

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Novartis

XOLAIR® OMALIZUMAB

Polvo liofilizado para inyectable
Solución inyectable en jeringa prellenada

Industria Suiza
Industria Alemana

Vía subcutánea

Venta Bajo Receta

El polvo liofilizado para inyectable debe ser administrado únicamente por un profesional de la salud.

Lea este prospecto detenidamente antes de aplicar XOLAIR®.

Conserve este prospecto. Es posible que lo deba volver a leer.

Este medicamento ha sido prescrito sólo para usted. No lo utilice para ninguna otra enfermedad ni se lo dé a otras personas, aunque tengan los mismos signos de enfermedad que usted, ya que puede perjudicarlos.

Si alguno de los efectos secundarios lo afecta de forma severa o si usted nota algún efecto secundario no indicado en este prospecto, por favor, dígaselo a su médico, farmacéutico, o profesional de la salud que lo atiende.

Si tiene alguna duda, consulte al médico, farmacéutico o profesional de la salud que lo atiende.

Fórmula

Cada frasco ampolla de Xolair® 150 mg contiene

Omalizumab.....150 mg
Excipientes: sacarosa 108,0 mg, L-histidina 1,3 mg, L-histidina clorhidrato monohidrato 2,1 mg, polisorbato 20 0,4 mg

Cada ampolla de diluyente contiene:

Agua para inyectables.....2 mL

Cada Jeringa prellenada de Xolair® 75mg/0,5 ml contiene:

Omalizumab.....75 mg
Clorhidrato de L-arginina 21,05 mg, Clorhidrato de L-histidina 1,17 mg, L-histidina 0,68 mg, Polisorbato 20 0,20 mg, Agua para inyectables c.s.p. 0,5 ml.

Cada Jeringa prellenada de Xolair® 150mg/1ml contiene:

Omalizumab.....150 mg
Clorhidrato de L-arginina 42,10 mg, Clorhidrato de L-histidina 2,34 mg, L-histidina 1,37 mg, Polisorbato 20 0,40 mg, Agua para inyectables c.s.p. 1 ml.

En este prospecto

¿Qué es Xolair® y para qué se utiliza?

¿Qué debe saber antes y durante el tratamiento con Xolair®?

¿Cómo usar Xolair®?

Posibles efectos adversos

Información para Profesionales de la salud

¿Cómo conservar Xolair®?

Presentaciones

¿Qué es Xolair® y para qué se utiliza?

¿Qué es Xolair®?

Xolair® está disponible como un polvo y un diluyente para inyección o listo para usar en una solución inyectable en jeringa prellenada.

¿Para qué se utiliza?

Asma alérgica

Xolair® se utiliza para el tratamiento del asma alérgica persistente moderada o severa en adultos y niños (de 6 años en adelante) cuyos síntomas no sean bien controlados con corticoides inhalatorios.

Pólipos nasales

Xolair está indicado para el tratamiento de los pólipos nasales en adultos (mayores de 18 años) cuya enfermedad no está bien controlada con sus medicamentos actuales. Xolair ayuda a reducir el tamaño de los pólipos y mejora los síntomas causados por los mismos tales como congestión nasal, pérdida del sentido del olfato, goteo posnasal y secreción nasal.

Urticaria Espontánea Crónica

Xolair® está indicado como terapia de combinación para el tratamiento de urticaria espontánea crónica en pacientes adultos y adolescentes (de 12 años en adelante) con respuesta inadecuada al tratamiento de antihistamínicos H₁.

¿Cómo funciona Xolair®?

Asma alérgica y Pólipos nasales

Xolair® actúa bloqueando una sustancia llamada inmunoglobulina E (también conocida simplemente como IgE) que es producida por el cuerpo. La IgE contribuye a un tipo de inflamación que juega un papel clave en la causa del asma alérgica y los pólipos nasales. Su médico le medirá la cantidad de IgE en sangre antes de comenzar el tratamiento con Xolair®.

Urticaria Espontánea Crónica

Xolair® actúa bloqueando una sustancia llamada inmunoglobulina E (también conocida simplemente como IgE) que es producida por el cuerpo. Como consecuencia, la actividad de receptores específicos y/o células en el cuerpo que juegan un rol importante en promover la urticaria espontánea crónica se ven reducidos. Esto conduce a una reducción de los síntomas, tales como prurito y urticaria.

¿Qué debe saber antes y durante el tratamiento con Xolair®?

No use Xolair®

Si usted es alérgico a Xolair® o cualquiera de los componentes de Xolair® enumerados al principio de este prospecto.

Si usted cree que puede ser alérgico, consulte a su médico.

