

**نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) – 1986**
يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

## زولاير بي.إف.إس، محلول للحقن

**المادة الفعالة:**

تحتوي كل محقنة من زولاير بي.إف.إس على 150 ملغ/ملل أوأماليزوماب (omalizumab).

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية: أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية".

**اقرأ النشرةتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.** تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. هو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

### 1. لأي غرض مخصص الدواء؟

**الربو التحسسي:**

يُستطب زولاير للمتعالجين أعمارهم 6-12 سنة المصابين بالربو المستعصي الشديد وللمتعالجين بعمر 12 سنة وما فوق المصابين بالربو المستعصي المتوسط حتى الشديد، الذين لديهم إختبار جلدي إيجابي أو إستجابة مخبرية لمولد حساسية تنفسي متعدد المواسم والذين لا يتم السيطرة على الأعراض لديهم كما ينبغي بإستعمال الكورتيكوستيروئيدات بالإستنشاق. أظهر زولاير إنخفاضاً في شيوع تفاقم الربو لدى هؤلاء المرضى.

قيود الإستعمال:

زولاير غير مخصص لتخفيف تقلص القصبات الهوائية الحاد أو الحالة الربوية (نوبة ربو تستمر لأكثر من 24 ساعة). زولاير غير مخصص لعلاج الحالات التحسسية الأخرى.

**إلتهاب الأنف والجيوب المزمن (إلتهاب في الأنف والجيوب الأنفية) مع سلائل أنفية:**

يُستطب زولاير بالمشاركة مع كورتيكوستيروئيدات التي تعطى عبر الأنف، لعلاج البالغين (أعمارهم 18 سنة وما فوق) المصابين بإلتهاب الأنف والجيوب المزمن الشديد مع سلائل أنفية، والذين لا يوفر لهم العلاج بالكورتيكوستيروئيدات الذي يُعطى عبر الأنف السيطرة الكافية على المرض.

**الشرى التلقائي المزمن:**

زولاير يُستطب كعلاج إضافي لعلاج الشرى التلقائي المزمن لدى المتعالجين البالغين والمراهقين (أعمارهم 12 سنة وما فوق) الذين لديهم إستجابة غير كافية للعلاج بمضادات الهيستامين H1.

**الفصيلة العلاجية:** أدوية للأمراض الإندسادية للطرق التنفسية، أدوية جهازية أخرى للأمراض الإندسادية للطرق التنفسية.

يعمل زولاير عن طريق حجب مادة تسمى الغلوبولين المناعي E (IgE) والتي يتم إنتاجها في الجسم. يساهم IgE في نوع من الإلتهاب الذي يلعب دوراً رئيسياً في التسبب في الربو التحسسي، إلتهاب الأنف والجيوب المزمن مع سلائل أنفية والشرى التلقائي المزمن.

السلائل الأنفية هي نتوءات صغيرة على مخاطية الأنف. يساهم زولاير في تقليص حجمها ويحسن الأعراض بما في ذلك إحتقان الأنف، فقدان حاسة الشم، التنقيط الأنفي الخلفي (في الجانب الخلفي للحنجرة) وسيلان الأنف.

### 2. قبل إستعمال الدواء

**لا يجوز إستعمال الدواء إذا:**

- كنت حساساً (ألرجي) للمادة الفعالة أوأماليزوماب أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (التي تظهر في الفقرة 6 "معلومات إضافية").
- إذا كنت تعتقد أنك قد تكون حساساً لأحد المركبات، أخبر طبيبك بذلك لأنه لا يجوز إعطاؤك زولاير.

**تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:**

**قبل العلاج بـ زولاير، أخبر الطبيب إذا:**

- وُجدت لديك مشاكل في الكلى أو الكبد.
- وُجد لديك إضطراب يهاجم فيه جهازك المناعي أجزاء من جسمك (مرض مناعي ذاتي).
- كنت تتجول في منطقة تشيع فيها تلوثات ناتجة عن طفيليات، لأن زولاير قد يضعف مقاومتك تجاه هذه التلوثات.
- كان لديك في الماضي رد فعل تحسسي خطير (صدمة تأقية) الذي حدث على سبيل المثال بسبب دواء، لسعة حشرات أو طعام.
- كان لديك في الماضي رد فعل تحسسي تجاه المطاط الطبيعي (اللاتكس). غطاء إبرة المحقنة قد يحتوي على مطاط طبيعي (لاتكس).

