

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

זולאייר פי. אף. אס., תמיסה להזרקה

חומר פעיל:

כל מזרק של זולאייר פי. אף. אס. מכיל 150 מ"ג/מ"ל אומליזומאב (omalizumab).

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה פרק 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

אסתמה אלרגית:

זולאייר מותווית למטופלים בגילאי 6-12 שנים עם אסתמה עיקשת חמורה ובמטופלים בני 12 שנים ומעלה עם אסתמה עיקשת בינונית עד חמורה, אשר יש להם תבחין עור חיובי או תגובה מעבדתית לאלרגן נשימתי רב שנתי ואשר התסמינים שלהם אינם נשלטים כראוי עם קורטיקוסטרואידים בשאיפה. זולאייר הראתה ירידה בשכיחות של התלקחויות של אסתמה בחולים אלו.

הגבלות שימוש:

זולאייר אינה מותווית להקלה בכיווץ סמפונות חריף או בסטטוס אסתמטיקוס (התקף אסתמה שנמשך יותר מ-24 שעות). זולאייר אינה מותווית לטיפול במצבים אלרגיים אחרים.

רינוסינוסיטיס כרונית (דלקת באף ובסינוסים) עם פוליפים באף:

זולאייר מותווית בשילוב עם קורטיקוסטרואידים הניתנים דרך האף, לטיפול במבוגרים (בני 18 שנים ומעלה) עם רינוסינוסיטיס כרונית חמורה עם פוליפים באף, שעבורם הטיפול בקורטיקוסטרואידים הניתנים דרך האף לא מביא לשליטה מספקת במחלה.

אורטיקריה כרונית ספונטנית:

זולאייר מותווית כטיפול נוסף לטיפול באורטיקריה כרונית ספונטנית במטופלים מבוגרים ובמתבגרים (בני 12 שנים ומעלה) עם תגובה לא מספקת לטיפול באנטיהיסטמין H1.

קבוצה תרפויטית: תרופות למחלות חסימתיות של דרכי הנשימה, תרופות סיסטמיות אחרות למחלות חסימתיות של דרכי הנשימה.

זולאייר פועלת על ידי חסימת חומר הנקרא אימונוגלובולין E (IgE) אשר מיוצר בגוף. IgE תורם לסוג של דלקת לה תפקיד מפתח בגרימת אסתמה אלרגית, רינוסינוסיטיס כרונית עם פוליפים באף ואורטיקריה כרונית ספונטנית.

פוליפים באף הינם בליטות קטנות על רירית האף. זולאייר מסייעת בהקטנת גודלם ומשפרת תסמינים כולל גודש באף, איבוד חוש ריח, נזלת אחורית (בצד האחורי של הגרון) ואף נוזל.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל אומליזומאב או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מופיעים בפרק 6 "מידע נוסף").
- אם אתה חושב שאתה עלול להיות אלרגי לאחד מן המרכיבים, ספר על כך לרופא שלך מאחר שאין לתת לך זולאייר.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול בזולאייר, ספר לרופא אם:

- יש לך בעיות בכליות או בכבד.
- יש לך הפרעה שבה מערכת החיסון שלך תוקפת חלקים מהגוף שלך (מחלה אוטואימונית).
- אתה מטייל באזור שבו זיהומים הנגרמים על ידי טפילים הינם נפוצים, מאחר שזולאייר עלולה להחליש את העמידות שלך בפני זיהומים כאלו.
- הייתה לך בעבר תגובה אלרגית חמורה (אנפילקסיס) שנגרמה לדוגמה מתרופה, עקיצת חרקים או מזון.
- הייתה לך בעבר תגובה אלרגית לגומי טבעי (לטקס). מכסה המחט של המזרק עלול להכיל גומי טבעי (לטקס).

זולאייר אינה מטפלת בתסמיני אסתמה חריפה, כגון התקף אסתמה פתאומי. לכן, זולאייר אינה צריכה לשמש לטיפול בתסמינים כאלו.

זולאייר אינה מיועדת למנוע או לטפל במצבים של סוגי אלרגיה אחרים, כגון תגובות אלרגיות פתאומיות, תסמונת של היפר אימונוגלובולין E (תסמונת איוב, תסמונת חיסונית מולדת), אספרגילוזיס (מחלת ריאות הקשורה לפטרת), אלרגיה למזון, אקזמה או קדחת השחת, מאחר שזולאייר לא נבדקה במצבים אלו.