Advertencias y precauciones

Si se encuentra en alguna de las circunstancias siguientes, dígaselo al médico antes de usar Xolair®:

- Si padece problemas de riñón o de hígado.
- Si padece un trastorno por el que su propio sistema inmunitario ataca a partes de su organismo (enfermedad autoinmunitaria).
- Si vive en una región en la que son frecuentes las parasitosis, ya que Xolair® puede debilitar la resistencia a estas infestaciones.
- Si ha tenido alguna vez una reacción alérgica severa (anafilaxia) causada, por ejemplo, por un medicamento, una picadura de insecto o un alimento.
- Si ha tenido alguna vez una reacción alérgica al látex. El capuchón de la aguja de la jeringa prellenada puede contener goma seca (látex)

No use Xolair® para prevenir o tratar otras condiciones de tipo alérgico:

- Reacciones alérgicas repentinas
- Síndrome de Hiperinmunoglobulinemia E (un trastorno hereditario inmunodeficiente)
- Aspergilosis (enfermedad pulmonar relacionada a un hongo)
- Alergia a los alimentos, erupción cutánea alérgica o fiebre del heno.

No use Xolair® para tratar los síntomas del asma agudo, como un ataque de asma repentino. Se le ha dado una medicina diferente para esto.

Esté atento a los signos de reacción alérgica y otros efectos secundarios graves

Xolair® puede causar graves efectos secundarios. Mientras esté usándolo, deberá prestar mucha atención a la aparición de signos de estos trastornos. Si observa algún signo indicativo de una reacción alérgica severa u otros efectos secundarios graves, busque atención médica de inmediato. Dichos signos se enumeran bajo el epígrafe “Algunos efectos secundarios pueden ser graves” en la sección “Posibles efectos adversos”.

Es importante que el médico o el profesional sanitario que lo atiende le enseñe a reconocer los primeros signos de una reacción alérgica severa y a tratarla si se produce (véase el apartado “Cómo usar Xolair®”). La mayor parte de las reacciones alérgicas severas aparecen con una de las tres primeras dosis de Xolair®.

Xolair® en niños y adolescentes

Asma alérgica

No administre Xolair® a niños menores de 6 años. El uso de Xolair® en niños menores a 6 años no ha sido suficientemente estudiado.

Pólipos nasales

No administre Xolair® a niños y adolescentes menores de 18 años. El uso de Xolair® en niños y adolescentes menores de 18 años no ha sido estudiado.

Urticaria Crónica Espontánea

No administre Xolair® a niños menores de 12 años. El uso de Xolair® en niños menores a 12 años no ha sido suficientemente estudiado.

Pacientes de edad avanzada (65 años y mayores)

Xolair® se puede administrar a personas de 65 años y mayores. No hay evidencia que sugiera tomar precauciones especiales cuando se tratan personas mayores con Xolair®, aunque la experiencia es todavía limitada.

Embarazo

Si usted está embarazada o planea quedar embarazada, informe a su médico antes de comenzar el tratamiento con Xolair®. Su médico discutirá con usted los beneficios y riesgos potenciales del uso de este medicamento durante el embarazo.

Si queda embarazada mientras está en tratamiento con Xolair®, informe a su médico inmediatamente.

Lactancia

Si está en período de lactancia o planea amamantar, pida consejo a su médico antes de usar Xolair®. Xolair® puede pasar en la leche materna a su bebé.

Uso de otros medicamentos

Por favor, informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Xolair® puede utilizarse junto con corticosteroides inhalados y/o intranasales y otros medicamentos para el asma alérgica y/o pólipos nasales, como así también con antihistamínicos H1 ó H2 y antagonistas de receptores de leucotrienos para la urticaria crónica espontánea; aun así es importante que informe a su médico que los está tomando antes de recibir Xolair®.

¿Cómo usar Xolair®?

Utilice siempre este medicamento exactamente como se lo ha indicado el médico. Si tiene alguna duda, consulte al médico, a la enfermera o al farmacéutico.

Xolair® se utiliza en forma de inyección bajo la piel (denominada “inyección subcutánea”).

Inyección de Xolair

- Xolair® polvo liofilizado debe ser administrado únicamente por un profesional de la salud.
- El médico y usted decidirán si debe inyectarse Xolair® jeringa prellenada usted mismo. Las 3 primeras dosis deben ser administradas por un profesional sanitario o bajo su supervisión (ver sección ¿Qué debe saber antes y durante el tratamiento con Xolair®?)

- Es importante que, antes de inyectarse usted mismo el medicamento, le hayan enseñado correctamente cómo se realiza la inyección.
- También puede inyectarle Xolair® jeringa prellenada un cuidador (por ejemplo, uno de los padres, enfermero o farmacéutico) después de que le hayan enseñado adecuadamente cómo hacerlo.

Las instrucciones detalladas para inyectar Xolair® figuran al final de este prospecto, bajo el epígrafe “Instrucciones de uso de la jeringa prellenada de Xolair®”.

Preparación para saber reconocer las reacciones alérgicas graves

Es importante que no se inyecte Xolair® usted mismo hasta que el médico o la enfermera lo hayan capacitado para:

- reconocer los primeros signos y síntomas de una reacción alérgica grave.
- saber qué hacer si dichos signos y síntomas aparecen.