زولاير لا يعالج أعراض الربو الحادة، مثل نوبة ربو فجائية. لهذا، لا يُفترض إستعمال زولاير لعلاج هذه الأعراض.

زولاير ليس مخصصاً للوقاية من أو لعلاج حالات أنواع حساسية أخرى، مثل ردود فعل تحسسية مفاجئة، متلازمة فرط الغلوبولين المناعي E (متلازمة أيوب، متلازمة مناعية خلقية)، الرشاشيات (مرض رئوي مرتبط بالفطريات)، حساسية للطعام، إكزيما أو حمى القش، لأن زولاير لم يخضع للفحص في هذه الحالات.

**إنتبه لعلامات ردود الفعل التحسسية والأعراض الجانبية الخطيرة الأخرى**

قد يسبّب زولاير أعراضاً جانبيةً خطيرة. عليك الإنتباه لعلامات هذه الحالات أثناء إستعمال زولاير. يجب التوجه فوراً لتلقي علاج طبي إذا لاحظت وجود علامات تدل على ردود فعل تحسسية شديدة أو أعراض جانبية خطيرة أخرى. هذه العلامات مفصلة تحت "أعراض جانبية خطيرة" في الفقرة 4. تحدث معظم ردود الفعل التحسسية الخطيرة في المقادير الدوائية الـ 3 الأولى من زولاير.

**الأطفال والمراهقون:**

**الربو التحسسي**

زولاير غير مخصص للأطفال دون عمر 6 سنوات. لم يتم إختبار إستعمال الدواء لدى الأطفال دون عمر 6 سنوات.

**إلتهاب الأنف والجيوب المزمن مع سلائل أنفية**

زولاير غير مخصص للإستعمال لدى الأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة. لم يتم إختبار إستعمال الدواء لدى متعالجين دون عمر 18 سنة.

**الشرى التلقائي المزمن**

زولاير غير مخصص للأطفال دون عمر 12 سنة. لم يتم إختبار إستعمال الدواء لدى الأطفال دون عمر 12 سنة.

**التداعلات/التفاعلات بين الأدوية:**

**إذا كنت تستعمل أو إذا إستعملت مؤخراً أو إذا كان من شأنك أن تستعمل أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، أخبر الطبيب، الممرضة أو الصيدلي بذلك.** بالأخص إذا كنت تستعمل:

- أدوية لعلاج تلوث ناجم عن طفيليات، لأن زولاير قد يقلل تأثير أدويتك.
- كورتيكوستيروئيدات بالإستنشاق وأدوية أخرى للربو التحسسي.

**الحمل والإرضاع:**

إذا كنتِ حاملماً، تعتقدين أنكِ قد تكونين حاملماً أو تخططين للحمل، أخبري طبيبك عن ذلك قبل البدء بإستعمال زولاير. سوف يناقشك طبيبك عن الفوائد والمخاطر المحتملة من تلقي هذا الدواء خلال الحمل.

إذا أصبحتِ حاملماً خلال إستعمال الدواء، أخبري طبيبك بذلك فوراً.

قد ينتقل زولاير إلى حليب الأم. إذا كنتِ مرضعة أو تخططين للإرضاع، أخبري طبيبك بذلك قبل إستعمال زولاير.

**السياقة وإستعمال الماكينات:**

من غير المرجح أن يؤثر زولاير على قدرتك على السياقة وتشغيل الماكينات.

### 3. كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب.

عليك الإستيضاح من الطبيب، الممرضة أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر. يُعطى زولاير عن طريق الحقن تحت الجلد (حقن تحت الجلد).

