

XOLAIR®
omalizumabe

APRESENTAÇÕES

Xolair® 300 mg/2 mL solução injetável – Embalagem contendo 1 caneta preenchida contendo 2 mL de solução injetável

VIA SUBCUTÂNEA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS (ASMA ALÉRGICA)

USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS (RINOSSINUSITE CRÔNICA COM PÓLIPO NASAL)

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS (URTICÁRIA CRÔNICA ESPONTÂNEA)

COMPOSIÇÃO

Xolair® 300 mg/2 mL solução injetável:

Cada caneta preenchida de Xolair® contém 300 mg de omalizumabe, um anticorpo monoclonal humanizado fabricado a partir de uma linhagem de células de mamíferos, em 2 mL de solução injetável.

Excipientes: cloridrato de arginina, cloridrato de histidina monoidratado, histidina, polissorbato 20 e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Asma alérgica

Xolair® é usado para tratamento de asma alérgica persistente moderada a grave em adultos e crianças (acima de 6 anos de idade) cujos sintomas não estão controlados por corticosteroides inalatórios (CI).

Rinossinusite Crônica com Pólipo Nasal

Este medicamento é usado para tratar a rinossinusite crônica com pólipos nasais em adultos (18 anos de idade ou mais) que já estão recebendo corticosteroides intranasais (spray nasal de corticosteroides), mas cujos sintomas não são bem controlados por esses medicamentos. Os pólipos nasais são pequenos crescimentos no revestimento do nariz. Xolair ajuda a reduzir o tamanho dos pólipos e melhora os sintomas, incluindo congestão nasal, perda do olfato, muco na parte de trás da garganta e coriza.

Urticária Crônica Espontânea (UCE)

Xolair® (omalizumabe) é indicado como terapia adicional para uso adulto e pediátrico (acima de 12 anos de idade) em pacientes com urticária crônica espontânea refratária ao tratamento com anti-histamínicos H1.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Asma alérgica e Rinossinusite Crônica com Pólipo Nasal

Xolair® age bloqueando uma substância chamada imunoglobulina E (também conhecida simplesmente como IgE) que é produzida pelo nosso corpo. IgE tem um papel fundamental na causa da asma alérgica e rinossinusite crônica com pólipos nasais. A dosagem sanguínea de IgE deve ser medida pelo seu médico antes do início do tratamento com Xolair®.

Urticária Crônica Espontânea

Xolair® age bloqueando uma substância chamada imunoglobulina E (também conhecida simplesmente como IgE) que é produzida pelo nosso corpo. Como consequência, a atividade de receptores e/ou células específicas do corpo que desempenham uma função importante no aparecimento da urticária crônica espontânea é reduzida. Isto leva à redução de sintomas como coceira e lesões de urticária.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Xolair® é contraindicado a pacientes com alergia ao omalizumabe ou a qualquer um dos ingredientes do produto. Se você suspeita ser alérgico, consulte seu médico.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos (Xolair® em caneta preenchida).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Informe o seu médico antes de usar o Xolair®:

- Se tiver problemas nos rins ou no fígado;
- Se você tem um distúrbio no qual seu próprio sistema imunológico ataca partes do seu próprio corpo (doença auto-imune);
- Se você mora em uma região onde as infecções por parasitas são frequentes ou viaja para regiões com frequentes infecções por parasitas, o Xolair® pode enfraquecer sua resistência a essas infecções;

- Se você já teve uma reação alérgica grave anterior (anafilaxia) resultante, por exemplo, de um medicamento, picada de inseto ou comida;

Você não deve utilizar Xolair® para prevenir ou tratar outras condições alérgicas do tipo:

- Reações alérgicas repentinas;
- Síndrome de hiperimunoglobulinemia ou Hiper IgE (uma imunodeficiência herdada);
- Aspergilose (uma doença pulmonar causada por fungo);
- Alergia à comida, alergia na pele (eczema) ou febre do feno.

Você não deve usar Xolair® para tratar sintomas agudos de asma, como um ataque repentino de asma. Você receberá um medicamento separado para isso.

Identificação de sinais de reações alérgicas e outros efeitos colaterais graves:

Xolair® pode potencialmente causar efeitos secundários graves. Você deve identificar sinais dessas condições enquanto você usa o Xolair®. Procure ajuda médica imediatamente se notar algum sinal indicando uma grave reação alérgica ou outros efeitos colaterais graves. Esses sinais estão listados no item 8 (QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR).

