

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

PrXOLAIR^{MD}

Omalizumab pour injection - poudre lyophilisée pour injection sous-cutanée

Injection d'omalizumab - solution pour injection sous-cutanée

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **Xolair^{MD}** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **Xolair**.

Gardez ce feuillet. Vous pourriez en avoir besoin plus tard.

Si vous avez d'autres questions, consultez votre professionnel de la santé.

Mises en garde et précautions importantes

1- Une grave réaction allergique appelée *anaphylaxie* peut se produire chez certains patients ayant reçu Xolair. L'anaphylaxie est un état pouvant être mortel. Au nombre des symptômes d'anaphylaxie, mentionnons la difficulté à respirer, des étourdissements, une éruption cutanée, des démangeaisons et une enflure de la langue et de la gorge (*voir la rubrique « Surveillez l'apparition de signes de réactions allergiques ou d'autres effets secondaires graves »*).

Dans le cas de Xolair, l'anaphylaxie peut se produire dès la première injection ou quelques heures plus tard et/ou après toute injection de Xolair. Votre professionnel de la santé devrait vous surveiller durant quelque temps au cas où des signes et des symptômes d'anaphylaxie se produiraient après la mise en route du traitement. Si vous avez l'un ou l'autre des signes ou symptômes d'anaphylaxie, dites-le immédiatement à votre médecin ou à l'infirmière et obtenez un traitement médical d'urgence sur-le-champ.

Votre professionnel de la santé devrait vous informer à propos de l'instauration d'un traitement médical d'urgence et des soins médicaux subséquents au cas où vous auriez des signes ou symptômes d'anaphylaxie.

Pour quoi Xolair est-il utilisé?

Asthme

Adultes et adolescents âgés de 12 ans et plus

Xolair (omalizumab) est un médicament vendu sur ordonnance qui diminue de façon significative la fréquence des crises d'asthme et améliore la maîtrise des symptômes asthmatiques chez les personnes :

- qui ont 12 ans ou plus;
- qui sont atteintes d'asthme persistant modéré à grave, c'est-à-dire qui présentent au moins 1 des critères suivants :

- symptômes d'asthme tous les jours,
- besoin d'un inhalateur de secours tous les jours,
- font au moins 2 crises d'asthme par semaine,
- se réveillent la nuit au moins 1 fois par semaine à cause des symptômes d'asthme,
- obtiennent un résultat sous la normale (moins de 80 %) à l'aide d'un appareil appelé *débitmètre de pointe*, qui mesure le bon fonctionnement des poumons;
- qui souffrent d'asthme déclenché par des allergènes présents toute l'année dans l'air, et confirmé par un médecin au moyen d'un simple test cutané ou sanguin; on parle alors d'*asthme allergique*;
- qui continuent d'avoir des symptômes d'asthme même si elles prennent des corticostéroïdes pour inhalation.

Enfants âgés de 6 à moins de 12 ans

Il a été démontré que Xolair, employé comme traitement d'appoint, diminue de façon significative la fréquence de crises d'asthme chez les enfants âgés de 6 à moins de 12 ans atteints d'asthme allergique persistant modéré à grave qui continuent d'avoir des symptômes d'asthme même s'ils prennent des corticostéroïdes pour inhalation et qui présentent des antécédents documentés d'exacerbations (crises d'asthme).

Rhinosinusite chronique accompagnée de polypose nasale (RSC-PN)

Xolair est utilisé pour traiter la rhinosinusite chronique accompagnée de polypose nasale chez les adultes (âgés de 18 ans ou plus) dont la maladie n'est pas bien maîtrisée par leur médication du moment. Xolair aide à rapetisser les polypes nasaux et à atténuer les symptômes provoqués par la RSC-PN, dont la congestion nasale, la perte d'odorat, l'écoulement dans l'arrière-nez et l'écoulement nasal.