En la sección “Posibles efectos adversos” se ofrece más información sobre los primeros signos y síntomas de una reacción alérgica grave.

La inyección para la que se utiliza la formulación en polvo para solución inyectable solo debe administrarla un médico, un farmacéutico o un profesional sanitario.

¿Cuánto Xolair® usar?

Asma Alérgica y Pólipos Nasales

El médico decidirá qué dosis de Xolair® necesita y con qué frecuencia debe recibirla. Ello dependerá del peso corporal y de los resultados de un análisis de sangre que se le realizará antes de iniciar el tratamiento para medir la concentración sanguínea de IgE.

Usted necesitará 1-4 inyecciones cada vez cada dos o cuatro semanas según lo prescriba el médico.

Continúe usando la medicina para el asma y/o pólipos nasales actual durante el tratamiento con Xolair®. No deje de tomar cualquier medicamento para el asma y/o pólipos nasales sin consultar a su médico.

Urticaria Espontanea Crónica

Usted necesitará 1-2 inyecciones cada vez cada cuatro semanas.

Continúe usando la medicina para la urticaria espontanea crónica actual durante el tratamiento con Xolair®. No deje de tomar cualquier medicamento sin consultar a su médico.

¿Durante cuánto tiempo usará Xolair®?

Continúe usando Xolair® hasta que su médico lo indique.

Si usted tiene preguntas acerca de cuánto tiempo debe tomar Xolair®, hable con su médico o farmacéutico.

Asma alérgica y pólipos nasales

No verá una mejora inmediata luego de iniciar tratamiento con Xolair®. Por lo general toma varias semanas para lograr el efecto completo.

Si usa más Xolair® del que debiera

Si accidentalmente, usted recibió más Xolair® que el prescrito, por favor póngase en contacto con su médico para que le aconseje.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

Si olvidó usar Xolair®

Si no ha acudido a una de las visitas para recibir la inyección de Xolair® póngase en contacto con su médico y reciba la inyección en cuanto se acuerde .

Si ha olvidado una dosis de Xolair®, inyéctela en cuanto se acuerde. Hable luego con el médico para que le indique cuándo debe inyectar la siguiente.

Si interrumpe el tratamiento con Xolair®

La interrupción o finalización del tratamiento con Xolair® puede causar la recurrencia de los síntomas del asma o de la urticaria crónica espontánea.

Si tiene alguna duda sobre el uso de Xolair®, consulte al médico, al farmacéutico o al profesional de la salud que lo atiende.

Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Xolair® puede causar efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Algunos efectos adversos pueden ser graves.

Solicite atención médica de inmediato si observa alguno de los signos de los efectos secundarios siguientes

Raros. Pueden afectar a entre 1 de cada 1000 personas.

- Xolair®, contiene una proteína, y como con cualquier proteína, pueden ocurrir potenciales reacciones alérgicas locales o sistémicas. Raramente, han sido reportadas reacciones alérgicas repentinas graves. Si observa signos repentinos de alergia como erupción cutánea, picazón o urticaria en la piel, hinchazón de la cara, labios, lengua, laringe (garganta), tráquea u otras partes del cuerpo, latidos rápidos del corazón, mareos y aturdimiento, dificultad para respirar, sibilancias o dificultad para respirar, informe a su médico inmediatamente.

Frecuencia desconocida: *Los datos disponibles no permiten estimar la frecuencia:*

- Recuento bajo de plaquetas con síntomas como sangrado o aparición de moretones con más facilidad de lo normal (signos de trombocitopenia).
- Aparición conjunta de algunos de los siguientes síntomas: dolor, entumecimiento u hormigueo en los brazos y las piernas, bultos o manchas elevadas en la piel, debilidad y fatiga, pérdida de apetito y pérdida de peso (signos de "Síndrome de Churg-Strauss").
- Aparición conjunta de algunos de los siguientes síntomas: dolor en las articulaciones, rigidez, sarpullido, fiebre, ganglios linfáticos inflamados/agrandados (signos de la enfermedad del suero). Cuando esto ocurre es por lo general de uno a cinco días después de la inyección.

Otros posibles efectos secundarios

A continuación se enumeran otros efectos secundarios. Si estos efectos se tornan severos, dígaselo al médico, al farmacéutico o al profesional de la salud que lo atiende.

Muy frecuentes. Pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes

- fiebre (en niños).