É importante que você receba um treinamento do seu médico ou profissional da saúde sobre como reconhecer sinais precoces de reações alérgicas graves e como lidar com essas reações se ela ocorrer (consulte o item 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?). A maioria das reações alérgicas graves ocorre nas primeiras 3 doses de Xolair®.

Os sinais e sintomas da anafilaxia incluem:

- Chiado no peito, falta de ar, tosse, aperto no peito ou dificuldade para respirar;
- Pressão baixa, tontura, cansaço, batimento cardíaco acelerado ou fraco, ansiedade ou sensação de desconforto;
- Rubor, coceira, urticária ou sensação de calor;
- Inchaço da garganta ou língua, fechamento da garganta, rouquidão ou dificuldade de engolir.

Procure atendimento médico imediatamente se você tiver sinais e sintomas de anafilaxia após receber Xolair®.

Anafilaxia relacionada à Xolair® pode acontecer:

- Logo após receber uma injeção de Xolair® ou horas depois;
- Após qualquer injeção de Xolair®. As anafilaxias ocorreram após a primeira injeção de Xolair® ou após muitas injeções de Xolair®.

Seu médico deve observá-lo quanto aos sinais e sintomas da anafilaxia após cada injeção de Xolair®, por um período de tempo adequado no hospital. Se você apresentar sinais e sintomas de anafilaxia, informe seu médico imediatamente.

Seu médico deve instruí-lo a procurar tratamento médico de emergência e cuidados médicos adicionais caso você apresente os sinais e sintomas da anafilaxia após deixar o hospital.

Uso pediátrico:

Asma Alérgica

Não use Xolair® caneta preenchida em crianças com idade abaixo de 12 anos. O uso de Xolair® caneta preenchida em crianças abaixo de 12 anos de idade não foi suficientemente estudado.

Rinossinusite Crônica com Pólios Nasais

Não use Xolair® em crianças e adolescentes menores de 18 anos. O uso em crianças e adolescentes abaixo de 18 anos de idade não foi estudado.

Urticária Crônica Espontânea

Não use Xolair® em crianças menores de 12 anos. O uso em crianças abaixo de 12 anos de idade ainda não foi suficientemente estudado.

Pacientes geriátricos (65 anos ou acima):

Xolair® pode ser usado por pacientes com 65 anos ou acima. Não há evidências que sugiram quaisquer precauções especiais necessárias para o tratamento de pacientes idosos, embora as experiências ainda sejam limitadas.

Pacientes com problemas nos rins ou fígado: Se você tem problemas nos rins ou no fígado, por favor, consulte seu médico antes de usar Xolair®.

Infecções parasitárias: Se você mora em uma região onde infecções parasitárias são frequentes ou viaja para este tipo de região, por favor avise seu médico. Xolair® pode diminuir sua resistência contra essas infecções. Se você estiver sob tratamento contra infecções parasitárias, por favor avise seu médico. Xolair® pode diminuir a eficácia de seu tratamento.

Gravidez:

Se você estiver grávida ou planeja engravidar, consulte seu médico antes de iniciar o tratamento com Xolair®. Seu médico irá discutir com você os benefícios e potenciais riscos de usar este medicamento durante a gravidez. Se você engravidar enquanto estiver utilizando Xolair®, informe seu médico imediatamente.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Lactação:

Se você estiver amamentando ou pretende amamentar, consulte seu médico antes de Xolair® ser administrado. Xolair® pode passar do seu leite para seu bebê.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano: O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Mulheres e Homens com potencial reprodutivo:

Não existem recomendações especiais para mulheres com potencial para engravidar.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou utilizar máquinas:

Xolair® pode fazer você se sentir sonolento ou tonto. Se isto ocorrer, você não deve dirigir ou utilizar máquinas.

Interações medicamentosas

Informe seu médico ou farmacêutico se você está tomando ou tomou recentemente qualquer outro medicamento, mesmo aqueles sem prescrição médica.