שים לב לסמינים של תגובות אלרגיות ותופעות לוואי רציניות אחרות

זולאייר עלולה לגרום לתופעות לוואי רציניות. עליך לשים לב לסמינים של מצבים אלה בזמן השימוש בזולאייר. יש לפנות מיד לקבלת טיפול רפואי אם אתה מבחין בסמינים המעידים על תגובות אלרגיות חמורות או תופעות לוואי רציניות אחרות. סימנים אלה מפורטים תחת "תופעות לוואי רציניות" בפרק 4. מרבית התגובות האלרגיות החמורות מתרחשות ב- 3 המנות הראשונות של זולאייר.

ילדים ומתבגרים:

אסתמה אלרגית

זולאייר אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 6 שנים. השימוש בתרופה בילדים מתחת לגיל 6 שנים לא נבדק.

רינוסינוסיטיס כרונית עם פוליפים באף

זולאייר אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים. השימוש בתרופה במטופלים מתחת לגיל 18 שנים לא נבדק.

אורטיקריה כרונית ספונטנית

זולאייר אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 12 שנים. השימוש בתרופה בילדים מתחת לגיל 12 שנים לא נבדק.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה או אם אתה עשוי לקחת תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא, לאחות או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

- תרופות לטיפול בזיהום הנגרם על ידי טפיל, מאחר שזולאייר עלולה להפחית את ההשפעה של התרופות שלך.
- קורטיקוסטרואידים בשאיפה ותרופות אחרות לאסתמה אלרגית.

היריון והנקה:

אם את בהיריון, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, ספרי על כך לרופא שלך לפני תחילת השימוש בזולאייר. הרופא שלך ידון איתך על היתרונות ועל הסיכונים האפשריים של קבלת תרופה זו במהלך ההיריון.

אם תיכנס להיריון בזמן השימוש בתרופה, ספרי על כך מיד לרופא שלך.

זולאייר יכולה לעבור לחלב אם. אם את מניקה או מתכננת להניק, ספרי על כך לרופא שלך לפני השימוש בזולאייר.

נהיגה ושימוש במכונית:

לא סביר כי זולאייר תשפיע על יכולתך לנהוג ולהפעיל מכונית.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא, האחיות או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתכשיר.

זולאייר ניתן בהזרקה מתחת לעור (הזרקה תת-עורית).

הנחיות להזרקה על ידי הצוות הרפואי מפורטות בסוף העלון באנגלית בפרק "מידע לצוות הרפואי".

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

אסתמה אלרגית ורינוסינוסיטיס כרונית עם פוליפים באף

הרופא שלך יחליט מה המינון של זולאייר שאתה צריך ומה התדירות בה התרופה תינתן לך. הדבר תלוי במשקל הגוף שלך ובתוצאות בדיקות הדם למדידת רמת IgE בדם שלך שבוצעו לפני תחילת השימוש.

אתה תקבל בין אחת לארבע זריקות בכל פעם, בתדירות של פעם בשבועיים או פעם בארבעה שבועות.

יש להמשיך ליטול את התרופה הנוכחית שלך לאסתמה ו/או רינוסינוסיטיס כרונית עם פוליפים באף במהלך הטיפול בזולאייר. אל תפסיק ליטול שום תרופה אחרת לאסתמה או רינוסינוסיטיס כרונית עם פוליפים באף בלי לשוחח על כך עם הרופא שלך.

אתה עשוי שלא לראות שיפור מיידי לאחר התחלת הטיפול בזולאייר. במטופלים עם רינוסינוסיטיס כרונית עם פוליפים באף ההשפעה נראתה לאחר 4 שבועות מתחילת הטיפול. במטופלים עם אסתמה לוקח בדרך כלל בין 12 ל-16 שבועות עד לקבלת השפעה מלאה.

אורטיקריה כרונית ספונטנית

אתה תקבל שתי זריקות של 150 מ"ג בכל פעם, כל ארבעה שבועות.

המשך ליטול את התרופה הנוכחית שלך לטיפול באורטיקריה כרונית ספונטנית במהלך הטיפול בזולאייר. אל תפסיק ליטול שום תרופה בלי לשוחח על כך קודם עם הרופא שלך.