Frecuentes. Pueden afectar hasta entre 1 de cada 10 pacientes

- Reacciones en el lugar de inyección que incluyen dolor, inflamación, picazón y enrojecimiento.
- Dolor en la parte superior del abdomen
- Dolor de cabeza (muy frecuente en los niños)
- Sentirse mareado
- Dolor de garganta y congestión nasal (nasofaringitis)
- Sensación de presión o dolor en las mejillas y la frente (sinusitis y dolor de cabeza sinusal)
- Infección del tracto respiratorio superior, tal como la inflamación de la faringe y el resfriado común
- Sensación de ardor o dolor al orinar y necesidad de orinar con frecuencia (posible síntoma de una infección del tracto urinario)
- Dolor en las extremidades superiores o inferiores (brazos y/o piernas)
- Dolor en los músculos y/o huesos y/o articulaciones (dolor musculoesquelético, mialgia, artralgia)

Poco frecuentes. Pueden afectar a entre 1 de cada 100 pacientes

- Sentirse somnoliento o cansado
- Hormigueo o entumecimiento de las manos o los pies,
- Desmayos, hipotensión postural (baja presión arterial al sentarse o ponerse de pie), sofocos,
- Dolor de garganta, tos, problemas respiratorios agudos,
- Náuseas, diarrea, indigestión,
- Picazón, ronchas, erupción cutánea, aumento de la sensibilidad de la piel al sol,
- Aumento de peso,
- Síntomas gripales,
- Hinchazón de los brazos.

Raros: *pueden afectar a hasta 1 de cada 1000 personas*

- Parasitosis

Frecuencia desconocida: *los datos disponibles no permiten estimar la frecuencia.*

- Hinchazón de las articulaciones.
- Caída del cabello.

Si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico o al profesional de la salud que lo atiende.

INSTRUCCIONES DE USO

La siguiente información sólo está intencionada para profesionales de la salud.

XOLAIR® POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE Y AMPOLLA DE DISOLVENTE

Xolair® 150 mg polvo para solución inyectable se suministra en viales para uso único y no contienen conservantes antibacterianos. Desde el punto de vista químico y físico, el producto reconstituido es estable durante 8 horas entre 2 y 8°C y durante 4 horas a 30°C. Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse de inmediato después de la reconstitución. Si no se usa de inmediato, tanto el tiempo de conservación durante el uso como las condiciones de conservación antes del uso son responsabilidad del usuario; por lo general, la solución no debe conservarse más de 8 horas entre 2 y 8°C, o 2 horas a 25°C, a menos que se haya reconstituido en condiciones asépticas validadas y controladas.

El producto liofilizado tarda de 15 a 20 minutos para disolverse, aunque en algunos casos puede tomar más tiempo. El producto completamente reconstituido tiene un aspecto entre límpido y ligeramente opalescente, entre incoloro y amarillo parduzco pálido y puede presentar unas cuantas burbujas pequeñas o espuma alrededor del borde del vial. Debido a que el producto reconstituido es algo viscoso, se debe tener cuidado de EXTRAER TODO EL PRODUCTO del vial antes de eliminar el aire o el exceso de solución de la jeringa con el fin de obtener la dosis completa de 1,2 ml de dosis.

Para preparar Xolair® para la administración subcutánea siga por favor las siguientes instrucciones

Para los frascos ampolla de Xolair® 150 mg

1. Extraer 1,4 mL de agua para inyectables de la ampolla con una jeringa equipada con una aguja gruesa de extracción (calibre 18).
2. Con el vial colocado en posición vertical sobre una superficie plana, insertar la aguja e inyectar el agua para inyectables en el vial de omalizumab utilizando las técnicas asépticas estándar, dirigiendo el agua para inyectables directamente sobre el polvo.
3. Manteniendo el frasco ampolla en posición vertical girar vigorosamente (no batir) por aproximadamente 1 minuto para humedecer uniformemente el polvo.
4. Para acelerar la disolución luego de completar el paso 3, gire suavemente el frasco ampolla en posición vertical por aproximadamente 5-10 segundos aproximadamente cada 5 minutos a fin de disolver los sólidos remanentes.

Tenga en cuenta que a veces pueden transcurrir más de 20 minutos antes de que el polvo se disuelva por completo. En tal caso, repita el paso 4 hasta que desaparezcan las partículas gelatinosas de la solución.

Una vez que el polvo se haya disuelto por completo, no deben quedar partículas gelatinosas en la solución. Las burbujas pequeñas o la espuma en la superficie del líquido son perfectamente normales. El producto reconstituido tiene un aspecto transparente o algo opalescente. No utilice el producto si observa partículas extrañas.

5. Invertir el vial por 15 segundos y dejar escurrir la solución hacia el tapón. Utilizando una nueva jeringa equipada con una aguja gruesa de extracción (calibre 18), insertar la aguja en el frasco ampolla invertido. Posicionar la aguja de modo que la punta apenas penetre en la solución

contenida en la ranura central del tapón y extraer la solución. Antes de retirar la aguja arrastre el émbolo hasta el extremo del cilindro de la jeringa para remover toda la solución del frasco ampolla invertido.

6. Reemplace la aguja calibre 18 que se utilizó para la extracción por una aguja para administración subcutánea (calibre 25).