Xolair® pode ser usado junto com corticosteroides inalatórios e/ou intranasais e outros medicamentos para asma alérgica e/ou rinossinusite crônica com pólipos nasais, bem como com anti-histamínicos H1 e H2 e LTRAs (antagonistas do receptor de leucotrienos) para urticária crônica espontânea, mas mesmo assim é importante informar o seu médico que você está tomando estes medicamentos antes da administração de Xolair®.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Xolair® deve ser armazenado sob refrigeração entre 2 e 8 °C. Não congelar. Manter na embalagem original.

Se necessário, as canetas preenchidas podem ser mantidas à temperatura ambiente de até 30°C, por, no máximo, 48 horas.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas

Caneta Preenchida (solução): claro a opalescente e coloração levemente amarelada a marrom.

Pergunte ao seu farmacêutico como descartar os medicamentos que você não utiliza mais.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Xolair® é fornecido como solução injetável em caneta preenchida.

Esse medicamento deve ser utilizado sempre da forma exata que o seu médico ou profissional da saúde te informou. Fale com o seu médico ou com um profissional da saúde se você estiver com dúvida na administração deste medicamento.

Como Xolair® deve ser usado:

Xolair® é aplicado através de uma injeção abaixo da pele (conhecido como aplicação subcutânea).

Injetando Xolair®:

- Você e seu médico decidirão se você deve aplicar Xolair®. As 3 (três) primeiras doses devem ser administradas por um profissional de saúde ou sob supervisão dele.
- É importante ser adequadamente treinado sobre como aplicar o medicamento antes da sua auto aplicação.
- Um cuidador (por exemplo, um de seus familiares) também podem administrar a sua injeção de Xolair® após receber treinamento adequado.

Para instruções detalhadas sobre como injetar Xolair[®], consulte “Instruções para uso e manuseio” no final desta bula.

Treinamento para reconhecer reações alérgicas graves

É muito importante que você não aplique o Xolair[®] antes de ter sido treinado pelo seu médico ou profissional da saúde sobre:

- Como reconhecer os sinais e sintomas precoces de reações alérgicas graves.
- O que fazer se aparecerem esses sinais.

Para obter mais informações sobre os primeiros sinais e sintomas de reações alérgicas graves, consulte o item 8. **QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR.**

Quanto de Xolair[®] deve ser utilizado:

Asma Alérgica e Rinossinusite Crônica com Pólipos Nasais

Antes de iniciar sua terapia com Xolair[®], seu médico deve realizar um exame de sangue para medir seu nível de IgE. Seu médico calculará a quantidade de Xolair[®] necessária e a frequência com que você deve usar o medicamento. Isto depende de seu peso e da quantidade sanguínea de IgE. Leia atentamente os itens abaixo e siga a orientação do seu médico.

Dosagem

Asma Alérgica e Rinossinusite Crônica com Pólipos Nasais

Você precisará de 1 a 4 injeções por vez. Você aplicará as injeções a cada 2 ou a cada 4 semanas, conforme a prescrição do seu médico.

Você precisará continuar utilizando seu medicamento atual para asma durante o tratamento com Xolair[®]. Não pare de usar nenhum medicamento para asma sem consultar seu médico.

O uso de Xolair[®] em todas as dosagens em caneta preenchida não é recomendado para crianças menores de 12 anos de idade.

Urticária Crônica Espontânea

Você precisará de 2 injeções (de 150 mg cada) de uma vez a cada 4 semanas.

Continue tomando o seu medicamento atual para UCE durante o tratamento com Xolair[®]. Não interrompa qualquer medicamento sem o conhecimento do seu médico.

Por quanto tempo usar Xolair[®]:

Continue utilizando Xolair[®] conforme orientado pelo seu médico,

Se você tiver dúvidas por quanto tempo usar Xolair[®], converse com seu médico ou farmacêutico.

Asma Alérgica e Rinossinusite Crônica com Pólipos Nasais

Pode ser que você não note uma melhora imediata após o início do tratamento com Xolair[®]. Normalmente, são necessárias várias semanas para se obter o efeito desejado.

Se você parar de usar Xolair[®]:

A interrupção ou término do tratamento com Xolair[®] pode levar a recorrência dos seus sintomas.

Caso você tenha alguma dúvida sobre a utilização de Xolair[®], fale com o seu médico ou com um profissional de saúde.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer de uma aplicação de Xolair[®], contate seu médico. Se você esqueceu de aplicar uma dose de Xolair[®], aplique a dose assim que se lembrar. Em seguida, fale com o seu médico para discutir quando injetar a próxima dose.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, pacientes tratados com Xolair[®] podem experimentar efeitos adversos, embora nem todos os pacientes os apresentem.