שימוש בילדים ובמתבגרים

אסתמה אלרגית

ניתן לתת זולאייר לילדים ומתבגרים בני 6 שנים ומעלה, אשר מקבלים כבר תרופות לאסתמה, אך תסמיני האסתמה אינם נשלטים היטב על ידי תרופות כגון משאפים עם מינון גבוה של סטרואידים ומשאפים עם בטא אגוניסטים. הרופא יחשב מה המינון של זולאייר שילדך צריך ומה התדירות בה צריך לתת אותו. הדבר יהיה תלוי במשקל גופו ובתוצאות בדיקות הדם שלו למדידת רמת IgE, שבוצעו לפני תחילת השימוש.

רינוסינוסיטיס כרונית עם פוליפים באף

אין לתת זולאייר לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

אורטיקריה כרונית ספונטנית

ניתן לתת זולאייר למתבגרים בני 12 שנים ומעלה, אשר מקבלים כבר אנטיהיסטמינים, אך תסמיני אורטיקריה כרונית ספונטנית שלהם אינם נשלטים היטב על ידי תרופות אלו. המינון למתבגרים בני 12 שנים ומעלה זהה לזה של מבוגרים.

אין לעבור על המנה המומלצת.

צורת נטילה

הוראות לגבי אופן השימוש והנחיות להזרקה של זולאייר מצוינות באנגלית בהמשך העלון בפרק "מידע לצוות הרפואי".
זולאייר תינתן לך על ידי רופא או אחות כזריקה מתחת לעור (תת-עורית).
עקוב בקפדנות אחרי כל ההוראות שיינתנו לך על ידי הרופא שלך או האחות.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם פיספסת פגישה, צור קשר עם הרופא שלך או עם המרפאה/מרכז רפואי בהקדם האפשרי כדי לקבוע לך מועד חדש.
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

אל תפסיק את הטיפול בזולאייר אלא אם הרופא שלך אומר לך לעשות זאת. קטיעה או הפסקה של הטיפול בזולאייר עלולה לגרום לחזרה של התסמינים שלך.

יחד עם זאת, אם אתה מטופל עבור אורטיקריה כרונית ספונגית, הרופא שלך עשוי להפסיק את הטיפול בזולאייר מדי פעם כדי שניתן יהיה להעריך את התסמינים שלך. מלא אחר הוראות הרופא שלך.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא, ברוקח או באחות.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בזולאייר עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן. תופעות הלוואי הנגרמות על ידי זולאייר הן בדרך כלל קלות עד בינוניות אבל לעיתים עלולות להיות רציניות.

תופעות לוואי רציניות:

יש לפנות לקבלת טיפול רפואי מיד אם אתה מבחין בסמינים כלשהם של תופעות הלוואי הבאות:

תופעות לוואי נדירות (fare) - תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000:

- תגובות אלרגיות חמורות (כולל אנפילקסיס). התסמינים עשויים לכלול פריחה, גירוד או חרלת על העור, נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון, תיבת הקול, קנה הנשימה או חלקים אחרים של הגוף, דפיקות לב מהירות, סחרחורת ותחושת סחרור, בלבול, קוצר נשימה, צפצופים או קושי בנשימה, הכחלה של העור או השפתיים, התמוטטות ואובדן הכרה.

אם יש לך עבר של תגובות אלרגיות חמורות (אנפילקסיס) אשר אינן קשורות לזולאייר, אתה עשוי להיות בסיכון רב יותר לפתח תגובה אלרגית חמורה בעקבות השימוש בזולאייר.

- זאבת אדמנתית מערכתית (SLE). התסמינים עשויים לכלול כאבי שרירים, כאבים ונפיחות במפרקים, פריחה, חום, ירידה במשקל ועייפות.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- תסמונת צ'ורג שטראוס או תסמונת היפר אאוזינופילית. התסמינים עשויים לכלול אחד או יותר מהתסמינים הבאים: נפיחות, כאב או פריחה סביב כלי דם או דרכי לימפה, רמה גבוהה של תאי דם לבנים מסוג מסוים (ריבוי אאוזינופילים), החרפת בעיות נשימה, גודש באף, בעיות לב, כאב, חוסר תחושה, עקצוצים בזרועות וברגליים.

- ספירת טסיות דם נמוכה עם תסמינים כגון דימום או הופעת חבורות בקלות רבה יותר מהרגיל.

- מחלת נסיוב זר. התסמינים עשויים לכלול אחד או יותר מהתסמינים הבאים: כאב מפרקים עם או ללא נפיחות או קשיון, פריחה, חום, בלוטות לימפה נפוחות, כאבי שרירים.

תופעות לוואי נוספות כוללות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) - תופעות שמופיעות ביותר ממשמשמש אחד מעשרה:

- חום (בילדים).