7. Expulsar el aire, las burbujas grandes y líquido excedente de la jeringa para obtener la dosis de 1,2 mL requerida. Una fina capa de burbujas pequeñas puede permanecer en el extremo de la solución de la jeringa. Como la solución es ligeramente viscosa la administración puede tomar 5 a 10 segundos.

El vial proporciona 1,2 ml de Xolair® (150 mg de omalizumab).

8. Las inyecciones se aplican por vía subcutánea en el brazo, el muslo o la parte inferior del abdomen (pero no en un radio de 5 cm en torno al ombligo). No inyecte el producto en ninguna zona cutánea que sea dolorosa a la palpación o que esté magullada, enrojecida o dura. Evite las zonas con cicatrices o estrías. Si debe aplicar más de una inyección para administrar toda la dosis, elija una zona diferente para cada inyección.

Tabla 1 Conversión de la dosis al número de ampollas, número de inyecciones y volumen total para cada administración.

Dosis (mg)	Número de ampollas		Número de inyecciones	Volumen de inyección total (mL)
	75 mg	150 mg ^b		
75	1 ^c	0	1	0,6
150	0	1	1	1,2
225	1 ^c	1	2	1,8
300	0	2	2	2,4
375	1 ^c	2	3	3,0
450	0	3	3	3,6
525	1 ^c	3	4	4,2
600	0	4	4	4,8

^b 1,2 mL = volumen máximo por ampolla (Xolair® 150 mg).

^c o usar 0,6 mL de la ampolla de 150 mg.

Precauciones especiales de eliminación: Xolair polvo y disolvente para solución inyectable

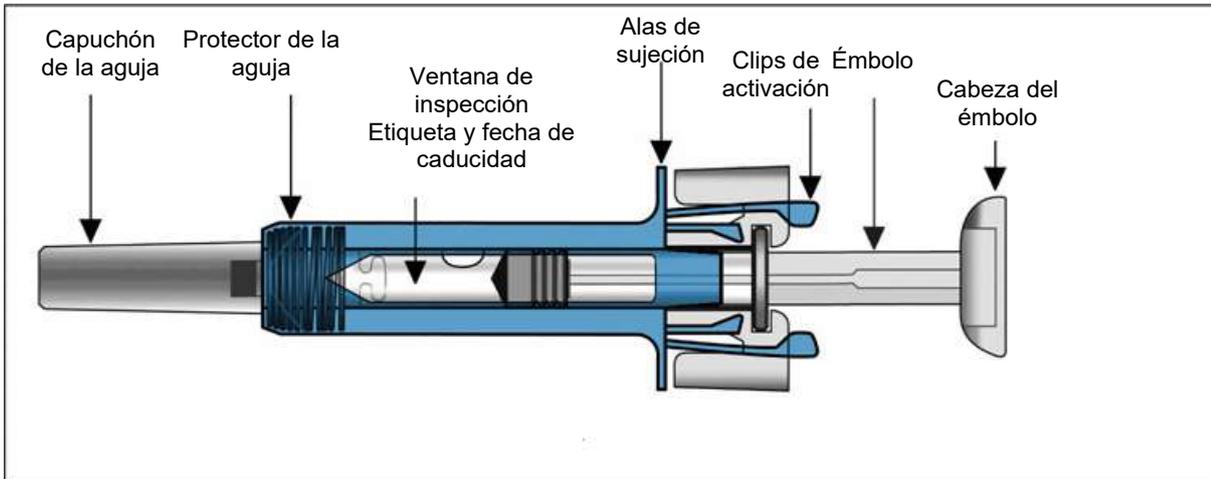
Todo el producto que no se haya utilizado y el material de desecho deben eliminarse con arreglo a la normativa local.

XOLAIR® SOLUCIÓN INYECTABLE EN JERINGA PRELLENADA

Lea detenidamente TODAS las instrucciones antes de inyectar el medicamento. Si el médico decide que usted mismo o un cuidador podrían aplicar las inyecciones de Xolair® en el domicilio, tendrán que recibir capacitación del médico, la enfermera o el farmacéutico antes de aplicar la inyección. Los niños de 6 a menos de 12 años no deben inyectarse Xolair® ellos solos, pero un cuidador que haya recibido la capacitación pertinente podrá aplicarles la inyección de Xolair® si el médico lo considera apropiado. La caja contiene jeringas prellenadas de Xolair® selladas individualmente dentro de una bandeja de plástico.