Alguns efeitos adversos podem ser graves

Procure atendimento médico imediatamente se notar algum sinal dos seguintes efeitos adversos abaixo:

Raros – podem afetar de 1 a cada 1.000 pacientes que utilizam este medicamento:

- Reações alérgicas graves (incluindo anafilaxia). Os sintomas podem incluir erupção cutânea, coceira ou urticária na pele, inchaço do rosto, lábios, língua, laringe (caixa vocal), traqueia ou outras partes do corpo, batimento cardíaco acelerado, tontura e desmaio, confusão, falta de ar, respiração ofegante ou dificuldade em respirar, pele ou lábios azuis, desmaio e perda de consciência. Se tem história de reações alérgicas graves (anafilaxia) não relacionadas com Xolair, pode estar em maior risco de desenvolver uma reação alérgica grave após a utilização de Xolair.
- Lúpus eritematoso sistêmico (LES). Os sintomas podem incluir dor muscular, dor e inchaço nas articulações, erupção na pele, febre, perda de peso e fadiga.

Desconhecido (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

- Síndrome de Churg-Strauss ou síndrome hipereosinofílica. Os sintomas podem incluir um ou mais dos seguintes: inchaço, dor ou erupção cutânea ao redor dos vasos sanguíneos ou linfáticos, alto nível de um tipo específico de glóbulos brancos (eosinofilia acentuada), agravamento dos problemas respiratórios, congestão nasal, problemas cardíacos, dor, dormência, formigamento nos braços e pernas.
- Baixa contagem de plaquetas no sangue com sintomas como sangramento ou hematomas mais facilmente do que o normal.
- Doença do soro. Os sintomas podem incluir um ou mais dos seguintes: dor nas articulações com ou sem inchaço ou rigidez, erupção na pele, febre, gânglios linfáticos inchados, dor muscular.

Outros efeitos adversos incluem os seguintes listados abaixo. Se estes efeitos secundários se agravarem, **informe o seu médico imediatamente.**

Outros efeitos colaterais incluem:

Muito comuns (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- febre (em crianças)
- Comum (pode afetar até 1 em 10 pessoas)
- reações no local da injeção, incluindo dor, inchaço, coceira e vermelhidão
- dor na parte superior da barriga
- dor de cabeça (muito comum em crianças)
- infecção do trato respiratório superior, como inflamação da faringe e resfriado comum
- sensação de pressão ou dor nas bochechas e na testa (sinusite, dor de cabeça nos seios da face)
- sentindo zozzo
- dor nas articulações (artralgia)

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- sensação de sono ou cansaço
- formigamento ou dormência nas mãos ou pés
- desmaios, pressão arterial baixa enquanto está sentado ou em pé (hipotensão postural), rubor
- dor de garganta, tosse, problemas respiratórios agudos
- enjojo (náuseas), diarreia, indigestão
- coceira, urticária, erupção na pele, aumento da sensibilidade da pele ao sol
- aumento de peso
- sintomas como os da gripe
- braços inchados

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- infecção parasitária

Desconhecido (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

- dor muscular e inchaço nas articulações
- perda de cabelo

Se você notar quaisquer outros efeitos adversos não mencionados nesta bula, por favor, **informe seu médico, farmacêutico ou profissional da saúde.**

Atenção: Este produto é um medicamento que possui nova indicação terapêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você acidentalmente aplicar mais Xolair® do que o prescrito, por favor entre em contato com seu médico para maiores orientações.

Nenhum caso de superdose foi reportado. A dose máxima tolerada de Xolair® não foi determinada. Doses únicas intravenosas de até 4.000 mg (ou 4 g) foram administradas em pacientes sem evidência de dose limite de toxicidade. A dose acumulativa mais alta administrada para pacientes foi 44.000 mg (ou 44 g) durante um período acima de 20 semanas e esta dose não resultou em qualquer efeito adverso agudo.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0068.0983

Importado e Registrado por:

Novartis Biociências S.A.

Av. Prof. Vicente Rao, 90 - São Paulo – SP

CNPJ: 56.994.502/0001-30 - Indústria Brasileira

Produzido por:

Novartis Pharma Stein AG, Stein, Suíça

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça

VENDA SOB PRESCRIÇÃO**USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE**

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 30/06/2025.