Urticaire chronique idiopathique (UCI)

Xolair (omalizumab) est un médicament vendu sur ordonnance qu'on utilise pour traiter l'urticaire chronique idiopathique (UCI) chez les adultes et les adolescents (de 12 ans ou plus) qui ne parviennent pas à obtenir une bonne maîtrise de leurs symptômes même en prenant des antihistaminiques. Xolair soulage les symptômes de l'UCI tels que les démangeaisons et les éruptions cutanées.

Comment Xolair agit-il?

Qu'est-ce que l'asthme allergique?

L'*asthme allergique* est le nom que donnent les médecins à une sorte d'asthme assez répandue. Chez les personnes atteintes d'asthme allergique, certains allergènes peuvent déclencher des crises d'asthme et des symptômes comme la toux, la respiration sifflante et l'essoufflement.

Vous savez probablement quelles sont les choses qui peuvent provoquer en vous une crise d'asthme. Les poils de chat et de chien, les acariens et les blattes (communément appelées *coquerelles*) sont des exemples courants d'allergènes qu'on trouve à longueur d'année. Ce que vous ne savez peut-être pas, c'est comment une simple visite chez un ami possédant un animal domestique peut déclencher une crise d'asthme. C'est un élément chimique de notre corps, appelé IgE, qui est en partie responsable de déclencher ces crises d'asthme une fois exposé à ces allergènes.

Qu'est-ce que l'urticaire chronique idiopathique (UCI)?

L'urticaire chronique idiopathique (UCI) est une maladie de la peau qui provoque des symptômes tels que les démangeaisons et les plaques d'urticaire pendant au moins 6 semaines. Les symptômes persistants peuvent être présents tous les jours ou à certaines périodes. Chez certains, l'UCI provoque également une enflure de la peau.

Qu'est-ce que l'IgE?

L'IgE, ou immunoglobuline E, est une substance qu'on trouve en petite quantité à l'état naturel dans notre corps. Elle joue un rôle important dans l'asthme allergique, la RSC-PN et l'UCI.

Si vous souffrez d'asthme allergique, votre corps fabrique une plus grande quantité d'IgE lorsqu'un allergène, susceptible de déclencher une crise, pénètre dans vos poumons. Il peut s'ensuivre une série de réactions chimiques regroupées sous le nom de *processus inflammatoire de l'asthme allergique*. Deux choses peuvent alors se produire :

- les muscles entourant les voies respiratoires se resserrent; c'est ce qu'on appelle la *constriction*;
- les voies respiratoires deviennent irritées et enflées; c'est ce qu'on appelle l'*inflammation*.

À cause de la constriction et de l'inflammation des voies respiratoires, vous avez de la difficulté à respirer, ce qui peut mener à une crise d'asthme (aussi connu sous le nom d'*exacerbation*).

Asthme et rhinosinusite chronique accompagnée de polypose nasale (RSC-PN)

Xolair bloque une substance appelée *immunoglobuline E* (ou, plus simplement, IgE) que produit notre corps. L'IgE favorise un certain type d'inflammation qui joue un rôle important dans l'asthme et la RSC-PN. Votre médecin devra mesurer la quantité d'IgE dans votre sang et vous peser avant de commencer le traitement par Xolair. En bloquant les IgE, Xolair aide à interrompre le processus allergique-inflammatoire de l'asthme allergique.

Il a été prouvé en clinique que le fait d'ajouter Xolair en injection au traitement par des corticostéroïdes pour inhalation aide à réduire le nombre de crises d'asthme. On ne sait pas si Xolair est efficace pour traiter d'autres types d'allergies.

Urticaire chronique idiopathique (UCI)

Xolair bloque une substance appelée *immunoglobuline E* (ou, plus simplement, IgE) que produit notre corps. En se liant à l'IgE, Xolair freine l'activation de certaines cellules de l'organisme ainsi que la libération d'histamine et d'autres substances chimiques. Il aide ainsi à réduire les symptômes de l'UCI, notamment les démangeaisons et les plaques d'urticaire.

Quels sont les ingrédients de Xolair ?