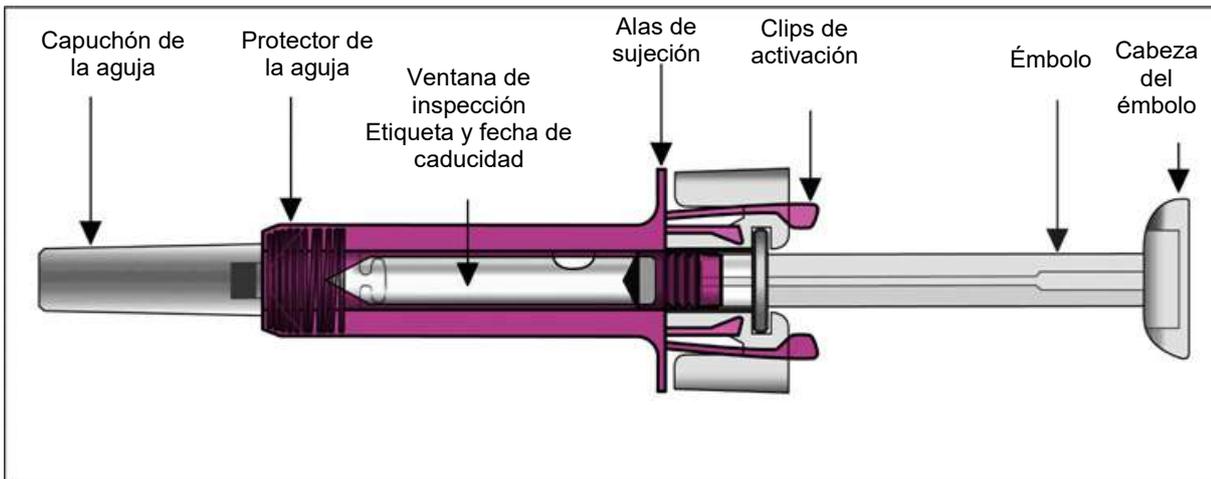
Las jeringas prellenadas de Xolair® se presentan en dos dosis farmacéuticas: 75 y 150 mg. En la farmacia le entregarán una de ellas o ambas.

Jeringa prellenada de Xolair® 75 mg



Una vez que el medicamento haya sido inyectado, se activará el protector para cubrir la aguja. Esto tiene la finalidad de evitar pinchazos accidentales.

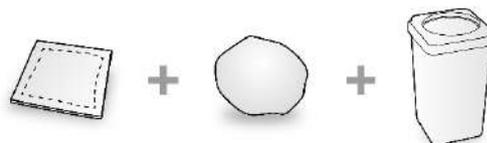
Jeringa prellenada de Xolair® 150 mg



Una vez que el medicamento haya sido inyectado, se activará el protector para cubrir la aguja. Esto tiene la finalidad de evitar pinchazos accidentales.

Otro material necesario para la inyección:

- Toallita impregnada en alcohol.
- Gasa o torunda de algodón
- Recipiente para objetos punzantes



Información importante de seguridad

Advertencia: Mantenga la jeringa fuera de la vista y del alcance de los niños.

- El capuchón de la aguja de la jeringa puede contener goma seca (látex), que no debe ser manipulada por personas que sean sensibles a ella.
- No abra la caja externa precintada hasta que esté listo para usar este medicamento.
- No use este medicamento si el precinto de la caja o el precinto de la bandeja de plástico están rotos, ya que esto puede implicar un riesgo para usted.
- No lo use si la jeringa se ha caído sobre una superficie dura o se ha caído después de quitar la tapa de la aguja.
- Nunca deje la jeringa donde otras personas puedan manipularla.
- No agite la jeringa.
- Tenga mucho cuidado de no tocar los clips de activación antes de la utilización. Si se tocan esos clips, el protector de la aguja podría activarse demasiado pronto.
- No retire el capuchón de la aguja a menos que esté listo para aplicar la inyección.
- La jeringa no puede reutilizarse. Una vez usada, deséchela inmediatamente en un recipiente para objetos punzantes.

Conservación de las jeringas prellenadas de Xolair®

- Conserve este medicamento sellado dentro de su caja externa para protegerlo de la luz. Consérvelo en el refrigerador a una temperatura de entre 2 y 8 °C. **NO LO CONGELE.**
- Recuerde sacar la jeringa del refrigerador y deje que alcance la temperatura ambiente (25 °C) antes de prepararla para la inyección (aproximadamente 20 minutos). Deje la jeringa dentro de la caja para protegerla de la luz. La jeringa sin usar no debe estar a temperatura ambiente (25 °C) más de 4 horas.
- No utilice la jeringa después de la fecha de caducidad indicada en la caja externa y en la etiqueta de la jeringa. Si el producto ha caducado, devuélvalo entero dentro de su envase a la farmacia.

