

## ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате Ксолер.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас и не трябва да го преотстъпвате на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява Ксолер и за какво се използва
2. Преди да използвате Ксолер
3. Как да използвате Ксолер
4. Възможни нежелани ефекти
5. Съхранение на Ксолер
6. Допълнителна информация



**Xolair / Ксолер 75 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор**

**Omalizumab**

- Лекарственото вещество е omalizumab
- Останалите съставки са захароза, хистидин, хистидин хидрохлорид монохидрат и полисорбат 20.
- В опаковката е осигурена също ампула, съдържаща 2 ml вода за инжекции, която се използва за разтваряне на праха преди инжекцията

**Притежател на разрешението за употреба**

Novartis Pharma Service Inc.  
Lichtstrasse 35, CH-4056 Basel, Switzerland

**Представител на притежателя на разрешението за употреба в България:**

Novartis Pharma Services Inc.  
Бизнес Парк София  
Сграда 11А, ет. 1, Младост 4  
София 1715  
Тел: 02/976 98 28  
Факс: 02/976 98 29

**Производител**

Novartis Pharma S.A.S.  
Centre de Biotechnologie  
8, rue de l'Industrie  
F-68330 Huningue  
Франция

### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА КСОЛЕР И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Ксолер 75 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор

Ксолер се предоставя под формата на светлосив прах в малък стъклен флакон заедно с ампула, съдържаща 2 ml вода за инжекции. Прахът се разтваря във водата преди да се инжектира от медицински специалист. Всеки флакон осигурява 75 mg omalizumab.

Ксолер се предлага също и във флакон, съдържащ 150 mg omalizumab.



Ксолер се предлага в опаковки, съдържащи един флакон прах за инжекционен разтвор и една ампула, съдържаща 2 ml вода за инжекции.

Ксолер се използва за предпазване от влошаването на Вашата астма и за да се контролират Вашите астматични симптоми като се дава като допълнение към останалите Ви антиастматични лекарства.

Ксолер се използва за контрол на симптомите на тежка алергична астма при възрастни и подрастващи (над 12 годишна възраст), чиито астматични симптоми не са добре контролирани от високите дози инхалаторни кортикостероиди или инхалаторни бета-агонисти.

Ксолер действа чрез блокиране на едно вещество, наречено имуноглобулин Е (IgE), което се образува от Вашия организъм. IgE играе ключова роля за появата на алергичната астма. Вашият лекар ще измери количеството на IgE в организма Ви преди да Ви даде инжекциите Ксолер.

## **2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ КСОЛЕР**

### **Не използвайте Ксолер**

Ако сте свръхчувствителни (алергични) към omalizumab или към някоя от останалите съставки на Ксолер. Съставките са изброени в началото на тази листовка.  
Говорете с Вашия лекар преди да Ви бъде направена инжекция.

### **Обърнете специално внимание при лечението с Ксолер**

Не използвайте Ксолер за лечение на острите астматични симптоми като внезапен астматичен пристъп. Ще Ви бъдат дадени отделни лекарства за това.

Самонаблюдавайте се за алергични реакции към Ксолер. Ксолер съдържа белтък, а белтъците може да причинят тежки алергични реакции при някои хора. Признаците включват обрив, затруднено дишане, подуване или чувство за прималяване. Ако имате алергична реакция след приемане на Ксолер, свържете се с Вашия лекар, колкото се може по-скоро.

Не използвайте Ксолер за превенция или лечение на други алергични състояния като:

- внезапни алергични реакции
- хиперимуноглобулин Е синдром (наследствено имунно заболяване)
- аспергилоза (гъбично белодробно заболяване)
- хранителна алергия, алергичен кожен обрив или сenna хрема.

Ксолер няма да Ви навреди, но за лечение на тези състояния може да се нуждаете от други лекарства.

### **Ксолер при деца и подрастващи**

Не давайте Ксолер на деца под 12-годишна възраст. Не са известни ефектите му при по-малки деца.

### **Ксолер при хора в напреднала възраст**

Ксолер може да се прилага при хора над 65-годишна възраст. Липсва основание да се приеме, че са необходими специални предпазни мерки, когато се лекуват хора в напреднала възраст – въпреки че опитът все още е ограничен.

### **Пациенти с бъбречни или чернодробни проблеми**

Ако имате бъбречни или чернодробни проблеми, моля говорете с Вашия лекар относно употребата на Ксолер.

### **Бременност**

Ако сте бременна или планирате да забременеете, кажете на Вашия лекар преди да започнете лечение с Ксолер. Вашият лекар ще обсъди с Вас ползата и възможните рискове от приложението на това лекарство по време на бременност.

Ако забременеете докато се лекувате със Ксолер, незабавно уведомете Вашия лекар.