BPL 29.06.2023

NA

VP1-AI

INSTRUÇÕES PARA USO E MANUSEIO

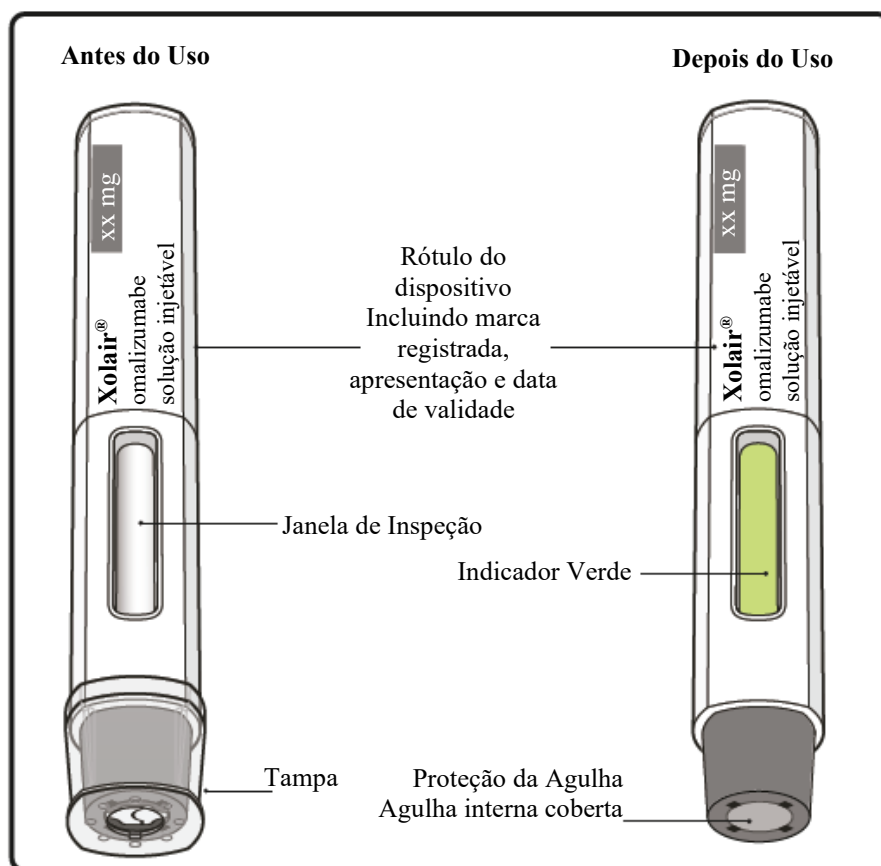
Xolair® 300 mg/2 mL, 150 mg/mL e 75 mg/0,5mL – solução injetável em caneta preenchida

Essa “Instruções para Uso” contém informações de como aplicar Xolair®.

Se o seu médico decidir que você ou seu cuidador pode administrar as injeções de Xolair® em casa, garanta que o médico e/ou profissional de saúde demonstre a você ou a seu cuidador como preparar e aplicar Xolair® em caneta preenchida antes de usá-la pela primeira vez.

Xolair® em caneta preenchida é recomendado para pacientes maiores de 12 anos.

Certifique-se de que leu e compreendeu estas “Instruções de utilização” antes de injetar Xolair® em caneta preenchida. Fale com o seu médico se tiver alguma dúvida.



Informações importantes necessárias antes da aplicação de Xolair®

- Xolair® é para uso subcutâneo somente (injetar diretamente na camada adiposa sob a pele).
- **Não** use a caneta preenchida se o lacre do cartucho estiver rompido.
- **Não** use a caneta se tiver caído após a remoção da tampa da agulha ou se tiver caído em uma superfície dura.
- **Não** aplique se a caneta tiver sido mantida fora da geladeira por mais de 48 horas. Descarte-a (ver Passo 13) e utilize uma nova caneta para a injeção.
- **Não** toque ou empurre a proteção da agulha, pois você pode se ferir. Tocar ou empurrar a proteção da agulha pode causar ferimentos por picada de agulha.
- **Não** tente reutilizar ou desmontar a caneta.
- **Não** tente recolocar a tampa depois de retirá-la.