תופעות לוואי שכיחות (common) - תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100:

- תגובות באזור ההזרקה כולל כאב, נפיחות, גירוד ואדמומיות.
- כאב בחלק העליון של הבטן.
- כאב ראש (שכיח מאוד בילדים).
- זיהומים של דרכי הנשימה העליונות, כגון דלקת של הלוע והצטננות.
- תחושת לחץ או כאב בלחיים ובמצח (סינוסיטיס, כאבי ראש שמקורם בסינוסים).
- כאב מפרקים.
- תחושת סחרחורת.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) - תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000:

- תחושת ישנוניות או עייפות.
- עקצוץ או חוסר תחושה בידיים או בכפות הרגליים.
- עילפון, לחץ דם נמוך בזמן ישיבה או עמידה (תת לחץ דם בעמידה), הסמקה.
- כאב גרון, שיעול, בעיות נשימה חריפות.
- בחילה, שלשול, קלקול קיבה.
- גירוד, חרלת, פריחה, רגישות מוגברת של העור לשמש.
- עלייה במשקל.
- תסמינים דמויי שפעת.
- זרועות נפוחות.

תופעות לוואי נדירות (rare) - תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000:

- זיהום טפילי.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- כאבי שרירים ונפיחות במפרקים.
- נשירת שיער.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור " דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי " שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

בנוסף ניתן לדווח לחברת נוברטיס באמצעות כתובת הדואר האלקטרוני הבאה: Safetydesk.israel@novartis.com

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון:**
- אחסן בקירור ($2^{\circ}\text{C}-8^{\circ}\text{C}$). אין להקפיא. יש לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן מפני אור.
- ניתן לאחסן בטמפרטורה עד 25°C למשך עד 48 שעות לפני השימוש.
- אין להשתמש באריזה שנפגמה או נראה כי נחבלה.
- אין להשתמש בתכשיר אם המזרק נפל על משטח קשיח או נשטט לאחר הסרת מגן המזרק.
- אין לנער את המזרק.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

L-arginine hydrochloride, L-histidine hydrochloride monohydrate, L-histidine, Polysorbate 20 and Water for injections.
מכסה המחט של המזרק עלול להכיל גומי יבש (לטקס).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

מזרק מוכן לשימוש המכיל תמיסה צלולה עד אטומה קלות, נטולת צבע עד צבע חום-צהבהב חיוור.

כל אריזה מכילה מזרק אחד מוכן לשימוש של 0.5 מ"ל (75 מ"ג אומליזומאב) או מזרק אחד מוכן לשימוש של 1 מ"ל (150 מ"ג אומליזומאב).

למזרק מוכן לשימוש של 0.5 מ"ל (75 מ"ג אומליזומאב) יש מגן מזרק בצבע כחול בעוד שלמזרק מוכן לשימוש של 1 מ"ל (150 מ"ג אומליזומאב) יש מגן מזרק בצבע סגול.
ייתכן שלא כל גודלי האריזה משווקים.

שם בעל הרישום והיבואן וכתובתו: נוברטיס ישראל בע"מ, ת"ד 9240, תל אביב.

נערך ביולי 2025.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 177 91 37147

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

מידע לצוות הרפואי
INFORMATION FOR THE HEALTHCARE PROFESSIONAL

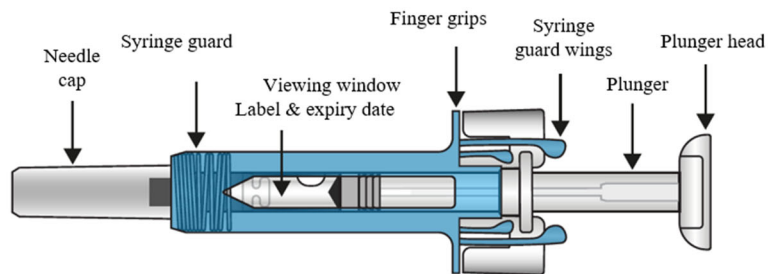
המידע הבא מיועד לאנשי הצוות הרפואי בלבד:

The following information is intended for healthcare professionals only:

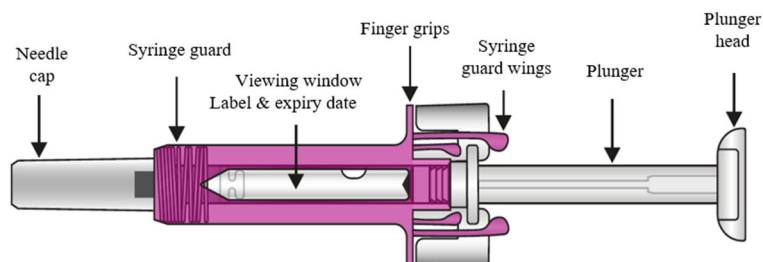
INSTRUCTIONS FOR USE OF XOLAIR PRE-FILLED SYRINGE

Read ALL the way through these instructions before injecting. The box contains Xolair pre-filled syringe(s) individually sealed in a plastic tray.