## **Кърмене**

Ако кърмите или възнамерявате да кърмите, посъветвайте се с Вашия лекар преди да започнете лечението с Ксолер.

Ксолер може да премине през кърмата във Вашето дете.

## **Шофиране и работа с машини**

Ксолер може да накара някои хора да се чувстват замаяни, сънливи или отпаднали, въпреки че това не става често. Внимание: уверете се, че нямате подобни оплаквания преди да шофирате или да работите с машини.

## **Важна информация относно някои от съставките на Ксолер**

Ако сте диабетик или Вашия лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, говорете с Вашия лекар преди да започнете лечението с Ксолер. Ксолер съдържа захароза.

## **Прием на други лекарства**

Ксолер може да се използва заедно с инхалаторни кортикостероиди или други лекарства за алергична астма, но все пак е важно да информирате Вашия лекар, че ги приемате преди да получите Ксолер.

Трябва да продължите да приемате настоящите си лекарства за астма по време на лечението със Ксолер. Не спирайте приема на други лекарства за астма без да говорите с Вашия лекар.

Моля кажете на Вашия лекар или фармацевт ако приемате или наскоро сте приемали някакви други лекарства, дори такива, които не са Ви предписани от лекар.

## **3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ КСОЛЕР**

Вашият лекар ще Ви приложи Ксолер под формата на инжекция, непосредствено под кожата.

Преди да започнете терапия със Ксолер, Вашият лекар ще направи кръвно изследване, за да определи количеството на IgE в кръвта Ви. Лекарят ще изчисли колко Ксолер Ви е необходим и колко често ще Ви се прилага. Това ще зависи от телесното Ви тегло и количеството на IgE в кръвта Ви.

Спазвайте внимателно указанията на Вашия лекар.

### **Какво количество ще получите.**

Ще получите 1-3 инжекции. Инжекциите ще Ви бъдат правени на всеки две седмици или всеки четири седмици.

Трябва да продължите да приемате настоящите си лекарства за астма по време на лечението със Ксолер. Не спирайте приема на никакви лекарства за астма без да говорите с Вашия лекар.

Може да не наблюдавате незабавно подобрение на Вашата астма след започване на лечението със Ксолер. Обикновено са необходими няколко седмици, за да достигнете пълния ефект.

### **Ако Ви бъде приложен повече Ксолер отколкото трябва**

Ако по случайност получите повече Ксолер от предписаното, моля свържете се с Вашия лекар за съвет.

### **Ако забравите да използвате Ксолер**

Ако забравите да използвате Ксолер, използвайте го веднага щом си спомните или се свържете с Вашия лекар. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Попитайте Вашия лекар за съвет.

### **Ефекти при спиране на лечението със Ксолер**



Прекъсването или спирането на лечението със Ксолер може да доведе до повторна поява на симптомите на астма.

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ**

Както всички лекарства, Ксолер може да предизвика нежелани ефекти. Нежеланите ефекти, причинени от Ксолер обикновено са леки до умерени.

Най-чести нежелани ефекти

*С вероятност да засегнат до 10 на всеки 100 пациента*

- главоболие
- реакции в мястото на инжектиране, включващи болка, подуване, сърбеж и зачервяване.

Нечести нежелани реакции

*С вероятност да засегнат до 1 на всеки 100 пациента*

- чувство за замаяност, сънливост или умора
- изтръпване или вкочаняване на ръцете или ходилата
- припадане, ниско кръвно налягане в седнало или изправено положение (постурална хипотония), зачервяване на лицето
- болки в гърлото, кашлица, остри нарушения на дишането
- гадене, диария, нарушено храносмилане
- събжеж, копривна треска, обрив, повишена чувствителност на кожата към слънцето
- наддаване на тегло
- грипозодобни симптоми

Редки алергични реакции: Както при всеки белтък е възможно възникването на местни или системни алергични реакции. Внезапни тежки алергични реакции, се съобщават рядко (по-малко от 1 на всеки 1 000 пациента). Ако забележите внезапни признаци на алергия като обрив, сърбеж или копривна треска, подуване на лицето, устните, езика или други части на тялото, учестена сърдечна дейност, замаяност и леко прилошаване, задух, хрипове или нарушено дишане или някакви други неизброени по-горе симптоми, незабавно кажете на Вашия лекар или медицинска сестра.

Ако забележите някакви други нежелани ефекти, които не са споменати в тази листовка или сте загрижени за гореизброените, моля информирайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **5. СЪХРАНЕНИЕ НА КСОЛЕР**

Съхранявайте на място, далеч от погледа и достъпа на деца.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C). Да не се замразява.

Да не се използва след изтичане на срока на годност, отбелязан върху етикета.

#### **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

За всякаква допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за употреба.

Дата на последна редакция на листовката : 09.02.2006 г.