Lugar de la inyección

	<p>El lugar de inyección es el sitio del cuerpo donde usted aplicará la inyección.</p>
	<ul style="list-style-type: none"> • El lugar recomendado es la cara anterior de los muslos. También se puede inyectar el producto en la parte inferior del abdomen, pero no en un radio de 5 centímetros en torno al ombligo. • Si debe aplicar más de una inyección para administrar toda la dosis, elija una zona diferente para cada inyección • No inyecte el producto en ninguna zona cutánea que sea dolorosa a la palpación o que esté magullada, enrojecida o dura. Evite las zonas con cicatrices o estrías.
	<p>Si quien pone la inyección es el cuidador, entonces también se puede usar la cara lateral de los brazos.</p>

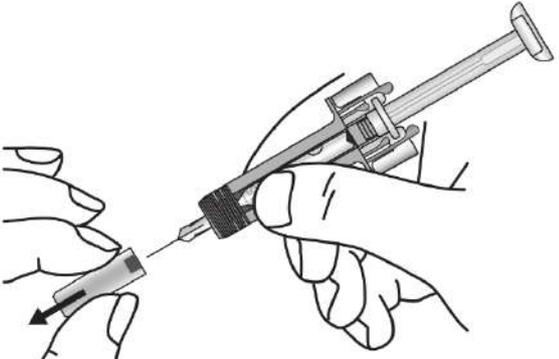
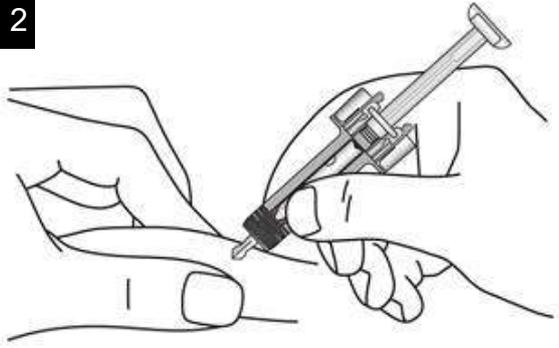
Preparación de la jeringa prellenada de Xolair para su utilización

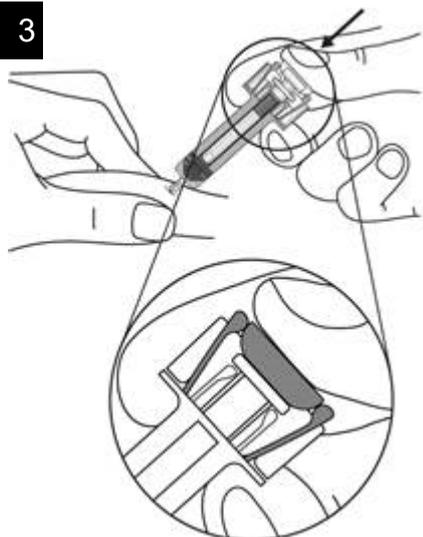
Nota: En función de la dosis que le haya recetado el médico, es posible que usted tenga que preparar más de una jeringa prellenada e inyectar el contenido de todas ellas. En la tabla que figura a continuación se ofrecen ejemplos de la cantidad de inyecciones de cada dosis farmacéutica que se necesitarán para una dosis determinada:

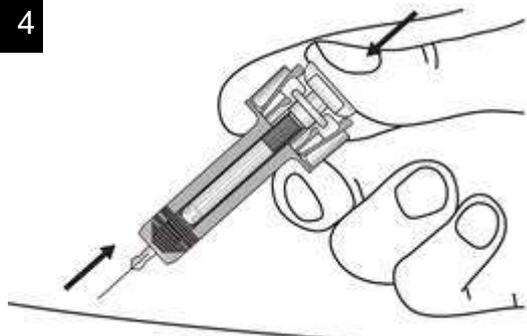
Dosis	Jeringas necesarias para la dosis		
75 mg	1 azul (75 mg)		
150 mg		1 morada (150 mg)	
225 mg	1 azul (75 mg)	+ 1 morada (150 mg)	
300 mg		2 moradas (150 mg)	
375 mg	1 azul (75 mg)	+ 2 moradas (150 mg)	
450 mg		3 moradas (150 mg)	
525 mg	1 azul (75 mg)	+ 3 moradas (150 mg)	
600 mg		4 moradas (150 mg)	

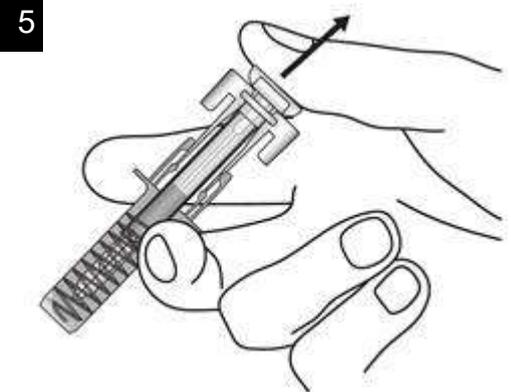
1. Saque del refrigerador la caja que contiene la jeringa y déjela unos 20 minutos sin abrir para que alcance la temperatura ambiente (deje la jeringa dentro de la caja para protegerla de la luz).
2. Cuando esté listo para utilizar la jeringa, lávese bien las manos con agua y jabón.
3. Desinfecte el lugar de la inyección con una toallita impregnada en alcohol.
4. Retire la bandeja de plástico de la caja y desprenda la cubierta de papel. Agarrándola por el centro del protector de la aguja, saque la jeringa de la bandeja.
5. Examine la jeringa. El líquido debe ser límpido o levemente turbio, y puede ser incoloro o levemente amarillo-parduzco. Es posible que vea una burbuja de aire, pero eso es normal. NO USE la jeringa si está rota o si es evidente que el líquido está turbio o pardo, o contiene partículas. En todos estos casos, devuelva el producto entero dentro de su envase a la farmacia.
6. Sostenga la jeringa horizontalmente y mire por la ventana de inspección para comprobar la fecha de caducidad impresa en la etiqueta. Nota: Se puede girar la parte interna del módulo de la jeringa hasta que la etiqueta quede legible en la ventana de inspección. NO USE el producto si ha caducado. Si ha caducado, devuelva el producto entero dentro de su envase a la farmacia.