إرشادات الحقن من قِبل الطاقم الطبي مفصلة في نهاية النشرة باللغة الإنجليزية في فقرة **"معلومات للطبي".**

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قِبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو:

**الربو التحسسي وإلتهاب الأنف والجيوب المزمن مع سلائل أنفية**

سيقرر طبيبك ما هو المقدار الدوائي من زولاير الذي تحتاجه وما هي وتيرة إعطاء الدواء لك. يتعلق ذلك بوزن جسمك ونتائج فحوصات الدم لقياس نسبة IgE في دمك التي أجريت قبل بدء الإستعمال.

ستلتقى حقنة إلى أربع حُقن في كل مرة، بوتيرة مرة كل أسبوعين أو مرة كل أربعة أسابيع.

يجب الإستمرار بتناول دوائك الحالي للربو و/أو لإلتهاب الأنف والجيوب المزمن مع سلائل أنفية خلال العلاج بـ زولاير. لا تتوقف عن تناول أي دواء آخر للربو أو لإلتهاب الأنف والجيوب المزمن مع سلائل أنفية بدون التحدث مع طبيبك عن ذلك.

قد لا تلاحظ تحسناً فوراً بعد بدء العلاج بـ زولاير. لدى المتعالجين المصابين بإلتهاب الأنف المزمن مع سلائل أنفية يظهر التأثير بعد مرور 4 أسابيع منذ بدء العلاج. لدى المتعالجين المصابين بالربو يستغرق غالباً 12 حتى 16 أسبوعاً حتى الحصول على التأثير الكامل.

**الشرى التلقائي المزمن**

ستلتقى حقنتين ذات 150 ملغ في كل مرة، كل أربعة أسابيع.

إستمر بتناول دوائك الحالي لعلاج الشرى التلقائي المزمن خلال العلاج بـ زولاير. لا تتوقف عن تناول أي دواء بدون التحدث أولاً مع طبيبك عن ذلك.

**الإستعمال لدى الأطفال والمراهقين**

**الربو التحسسي**

يمكن إعطاء زولاير للأطفال والمراهقين بعمر 6 سنوات وما فوق، الذين يتلقون حالياً أدوية للربو، ولكن لا يمكن السيطرة على أعراض الربو بشكل جيد بواسطة أدوية مثل مناشق ذات مقدار دوائي مرتفع من الستيروئيدات ومناشق مناهضات بيتا. سوف يحسب الطبيب ما هو المقدار الدوائي من زولاير الذي يحتاجه طفلك وما هي الوتيرة التي يجب إعطاؤه. يتعلق ذلك بوزن جسمه ونتائج فحوصات الدم لديه لقياس نسبة IgE، التي أجريت قبل بدء الإستعمال.

**إلتهاب الأنف والجيوب المزمن مع سلائل أنفية**

لا يجوز إعطاء زولاير للأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.

**الشرى التلقائي المزمن**

يمكن إعطاء زولاير للمراهقين بعمر 12 سنة وما فوق، الذين يتلقون مضادات الهيستامين، ولكن لا يمكن السيطرة جيداً على أعراض الشرى التلقائي المزمن لديهم بواسطة هذه الأدوية.

المقدار الدوائي للمراهقين بعمر 12 سنة وما فوق مطابق للمقدار الدوائي للبالغين.

**لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.**

**طريقة الإستعمال**

تعليمات حول طريقة الإستعمال وإرشادات لحقن زولاير مفصلة باللغة الإنجليزية في سياق النشرة في فقرة **"معلومات للطاقم الطبي".**

سيتم إعطاؤك زولاير من قِبل الطبيب أو الممرضة كحقنة تحت الجلد (تحت الجلد).

إتبع بدقة كافة التعليمات التي يقدمها لك طبيبك أو الممرضة.

**إذا نسيت إستعمال الدواء**

إذا فاتك موعد، إتصل بطبيبك أو العيادة/المركز الطبي في أقرب وقت ممكن لتحديد موعد جديد لك.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

**إذا توقفت عن إستعمال الدواء**

لا تتوقف عن العلاج بـ زولاير إلا إذا أخبرك طبيبك بفعل ذلك. قد يؤدي إنقطاع أو إيقاف العلاج بـ زولاير إلى عودة الأعراض لديك.

مع ذلك، إذا كنت تتلقى علاجاً للشرى التلقائي المزمن، فقد يوقف طبيبك العلاج بـ زولاير من وقت لآخر حتى يتمكن من تقييم الأعراض لديك. إتبع تعليمات طبيبك.