Xolair PFS 0.5 ml solution (75 mg)



Xolair PFS 1 ml solution (150 mg)



After the medicine has been injected, the syringe guard will be activated to cover the needle. This is intended to protect against accidental needlestick injuries.

Other items you need for your injection:

- Alcohol swab
- Cotton ball or gauze
- Sharps disposal container



Important safety information

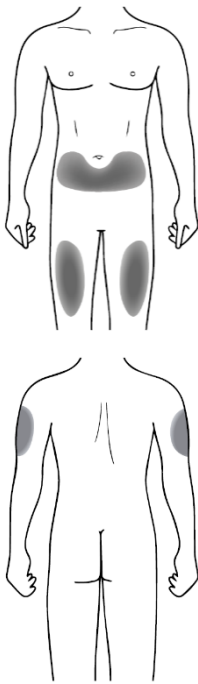
Caution: Keep the syringe out of the sight and reach of children.

- The needle cap of the syringe may contain dry rubber (latex), which should not be handled by anyone who is sensitive to this substance.
- Do not open the sealed outer box until you are ready to use this medicine.
- Do not use this medicine if either the seal on the outer box or the seal of the plastic tray is broken, as it may not be safe for you to use.
- Do not use if the syringe has been dropped onto a hard surface or dropped after removing the needle cap.
- Never leave the syringe where others might tamper with it.
- Do not shake the syringe.
- Be careful not to touch the syringe guard wings before use. If the wings are touched, the syringe guard may be activated too early.
- Do not remove the needle cap until just before you give the injection.
- The syringe cannot be re-used. Dispose of the used syringe immediately after use in a sharps container.

Storage of Xolair PFS

- Store this medicine sealed in its outer box to protect it from light. Store in the refrigerator between 2°C and 8°C. DO NOT FREEZE.
- Remember to take the syringe out of the refrigerator and allow it to reach room temperature (25°C) before preparing it for injection (it will take about 30 minutes). Leave the syringe in the box to protect it from light. The total time that the syringe is kept at room temperature (25°C) before use must not exceed 48 hours.
- Do not use the syringe after the expiry date which is stated on the outer box and syringe label. If it has expired, return the entire pack to the pharmacy.

The injection site











The injection site is the place on the body where you are going to use the syringe.

- The recommended site is the front of the thighs. You may also use the lower abdomen, but **not** the area 5 centimeters around the navel (belly button).
- If you need to give more than one injection for the full dose, choose a different injection site each time you inject.
- Do not inject into areas where the skin is tender, bruised, red or hard. Avoid areas with scars or stretch marks.

If a healthcare professional is giving the injection, the outer upper arms may also be used.

Preparing Xolair PFS

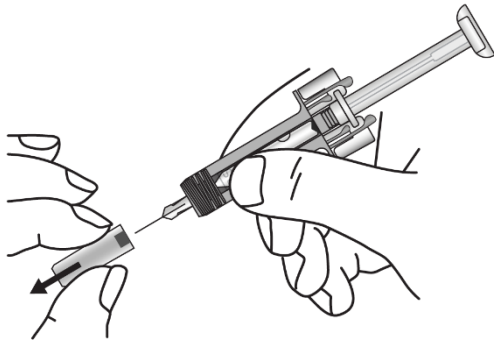
Note: Depending on the dose prescribed by the doctor, you may need to prepare one or more pre-filled syringes and inject the contents of them all. The following table gives examples of how many injections of each dose strength is needed for a given dose:

Dose	Syringes needed for the dose	
75 mg	1 blue	
150 mg	1 purple (150 mg)	
225 mg	1 blue (75 mg) + 1 purple (150 mg)	
300 mg	2 purple (150 mg)	
375 mg	1 blue (75 mg) + 2 purple (150 mg)	
450 mg	3 purple (150 mg)	
525 mg	1 blue (75 mg) + 3 purple (150 mg)	
600 mg	4 purple (150 mg)	