Modo de empleo de las jeringas prellenadas de Xolair

<p>1</p> 	<p>Retire con cuidado el capuchón de la aguja y deséchelo. Puede que observe una gota de producto en la punta de la aguja. Esto es normal.</p>
<p>2</p> 	<p>Pellizque suavemente la piel en el lugar de la inyección e inserte la aguja como muestra la imagen. Introduzca la aguja por completo para garantizar que se administre todo el medicamento.</p>

<p>3</p> 	<p>Sostenga la jeringa como se muestra. Presione lentamente el émbolo hasta el fondo de forma que la cabeza del émbolo quede totalmente encajada entre los clips de activación del protector.</p>
---	---

<p>4</p> 	<p>Sin soltar el émbolo, saque cuidadosamente la aguja del lugar de la inyección.</p>
--	--

<p>5</p> 	<p>Suelte el émbolo lentamente y deje que el protector cubra automáticamente la aguja expuesta.</p> <p>Es posible que haya un poco de sangre en el lugar de la inyección. Con una gasa o torunda de algodón, presione durante 30 segundos sobre el lugar de la inyección. No frote el lugar de la inyección. Si fuera necesario, cúbralo con un pequeño apósito adhesivo.</p>
---	---

Instrucciones de eliminación



Deseche inmediatamente la jeringa usada en un recipiente para objetos punzantes que se pueda cerrar y sea imperforable. Por su propia seguridad y salud (y las de otras personas), las agujas y las jeringas usadas **nunca deben volver a usarse**. Todo el medicamento que no se haya utilizado y el material de desecho deben eliminarse con arreglo a la normativa local. No tire ningún medicamento por el sistema de desagüe ni en la basura doméstica. Pregunte al farmacéutico cómo desechar los medicamentos que usted ya no necesita. Estas medidas contribuirán a proteger el medio ambiente.

¿Cómo conservar Xolair®?

Polvo liofilizado para inyectable: Conservar refrigerado entre 2°C y 8°C. Una vez reconstituido, la solución es estable química y físicamente durante 8 horas entre 2° y 8°C o durante 4 horas a 30°C. Microbiológicamente el medicamento debe utilizarse inmediatamente después de la reconstitución; si no se utiliza inmediatamente, la solución no debería conservarse más de 8 horas entre 2° y 8°C o 2 horas a 25°C.

Solución inyectable en jeringa prellenada: Conservar refrigerado entre 2°C y 8°C. No congelar. Proteger de la luz. No congelar. XOLAIR® puede conservarse durante un total de 48 hs a 25°C. Si es necesario, puede volver a guardarse en la heladera para utilizarlo más tarde.

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños

Presentaciones

Polvo liofilizado para inyectable

Cada envase de Xolair® 150 mg Polvo liofilizado para inyectable contiene un frasco ampolla con polvo liofilizado estéril y una ampolla con diluyente.

Solución inyectable en jeringa prellenada

Cada envase de Xolair® 75 mg/0,5ml o Xolair® 150 mg/1ml Solución inyectable contiene una jeringa prellenada.

**Ante cualquier inconveniente con el producto
el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>
o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N° 52.539

®Marca Registrada

Polvo liofilizado para inyectable

Elaborado en: Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, 4332, Stein, Suiza.

Ampolla de diluyente elaborada en: Takeda Austria GmbH, St. Peter-Strasse 25, 4020, Linz, Austria; o alternativamente en Delpharm Dijon 6 Boulevard de l'Europe, Quetigny, 21800, Francia

Solución inyectable en jeringa prellenada

Elaborado en: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Eisenbahnstrasse 2 – 4, D-88085 Langenargen, Alemania.

NOVARTIS ARGENTINA S.A.

Ramallo 1851 – C.P. C1429DUC, Buenos Aires – Argentina.

Director Técnico: Dr. Lucio Jeronic – Químico, Farmacéutico.

Centro de Atención de Consultas Individuales (CACI): 0800-777-1111

www.novartis.com.ar

BPL: 26-Oct-2022

Tracking Number: 2022-PSB/GLC-1296-s