

**Xolair®**

Novartis

*Pulver och vätska till injektionsvätska,
lösning 150 mg
(benvitt frystorkat pulver)*

Övriga antiastmatika för systemiskt bruk

Aktiv substans:

Omalizumab**M**
Receptbelagt
Förmån

ATC-kod:

R03DX05

Läkemedlet omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

Innehåll*Verksamt ämne:* omalizumab.*Övriga ämnen:* sackaros, histidin, histidinhydrokloridmonohydrat och polysorbit 20.

Ampull med 2 ml vatten för injektionsvätskor som används för att lösa upp pulvret före injektionen.

Verkningsätt

Xolair verkar genom att blockera ett ämne som kallas IgE (förkortning för immunoglobulin E), som produceras i kroppen. IgE spelar en nyckelroll för att allergisk astma skall uppkomma.

Användningsområde

Xolair används för att förhindra försämring av astma genom att kontrollera symtomen vid svår allergisk astma hos patienter (från 6 års ålder) som redan tar annan astmamedicin, men vars astmasymtom inte är välkontrollerade trots läkemedel som t ex hög dos inhalationssteroid eller beta-agonist för inhalation.



Skall inte användas

om du är allergisk (överkänslig) mot omalizumab eller mot något av övriga innehållsämnen i Xolair. Innehållsämnen anges under avsnitt Innehåll.

Om du tror att du kan vara allergisk mot något av innehållsämnen ska du berätta det för läkaren, eftersom du då inte bör ges Xolair.

Försiktighet

Innan du får Xolair, tala om för läkaren:

- om du har njur- eller leverproblem
- om du har en sjukdom där ditt eget immunsystem angriper delar av kroppen (autoimmun sjukdom)
- om du bor i ett område där infektioner orsakade av parasiter är vanliga eller om du reser till sådant område, eftersom Xolair kan försvaga din motståndskraft mot sådana infektioner.

Xolair innehåller ett protein och proteiner kan orsaka allvarliga allergiska reaktioner hos vissa personer med symtom som t ex hudutslag, andningssvårigheter, svullnad eller matthet. Om du får en allergisk reaktion efter behandling med Xolair, kontakta snarast läkare.

Xolair ska inte användas för att behandla akuta astmasymtom, t ex en plötslig astmaattack.

Xolair är inte avsett att förhindra eller behandla andra allergiska tillstånd, t ex plötsliga allergiska reaktioner, hyperimmunglobulin E-syndrom (en ärftlig immunsjukdom), aspergillos (lungsjukdom orsakad av mögelsvamp), födoämnesallergi, allergiska hudutslag eller hörsnuva.

Barn (under 6 år): Xolair ska inte ges till barn under 6 år.

Tillräckliga data saknas i denna åldersgrupp.

Viktig information om något innehållsämne i Xolair: Om du är diabetiker eller om din läkare har talat om för dig att du inte tål vissa



sockerarter, fråga din läkare om råd innan du får behandling med Xolair. Xolair innehåller sackaros.

Graviditet

Du ska inte använda Xolair när du är gravid.

Om du planerar att bli gravid, tala om det för din läkare innan du påbörjar behandling med Xolair. Läkaren kommer att diskutera nyttan och eventuella risker med detta läkemedel under graviditet med dig.

Om du blir gravid när du behandlas med Xolair, tala omedelbart om detta för din läkare.

Amning

Du bör inte använda Xolair när du ammar.

Trafikvarning

Xolair kan göra att du känner dig yr, sömning eller matt. Om detta händer dig ska du inte köra eller använda maskiner.

Att tänka på vid användning

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Detta är särskilt viktigt om du tar:

- medicin för att behandla en parasitinfektion, eftersom Xolair kan minska effekten av medicinen
- inhalationssteroider och andra läkemedel mot allergisk astma.

Dosering

Xolair ges i form av en injektion strax under huden av läkare eller sjuksköterska.