**لا يجوز إستعمال أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تستعمل فيها دواء.** ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب، الصيدلي أو الممرضة.

### 4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال زولاير قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندesh من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها. الأعراض الجانبية الناجمة عن زولاير تكون عادة طفيفة إلى متوسطة ولكنها قد تكون خطيرة في بعض الأحيان.

**أعراض جانبية خطيرة:**

يجب التوجه فوراً لتلقي علاج طبي إذا لاحظت أية علامات للأعراض الجانبية التالية:

أعراض جانبية نادرة (**rare**) – أعراض التي تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10,000:

- ردود فعل تحسسية خطيرة (بما في ذلك صدمة تأقية). قد تشمل الأعراض على طفح، حكة أو شرى على الجلد، إنتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان، حجرة الصوت، القصة الهوائية أو أجزاء أخرى من الجسم، ضربات قلب سريعة، دوار وشعور بدوران، إرتباك، ضيق في التنفس، صفير أو صعوبة في التنفس، إزرقاق الجلد أو الشفتين، إهنيار وفقدان الوعي.
- إذا وُجدت لديك سابقة لردود فعل تحسسية خطيرة (صدمة تأقية) غير مرتبطة بـ زولاير، قد تكون معرضاً لخطورة أعلى لتطوير رد فعل تحسسي خطير بسبب إستعمال زولاير.
- ذئبة حمامية جهازية (SLE). قد تشمل الأعراض على آلام عضلية، آلام وإنتفاخ في المفاصل، طفح، سخونة، إنخفاض الوزن وإرهاق.

أعراض جانبية شيوعتها غير معروف (أعراض لم يتم تحديد شيوعتها بعد):

- متلازمة شيرغ ستراوس أو متلازمة فرط اليوزينيات. قد تشمل الأعراض على واحد أو أكثر من الأعراض التالية: إنتفاخ، ألم أو طفح حول الأوعية الدموية أو الطرق للمفاوية، نسبة مرتفعة لخلايا الدم البيضاء من نوع معين (كثرة اليوزينيات)، تفاقم مشاكل تنفسية، إحتقان في الأنف، مشاكل قلبية، ألم، خدر، وخز في الذراعين والرجلين.
- تعداد منخفض للصفائح الدموية مع أعراض مثل نزيف أو ظهور كدمات بسهولة أكثر من المعتاد.
- داء المصل. قد تشمل الأعراض على واحد أو أكثر من الأعراض التالية: ألم في المفاصل مع أو من دون إنتفاخ أو تصلب، طفح، سخونة، إنتفاخ الغدد للمفاوية، آلام عضلية.

**الأعراض الجانبية الإضافية تشمل:**

أعراض جانبية شائعة جداً (**very common**) – أعراض التي تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة:

- سخونة (لدى الأطفال).

أعراض جانبية شائعة (**common**) – أعراض التي تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100:

- ردود فعل في موقع الحقن تشمل ألم، إنتفاخ، حكة وإحمرار.
- ألم في الجزء العلوي من البطن.
- صداع (شائع جداً لدى الأطفال).
- تلوثات في الطرق التنفسية العلوية، مثل إلتهاب في البلعوم ورشح.
- شعور بضغط أو ألم في الخدين والجبين (إلتهاب الجيوب الأنفية، صداع مصدره من الجيوب الأنفية).
- ألم في المفاصل.
- شعور بالدوار.

أعراض جانبية غير شائعة (**uncommon**) – أعراض التي تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 1,000:

- شعور بالنعاس أو الإرهاق.
- وخز أو خدر في اليدين أو في راحتي القدمين.
- إغماء، ضغط دم منخفض أثناء الجلوس أو الوقوف (ضغط دم منخفض أثناء الوقوف)، تورّد.
- ألم في الحنجرة، سعال، مشاكل حادة في التنفس.
- غثيان، إسهال، فساد المعدة.
- حكة، شرى، طفح، زيادة حساسية الجلد للشمس.
- زيادة في الوزن.
- أعراض شبيهة بالإنفلوانزا.
- إنتفاخ الذراعين.