Ingrédient médicinal : omalizumab

Ingrédients non médicinaux : **Solution injectable Xolair contenue dans une seringue préremplie ou un stylo prérempli** : chlorhydrate de L-arginine, chlorhydrate de L-histidine monohydraté, L-histidine, polysorbate 20, eau pour injection.

Poudre et solvant pour solution injectable Xolair à 150 mg : histidine, chlorhydrate d'histidine monohydraté, polysorbate 20 et saccharose.

Xolair est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Xolair est disponible en poudre, dans un petit flacon de verre. La poudre doit être dissoute dans de l'eau stérile pour injection avant d'être injectée. Chaque flacon renferme 150 mg d'omalizumab. Xolair est également offert sous forme de solution prête à l'emploi contenue dans une seringue préremplie ou un stylo prérempli. La seringue et le stylo se présentent en formats de 75, de 150 mg et de 300 mg d'omalizumab.

Ne pas utiliser Xolair si :

- si vous êtes hypersensible (allergique) à l'omalizumab ou à tout autre produit entrant dans la composition de Xolair (*voir ci-dessous*), ou si vous avez déjà eu une réaction allergique après avoir reçu une injection de Xolair;
- si vous avez déjà présenté une réaction allergique au latex (information relative au capuchon de l'aiguille de la seringue préremplie).

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre Xolair, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :

- une hypersensibilité à certains médicaments (*voir ci-dessus Ne prenez pas Xolair si*);
- une quelconque hypersensibilité connue (*voir ci-dessus Ne prenez pas Xolair si*);
- des allergies à ce médicament ou à ses ingrédients, ou aux composantes du flacon (*voir Quels sont les ingrédients dans Xolair et Ne prenez pas Xolair si*);
- des antécédents de réaction allergique au latex (information relative au capuchon de l'aiguille de la seringue préremplie);
- Si vous vivez dans une région où les infections parasitaires sont fréquentes ou si vous voyagez dans une telle région, veuillez en informer votre médecin. Xolair peut diminuer votre résistance aux infections parasitaires. Par ailleurs, si vous suivez un traitement contre une infection parasitaire, dites-le à votre médecin. Xolair peut réduire l'efficacité de votre traitement.

Autres mises en garde :

Xolair n'est pas un médicament de secours. Vous ne devez pas l'utiliser pour traiter une crise d'asthme subite. Il ne remplace pas les médicaments que vous prenez déjà.

Une faiblesse ou la paralysie des membres ou du visage, une perte de sensations, de la difficulté à parler ou à comprendre, une perte transitoire de vision dans un œil pourraient être des symptômes d'un accident ischémique transitoire ou d'un accident vasculaire cérébral. Si vous avez de tels symptômes, obtenez immédiatement l'attention d'un médecin.

Emploi chez l'enfant

Asthme allergique : Xolair n'est pas indiqué chez les enfants âgés de moins de 6 ans.

Rhinosinusite chronique accompagnée de polypose nasale (RSC-PN) : Xolair n'est pas indiqué chez les enfants et adolescents âgés de moins de 18 ans.

Urticaire chronique idiopathique (UCI) : Xolair n'est pas indiqué chez les enfants âgés de moins de 12 ans.

La seringue préremplie Xolair de 300 mg ainsi que toutes les teneurs du stylo prérempli Xolair ne sont pas destinées aux enfants de moins de 12 ans. Chez les enfants de 6 à 11 ans atteints d'asthme allergique, on peut utiliser les seringues préremplies Xolair de 75 mg et de 150 mg, ou Xolair sous forme

de poudre et solvant pour solution injectable.

Emploi chez la femme enceinte

Demandez conseil à votre médecin, à votre pharmacien ou à une infirmière avant de prendre un médicament, quel qu'il soit.

Si vous êtes enceinte ou que vous pensez l'être, dites-le à votre médecin avant de commencer à recevoir Xolair. Votre médecin discutera avec vous des bienfaits possibles et des risques associés au fait de prendre ce médicament durant la grossesse. Si vous tombez enceinte pendant votre traitement par Xolair, dites-le à votre médecin sans tarder.