Läkaren beräknar hur mycket Xolair du behöver och hur ofta du ska behandlas. Detta baseras på kroppsvikten och mängden IgE i



blodet. Ett blodprov för att mäta IgE-mängden tas innan behandlingen påbörjas.

Följ läkarens och sjuksköterskans instruktioner noggrant.

Dos: Du kommer att få 1 till 4 injektioner vid varje tillfälle varannan eller var fjärde vecka.

Fortsätt att ta din vanliga astmamedicin under behandlingen med Xolair. Sluta inte ta någon av dina astmamediciner utan att först tala med din läkare.

Du kanske inte ser någon förbättring av din astma omedelbart efter det att du börjat behandlas med Xolair. Det tar i allmänhet flera veckor innan behandlingen ger full effekt.

Om du har glömt en dos Xolair: Kontakta läkaren eller sjukhuset så snart som möjligt för att boka en ny tid.

Om du slutar använda Xolair: Efter avbruten eller avslutad behandling med Xolair kan du få tillbaka dina astmasymtom.

Biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Xolair orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Biverkningarna som orsakas av Xolair är i allmänhet lätta till måttliga, men kan i vissa fall vara allvarliga.

Mycket vanliga biverkningar (förekommer hos fler än 10 av 100 användare)

Vanliga biverkningar (förekommer hos 1 till 10 av 100 användare)

Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos 1 till 10 av 1 000 användare)

Sällsynta biverkningar (förekommer hos 1 till 10 av 10 000 användare)

Ingen känd frekvens (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data)



Allvarliga biverkningar är:

Sällsynta biverkningar

- Plötsliga svåra allergiska reaktioner: om du upplever allvarliga plötsliga tecken på allergi eller en kombination av symtom som hudutslag, klåda eller nässelfeber, svullnad av ansikte, läppar, tunga eller andra delar av kroppen, snabba hjärtslag, yrsel och berusningskänsla, andnöd, rossel eller svårighet att andas eller några andra nya symtom, kontakta omedelbart läkare eller sjuksköterska.

Ingen känd frekvens

- En kombination av några av följande symtom: värk, domningar, stickningar i armar eller ben, bulor eller upphöjda fläckar på huden, förvärrade andningsproblem, nästäppa (tecken på s.k. ”Churg-Strauss syndrom”).
- Låga trombocyt nivåer (blodplättar), vilket kan ge symtom som blödning eller att blåmärken uppstår lättare än vanligt.
- Följande symtom och särskilt en kombination av följande: ledvärk med eller utan svullnad, hudutslag, feber, svullna lymfkörtlar, muskelvärk (tecken på serumsjuka).

Om du får någon av dessa symtom, tala genast med din läkare.

Andra biverkningar är:

Mycket vanliga biverkningar

- feber (hos barn).

Vanliga biverkningar

- reaktioner på injektionsstället, som t ex smärta, svullnad, klåda och rodnad



- smärta i övre delen av buken (hos barn)
- huvudvärk (mycket vanlig hos barn).

Mindre vanliga biverkningar

- känsla av yrsel, sömnighet eller trötthet
- stickningar eller domningar i händerna eller fötterna
- svimning, lågt blodtryck när du sitter eller står upp (postural hypotension), rodnad
- halsont, hosta, akuta andningsbesvär
- sjukdomskänsla (illamående), diarré, matsmältningsbesvär
- klåda, nässelfeber, hudutslag, ökad ljuskänslighet
- viktökning
- influensaliknande symptom, ledvärk, muskelvärk och svullna leder.
- håravfall.

Sällsynta biverkningar

- parasitinfektion

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Förvaring och hållbarhet

Förvaras i kylskåp (2°C – 8°C). Får ej frysas.

Miljöpåverkan

Användning av aminosyror, proteiner och peptider bedöms inte medföra någon miljöpåverkan



Förpackningsinformation

Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning 150 mg (benvitt frystorkat pulver)

1 styck injektionsflaska, receptbelagd, läkemedelsförmån med recept:
3693:50

Texten är baserad på bipacksedel: 2010-01-25 (Xolair pulver och vätska till injektionsvätska, lösning 150 mg).