Armazenamento da caneta preenchida de Xolair®

- Armazene no refrigerador entre 2°C e 8°C. A caixa contendo a caneta preenchida pode ser mantida por até 48 horas em temperatura ambiente (até 30°C) antes do uso. Pode ser colocada de volta na geladeira, se necessário.
- **NÃO CONGELAR.**
- Armazene a caneta preenchida de Xolair® lacrada em sua caixa original até o momento de sua utilização para protegê-la da luz.

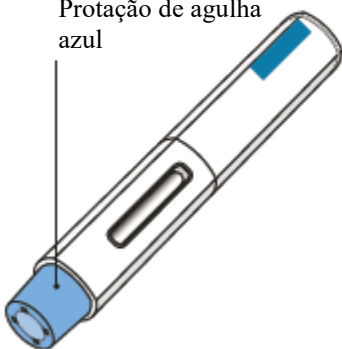
- Mantenha a caneta preenchida fora do alcance de crianças.

Tabela de Dosagem

Xolair® caneta preenchida está disponível em 3 dosagens (uma caneta por cada cartucho). Essas instruções devem ser usadas para todas as dosagens.

Dependendo da dose prescrita, será necessário utilizar uma ou mais canetas preenchidas, e injetar o conteúdo de todas a fim de obter a dose recomendada. A Tabela de Dosagem a seguir mostra a combinação de canetas preenchidas necessárias para obter a dose prescrita em sua totalidade.

Contate o seu médico se tiver dúvidas sobre a tabela de dosagem.

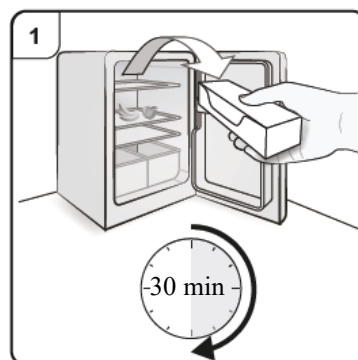
Xolair 75 mg caneta com proteção de agulha azul		Xolair 150 mg caneta com proteção de agulha roxa		Xolair 300 mg caneta com proteção de agulha cinza	
					
DOSE	Número de canetas necessárias para dose	Azul 75 mg	Roxa 150 mg	Cinza 300 mg	
75 mg	1 azul				
150 mg	1 roxa				
225 mg	1 azul + 1 roxa				
300 mg	1 cinza				
375 mg	1 azul + 1 cinza				
450 mg	1 roxa + 1 cinza				
525 mg	1 azul + 1 roxa + 1 cinza				
600 mg	2 cinzas				

Preparo para aplicar Xolair®

Passo 1: Leve a temperatura ambiente

Retire a caixa contendo a caneta preenchida do refrigerador e mantenha fechado até que atinja a temperatura ambiente (no mínimo 30 minutos).

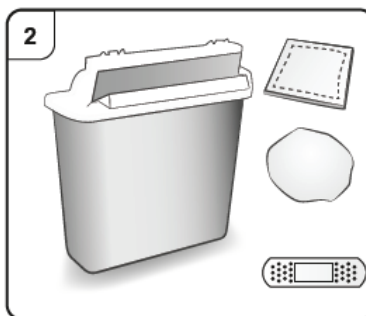
Nota: Se for necessário mais de uma caneta preenchida (uma caneta preenchida por cartucho) para obter a dose recomendada (ver Tabela de Dosagem), retire todos os cartuchos do refrigerador ao mesmo tempo.



Passo 2: Separe os suprimentos

Serão necessários os suprimentos a seguir (não incluídos no cartucho):

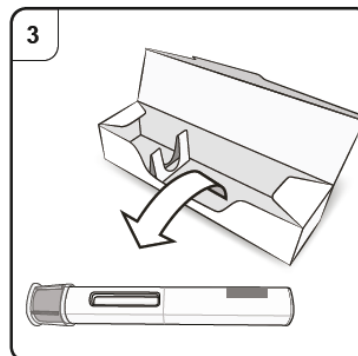
- Algodão embebido com álcool
- Chumaço de algodão ou gaze
- Recipiente para descarte de objetos cortantes
- Esparadrapo



Passo 3: Desembale

Retire a caneta do cartucho.

Não remova a tampa até que esteja pronto para injetar.



