olabilir. Böyle bir durumda araç ya da makine kullanmayınız.

## **XOLAİR'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Başka herhangi bir ilaç kullanıyorsanız, yakın zamanda kullandıysanız veya kullanma ihtimaliniz varsa doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize söyleyiniz.

Bu durum özellikle aşağıdaki ilaçları alıyorsanız önemlidir:

- bir parazitin neden olduğu enfeksiyonun tedavisinde kullanılan ilaçlar; çünkü XOLAİR bu ilaçların etkisini azaltabilir,

- inhale kortikosteroidler ve alerjik astım tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar.

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

## **3. XOLAİR nasıl kullanılır?**

### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

#### Alerjik Astım :

- XOLAİR 2 veya 4 haftada bir, 1-4 enjeksiyon şeklinde uygulanır.
- Sağlık Personeli 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 12-16 hafta sürer.
- Kendinizi iyi hissetseniz bile doktor randevularınızı aksatmayınız.

#### Kronik İdiyopatik Ürtiker (KIÜ)

- Size dört haftada bir kere 150mg'lık 2 enjeksiyon uygulanacaktır.
- XOLAİR tedavisi boyunca KIÜ için halihazırda kullandığımız ilaçları almaya devam edeceksiniz. Doktorunuza danışmadan herhangi bir ilacı kullanmayı bırakmayınız.
- Kendinizi iyi hissetseniz bile doktor randevularınızı aksatmayınız.
- Doktorunuz size söylediği sürece XOLAİR kullanmaya devam etmelisiniz.
- Ne kadar süre XOLAİR alacağınız ile ilgili sorularınız varsa, doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

## **Uygulama yolu ve metodu:**

- Sağlık Personeli XOLAİR’i size deri altına enjeksiyon olarak uygulayacaktır.

## **Alerjik Astım :**

- XOLAİR tedavisine başlamadan önce, doktorunuz kanınızdaki IgE miktarını ölçmek için bir kan testi yapacaktır.
- Vücut ağırlığınıza ve kanınızda ölçülen IgE miktarına göre doktorunuz ne kadar XOLAİR’e ihtiyaç duyduğunuzu ve ne sıklıkta kullanacağınızı tayin edecektir. Bu nedenle doktorunuzun talimatlarını dikkatle uygulayınız.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında uygulatmayı unutmayınız.

## **Değişik yaş grupları:**

### **Çocuklarda ve ergenlerde kullanımı:**

Alerjik astım

XOLAİR, astım ilacı (örneğin solunum yoluyla alınan yüksek doz steroid (iltihap giderici ilaçlardan bir grup) gibi ya da beta-agonistler (hava yolu darlığını gideren ilaçlardan bir grup) gibi almakta olan ancak astım belirtileri yeterince kontrol altına alınmamış 6 yaş ve üzeri çocuklarda şiddetli alerjik astımın belirtilerini kontrol ederek astımın kötüye gitmesinden korunmak için kullanılır. Doktorunuz çocuğunuzun ne kadar ve ne sıklıkla XOLAİR kullanacağını çocuğunuzun kilosu ve tedavinin başında yapacağı kan testi ile belirleyeceği IgE sonucuna göre belirleyecektir.

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

Kronik İdiyopatik Ürtiker (KİÜ)

12 yaşın altındaki hastalarda XOLAİR kullanılmaz.

### **Yaşlılarda kullanımı:**

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

### **Özel kullanım durumları:**

#### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

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

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

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla XOLAİR kullandıysanız:**

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

*XOLAİR'den kullanmanız gerekenden fazlasının kullanıldığını düşünüyorsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

#### **XOLAİR'i kullanmayı unutursanız:**

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

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

#### **XOLAİR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

XOLAİR tedavisinin sonlandırılması ya da tedaviye ara verilmesi astım ya da KİÜ belirtilerinizin nüksetmesine yol açabilir.

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

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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

**Aşağıdakilerden biri olursa, XOLAİR'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

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

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

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

Ciddi allerjik reaksiyon varlığında tedavi kesilmelidir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- 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, burun tıkanıklığı, kalp sorunları, iştah ve kilo kaybı belirtilerinin bazılarının birarada 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 ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

**Diğer yan etkiler:**

Çok yaygın:

- Çocuklarda baş ağrısı ve ateş

Yaygın:

- Baş ağrısı
- Enjeksiyon yerinde ağrı, şişkinlik, kaşıntı ve kızarıklık gibi reaksiyonlar,
- Karının üst kısmında ağrı (çocuklarda)
- Boğaz ağrısı ve burun tıkanıklığı (nazofarenjit)
- Yanaklarda ve alında basınç veya ağrı hissi (sinüzit ve sinüs baş ağrısı)
- Farinks enflamasyonu ve soğuk algınlığı gibi üst solunum yolu enfeksiyonu
- İdrar yaparken yanma veya ağrı hissi ve sık idrara çıkma (bir idrar yolu enfeksiyonunun olası semptomları)
- Üst ya da alt uzuvlarda ağrı (kollar ve/veya bacaklar)
- Kaslarda ve/veya kemiklerde ve/veya eklemlerde ağrı (iskelet-kas ağrısı, miyalji, artralji)