1. Take the box containing the syringe out of the refrigerator and leave it **unopened** for about 30 minutes so that it reaches room temperature (leave the syringe in the box to protect it from light).
2. When you are ready to use the syringe, wash your hands thoroughly with soap and water.
3. Clean the injection site with an alcohol swab.
4. Remove the plastic tray from the box and peel back the paper cover. Gripping the middle of the blue/purple syringe guard, lift the syringe out of the tray.
5. Inspect the syringe. The liquid should be clear to slightly cloudy. Its color may vary from colorless to pale brownish-yellow. You may see an air bubble, which is normal. **DO NOT USE** if the syringe is broken or if the liquid looks distinctly cloudy or distinctly brown, or contains particles. In all these cases, return the entire pack to the pharmacy.
6. Holding the syringe horizontally, look into the viewing window to check the expiry date printed on the label. Note: It is possible to rotate the inner part of the syringe assembly so that the label can be read in the viewing window. **DO NOT USE** if the product has expired. If expired, return the entire pack to the pharmacy.

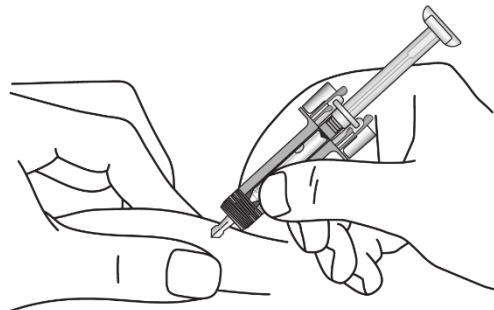
How to use Xolair PFS

1



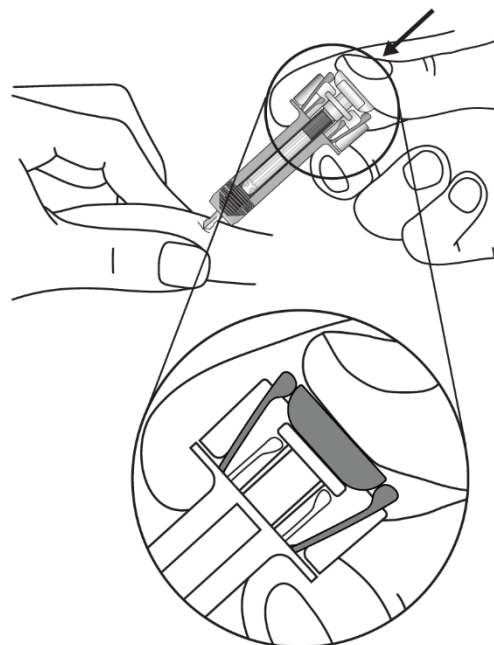
Carefully remove the needle cap from the syringe. Discard the needle cap. You may see a drop of liquid at the end of the needle. This is normal.

2



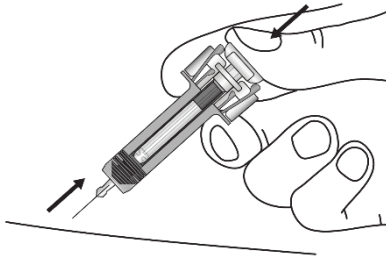
Gently pinch the skin at the injection site and insert the needle as shown. Push the needle all the way in to ensure that the medicine can be fully administered.

3



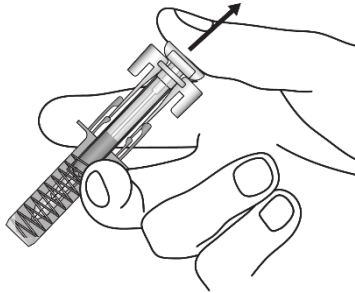
Hold the syringe as shown. **Slowly** depress the plunger **as far as it will go** so that the plunger head is completely between the syringe guard wings.

4



Keep the plunger fully depressed while you carefully lift the needle straight out from the injection site.

5



Slowly release the plunger and allow the syringe guard to automatically cover the exposed needle.

There may be a small amount of blood at the injection site. You can press a cotton ball or gauze over the injection site and hold it for 30 seconds. Do not rub the injection site. You may cover the injection site with a small adhesive bandage, if needed.

Disposal instructions



Dispose of the used syringe immediately in a sharps container (closable, puncture - resistant container). For the safety and health of you and others, needles and used syringes **must never** be re-used. Any unused medicinal product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements. Do not throw away any medicines via wastewater or household waste.