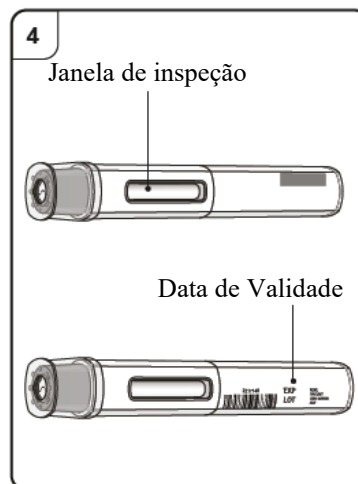
Passo 4: Inspeção a caneta

Olhe através da janela de inspeção da caneta.

O líquido no interior deve ser límpido a ligeiramente turvo. Sua cor pode variar de incolor a amarelo-acastanhado claro. Você pode ver bolhas de ar no líquido, o que é normal.

- **Não** utilize a caneta se o líquido contiver partículas ou se o líquido apresentar um aspecto nitidamente turvo ou nitidamente castanho.
- **Não** utilize a caneta se parecer danificada ou se tiver vazado.
- **Não** utilize a caneta após o prazo de validade (VAL), que está impresso no rótulo e na caixa da caneta.

Em todos estes casos, contacte o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

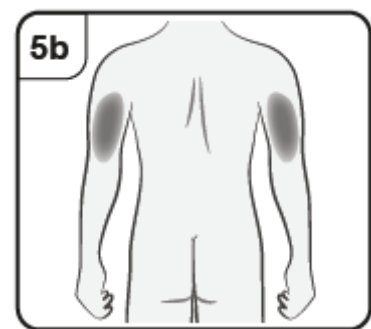
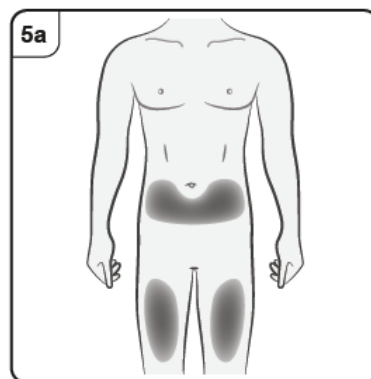


Passo 5: Escolha do local da injeção

Você deve injetar na parte da frente da coxa ou no abdômen, mas não na área de 5 centímetros ao redor do umbigo.

Não injete em áreas onde a pele esteja sensível, machucada, vermelha, escamosa ou dura ou em áreas com cicatrizes ou estrias.

Nota: Se for necessário mais de uma caneta para obter a dose recomendada, certifique-se de que as injeções estejam com pelo menos 2 cm de distância.



Se um cuidador, médico ou enfermeiro estiver administrando a injeção, a região dos braços superiores externos também pode ser utilizada.

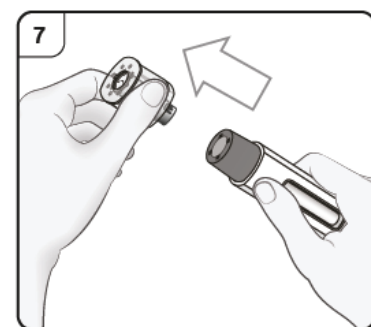
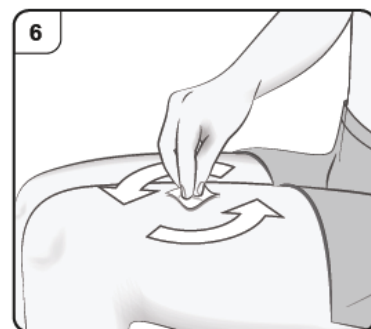
Injeção com Xolair®

Passo 6: Limpe o local da injeção

Lave suas mãos.

Limpe o local escolhido para a injeção com um algodão embebido em álcool. Deixe secar antes da aplicação.

Não toque ou assope a pele limpa antes da injeção.



Passo 7: Remova a tampa

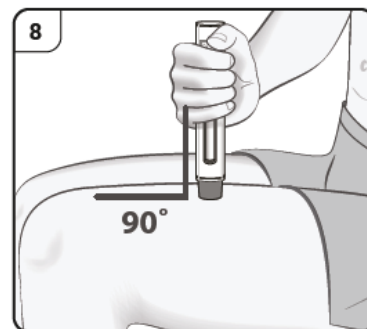
Puxe a tampa na direção da seta.