Yaygın olmayan:

- Baş dönmesi, uyku hali ya da yorgunluk,
- El ya da ayaklarda karıncalanma ya da uyuşma,

- Bayılma, postural hipotansiyon (otururken birden ayağa kalkınca tansiyonun düşmesi), ateş basması
- Boğaz ağrısı, öksürük, aniden gelişen nefes alma problemleri,
- Bulantı, ishal, hazımsızlık,
- Kaşıntı, ürtiker (kurdeşen), döküntü, derinin güneşe olan hassasiyetinde artış
- Kilo artışı,
- Grip benzeri semptomlar,
- Kollarda şişme,

Seyrek:

- Parazit infeksiyonu
- Allerjik reaksiyonlar (solunum güçlüğü, tansiyon düşüklüğü, baygınlık hissi, ürtiker (kurdeşen) ve/veya dil ya da boğazda ödem gelişimi gibi tanımlanan bölgesel ya da tüm vücudu etkileyen ciddi reaksiyonlar), soluk borusu üst bölüm şişliği (ödem)
- Deri altı ve submukozal dokularda ani ve geçici, ağrısız, şişkinliklerle birlikte, kılcal damarların genişlemesine bağlı şişlik (ödem),

Sıklığı bilinmeyen:

- Nedeni bilinmeyen kan pıhtılaşmasında rol oynayan kan hücrelerinde azalma
- Ateş ve büyümüş lenf bezleri oluşumunu da kapsayan gecikmiş aşırı duyarlılık reaksiyonu
- Alerjik küçük sert şişliklerle karakterize damar iltihabı
- Eklem ağrısı,
- Kas ağrısı,
- Eklemlerde şişlik,
- Saç dökülmesi.

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

#### Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

#### **5. XOLAİR’in saklanması**

*XOLAİR’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

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



Tıbbi ürün kullanıma hazırlandıktan hemen sonra kullanılmalıdır. Hemen kullanılmadığı durumlarda, 2°C-8°C'de en fazla 8 saat veya 25°C'de en fazla 2 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 farkederseniz XOLAİR'i kullanmayınız.

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

**Ruhsat sahibi:** Novartis Sağlık, Gıda ve Tarım Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.  
Kavacık/Beykoz/İstanbul

**Üretim yeri:** Novartis Pharma Stein AG  
Schauffhauserstrasse, 4332, Stein, İsviçre

*Bu kullanma talimatı 05.08.2016 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 küçük kabarcıkları ya da köpük bulunabilir. 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 numara 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 kadar 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, çözültide jele benzer parçacıklar kaybolana dek 4. basamak tekrarlanır. Toz tamamen eriyince çözültide jel benzeri görünür parçacık olmamalıdır. Flakonun kenarında küçük kabarcıklar ya da köpük olması kabul edilebilir bir durumdur. Kullanıma hazır çözelti, berrak ya da hafifçe opak görünecektir. Yabancı parçacıklar olduğu takdirde, çözeltiyi kullanmayınız.

5. Çözeltinin tıpaya doğru akmasını sağlamak için, flakon 15 saniye süreyle ters çevrilir. Ucunda geniş çaplı, 18 numara bir iğne ile bulunan 3 mililitrelik yeni bir şırınga kullanılarak, iğne ters çevrilmiş haldeki flakona sokulur. Şırıngaya çözeltiyi çekerken, iğnenin ucunu 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 numara iğne, subkutan enjeksiyon için 25 numara bir iğne ile değiştirilir.
7. İstenen 1.2 ml'lik dozu elde edebilmek 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 flakonda ile 1.2 ml (150 mg) XOLAİR vardır. 75 mg'lık uygulama için 0,6 mL XOLAİR uygulanması gerekir.

8. Enjeksiyonlar ürtiker lezyonlarının olmadığı kolun deltoid bölgesine ya da uyluğa subkutan olarak uygulanır. Aynı anda birden fazla enjeksiyon gerekiyorsa, diğer taraftaki kol ya da uylukta enjeksiyonu tekrarlanır.

XOLAİR, tek kullanımlık bir flakonda takdim edilmekte olup, hiçbir antibakteriyel koruyucu içermemektedir.

Tıbbi ürün kullanıma hazırlandıktan hemen sonra kullanılmalıdır. Hemen kullanılmadığı durumlarda, 2°C-8°C'de en fazla 8 saat veya 25°C'de en fazla 2 saat saklanabilir. 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 150 mg <sup>a</sup>	Enjeksiyon sayısı	Toplam enjeksiyon hacmi(ml)
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
<sup>a</sup> 1.2 ml=flakon başına uygulanan maksimum hacim			