أعراض جانبية نادرة (**rare**) – أعراض التي تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10,000:

- تلوث طفيلي.

أعراض جانبية شيوعتها غير معروف (أعراض لم يتم تحديد شيوعتها بعد):

- آلام عضلية وإنتفاخ في المفاصل.
- تساقت الشعر.

**إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك إستشارة الطبيب.**

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (**www.health.gov.il**) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط: **https://sideeffects.health.gov.il**.

بالإضافة لذلك، بالإمكان تبليغ شركة نوفارتيس بواسطة عنوان البريد الإلكتروني التالي:

**Safetydesk.israel@novartis.com.**

### 5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (**exp. date**) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين:**
  - خزّن في البراد (2-8 درجات مئوية). لا يجوز التجميد. يجب التخزين في العبوة الأصلية للحماية من الضوء.
  - بالإمكان التخزين بدرجة حرارة حتى 25 درجة مئوية لمدة تصل حتى 48 ساعة قبل الإستعمال.
  - لا يجوز إستعمال عبوة متضررة أو تبدو معطوبة.
  - لا يجوز إستعمال المستحضر إذا سقطت المحقنة على سطح صلب أو سقطت بعد إزالة واقي المحقنة.
  - لا يجوز خض المحقنة.

### 6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمُرْكَب الفعّال أيضاً على:

L-arginine hydrochloride, L-histidine hydrochloride monohydrate, L-histidine, Polysorbate 20 and Water for injections.

قد يحتوي غطاء إبرة المحقنة على مطاط جاف (لاتكس).

كيف يبدو الدواء وما محتوى العبوة:

محقنة جاهزة للإستعمال تحتوي على محلول رائق إلى قاتم قليلاً، عديم اللون إلى بني-مائل للأصفر الشاحب.

تحتوي كل عبوة على محقنة واحدة جاهزة للإستعمال ذات 0.5 ملل (75 ملغ أوأماليزوماب) أو محقنة واحدة جاهزة للإستعمال ذات 1 ملل (150 ملغ أوأماليزوماب).

للمحقنة الجاهزة للإستعمال ذات 0.5 ملل (75 ملغ أوأماليزوماب) يوجد واقي للمحقنة بلون أزرق بينما للمحقنة الجاهزة للإستعمال ذات 1 ملل (150 ملغ أوأماليزوماب) يوجد واقي للمحقنة بلون أرجواني.

من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العبوة.

إسم صاحب الإمتياز والمستورد وعنوانه: نوفارتيس إسرائيل م.ض.، ص.ب.9240، تل أبيب.

تم إعدادها في تموز 2025.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 177 91 37147

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

## מידע לצוות הרפואי

### INFORMATION FOR THE HEALTHCARE PROFESSIONAL

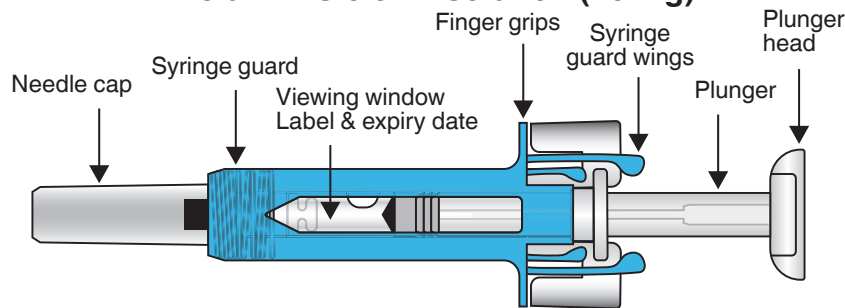
המידע הבא מיועד לאנשי הצוות הרפואי בלבד:  
المعلومات التالية مخصصة لأفراد الطاقم الطبي فقط:

The following information is intended for healthcare professionals only:

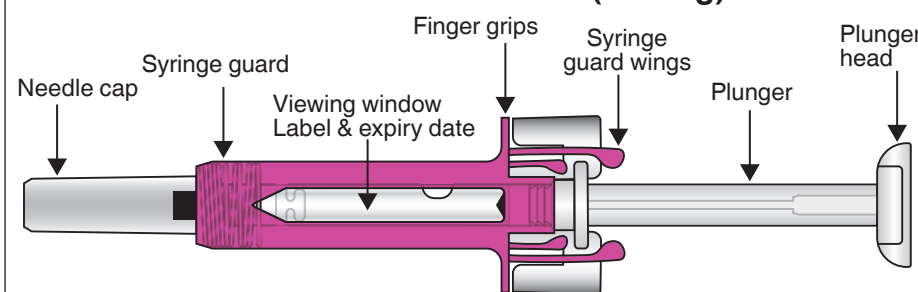
#### INSTRUCTIONS FOR USE OF XOLAIR PRE-FILLED SYRINGE

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

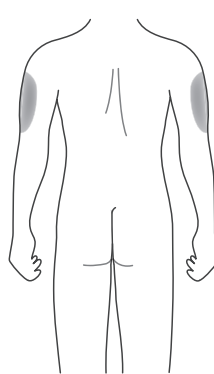
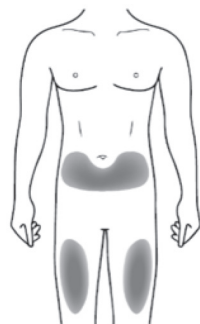
**Caution: Keep the syringe out of the sight and reach of children.**

- 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.

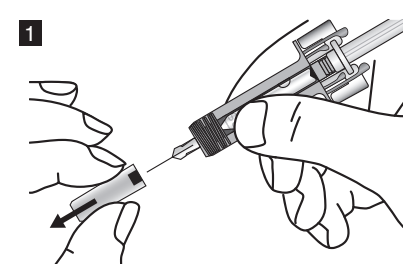
#### Preparing Xolair PFS

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:

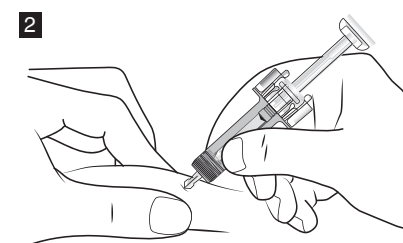
Dose	Syringes needed for the dose
75 mg	1 blue 
150 mg	1 purple (150 mg) 
225 mg	1 blue (75 mg) + 1 purple (150 mg)  
300 mg	2 purple (150 mg)  
375 mg	1 blue (75 mg) + 2 purple (150 mg)   
450 mg	3 purple (150 mg)   
525 mg	1 blue (75 mg) + 3 purple (150 mg)    
600 mg	4 purple (150 mg)    

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.

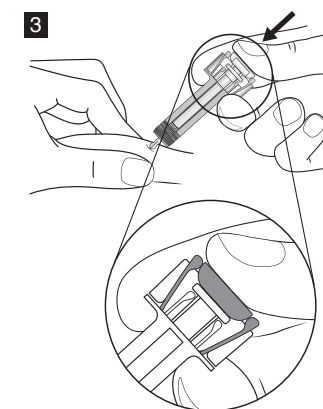
#### How to use Xolair PFS



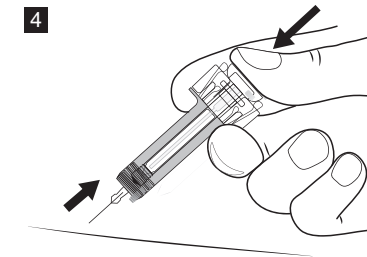
**1** Carefully remove the needle cap from the syringe. Discard the needle cap. You may see a drop of liquid at the end of the needle. This is normal.



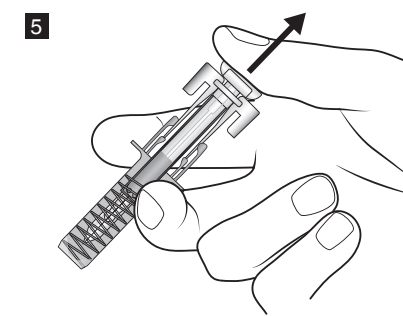
**2** Gently pinch the skin at the injection site and insert the needle as shown. Push the needle all the way in to ensure that the medicine can be fully administered.



**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.