Não coloque a tampa de volta. Jogue fora a tampa.

Passo 8: Posicione a caneta

Segue a caneta confortavelmente com o protetor da agulha diretamente encaixado na pele.

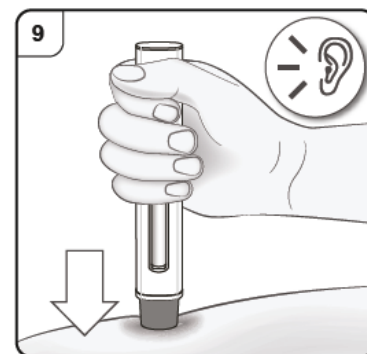
A caneta deve estar a um ângulo de 90° da pele, conforme mostrado.



Passo 9: Inicie a injeção

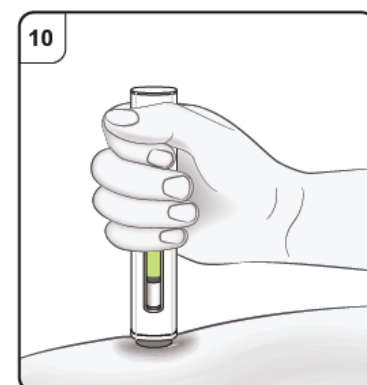
Empurre e segure a caneta firmemente contra a pele. Ouça o primeiro clique que indica que a injeção foi iniciada.

 Ouça o som de 'clique'.



Passo 10: Monitore a injeção

Continue segurando a caneta firmemente contra a pele. O indicador verde mostra o progresso da injeção.

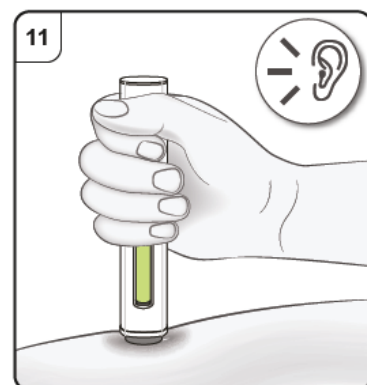


Passo 11: Complete a injeção

Ouça o segundo clique. Isso indica que a injeção está quase completa.

Continue segurando a caneta na posição até que o indicador verde pare de se mover para garantir que a injeção esteja completa. Remova a caneta da pele. A agulha é automaticamente coberta pelo protetor de agulha. A injeção está agora completa.

 Ouça o som de 'clique'.



Após a injeção

Passo 12: Cheque o indicador verde

Se o indicador verde não preencher completamente a janela de visualização, contate o seu médico ou enfermeiro.

Pode haver uma pequena quantidade de sangue no local da injeção.

Você pode pressionar um chumaço de algodão ou gaze sobre o local da injeção até que o sangramento pare.

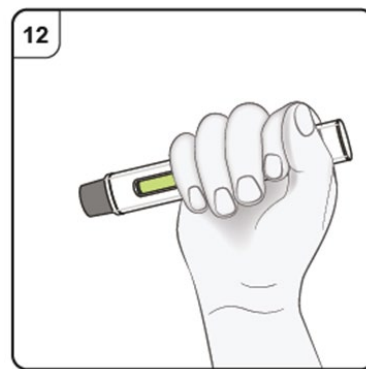
Não esfregue o local da injeção. Se necessário, cubra o local da injeção com um pequeno adesivo.

Nota: Se necessitar de mais do que uma caneta para administrar a sua dose completa, deite fora a caneta usada conforme descrito no Passo 13.

Repita o Passo 2 ao Passo 13 novamente para todas as canetas necessárias para administrar sua dose completa.

Execute as injeções imediatamente, uma após a outra.

Certifique-se de que as injeções estejam com pelo menos 2 cm de distância.



Passo 13: Descarte a caneta

Coloque a caneta usada em um recipiente para objetos pontiagudos (ou seja, um recipiente fechado resistente a perfurações ou similar) imediatamente após o uso.

Não jogue fora (descarte) a caneta no lixo doméstico.

Fale com o seu médico ou farmacêutico sobre a eliminação adequada do recipiente de eliminação de objetos cortantes. Pode haver regulamentos locais para descarte.