Emploi chez la femme qui allaite

Demandez conseil à votre médecin, à votre pharmacien ou à une infirmière avant de recevoir un médicament, quel qu'il soit.

Si vous allaitez, dites-le à votre médecin. On ne sait pas si l'omalizumab, l'ingrédient actif de Xolair, passe dans le lait maternel ni comment cela pourrait affecter votre bébé. Votre médecin discutera avec vous des bienfaits possibles et des risques associés au fait de prendre ce médicament pendant l'allaitement.

Fécondité

On ne dispose d'aucune donnée sur la fécondité chez l'être humain pour Xolair.

Conduite d'un véhicule et utilisation de machines

Vous pourriez ressentir des étourdissements, de la somnolence ou de la fatigue après avoir reçu Xolair. Le cas échéant, vous ne devez pas conduire un véhicule ni utiliser de machines.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce.

Les produits suivants pourraient interagir avec Xolair :

Si vous prenez actuellement d'autres médicaments ou si vous en avez pris dernièrement, même s'il s'agit de produits vendus sans ordonnance (en vente libre), dites-le à votre médecin ou à une infirmière. N'arrêtez jamais d'un coup de prendre vos corticostéroïdes pour inhalation ou un autre médicament contre l'asthme, ni le médicament que vous utilisez pour traiter votre UCI, et ne changez pas la dose vous-même, sauf si votre médecin vous demande de le faire.

Même si Xolair peut être employé avec d'autres médicaments contre l'asthme ou la RSC-PN, ou avec des antihistaminiques H1 ou H2 et des antagonistes des récepteurs des leucotriènes (ARL) pour le traitement de l'UCI, il est important, avant de recevoir Xolair, de dire à votre médecin quels sont les autres médicaments que vous prenez.

Comment prendre Xolair :

Xolair est injecté sous la peau (ce qu'on appelle une injection sous-cutanée).

L'injection de la préparation sous forme de poudre et solvant pour solution injectable doit être faite uniquement par un professionnel de la santé.

Injection de Xolair à l'aide de la seringue préremplie ou du stylo prérempli

- Vous et votre médecin déciderez ensemble si vous vous injecterez Xolair vous-même ou non. Les 3 premières doses sont administrées par un professionnel de la santé ou sous sa supervision (voir **Mises en garde et précautions importantes**).
- Il est important d’avoir reçu une formation adéquate sur la façon d’injecter Xolair avant de s’injecter soi-même le médicament.
- Vos injections de Xolair pourraient également être faites par un aidant (par exemple un parent) ayant reçu la formation nécessaire.

Pour obtenir des instructions détaillées concernant la façon d’injecter Xolair, consultez les « **Directives d’utilisation de la seringue préremplie de solution injectable Xolair** » ou les « **Directives d’utilisation du stylo prérempli de solution injectable Xolair** » à la fin de cette section.

Formation visant à savoir reconnaître les réactions allergiques graves

Important : N’essayez pas de vous injecter Xolair avant que votre professionnel de la santé vous ait donné la formation nécessaire sur :

- la façon de reconnaître les premiers signes et symptômes de réactions allergiques graves;
- quoi faire si vous présentez des signes.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur les premiers signes et symptômes de réactions allergiques graves, voir la rubrique **Surveillez l’apparition de signes de réactions allergiques ou d’autres effets secondaires graves**.

Un programme de soutien offert au patient a été mis sur pied dans le but de vous offrir des services d’injection. Pour vous y inscrire, communiquez avec votre médecin.

Asthme

Il vous dira, selon la dose dont vous avez besoin, s’il doit vous faire 1, 2 ou 3 injections. Si vous avez besoin de plus d’une injection par dose, chaque injection se fera sur un point différent du corps.

Vous recevrez 75, 150, 225 ou 300 mg de médicament toutes les 4 semaines, ou encore 225, 300 ou 375 mg toutes les 2 semaines. Vous devrez probablement continuer à prendre votre médicament actuel contre l’asthme durant le traitement par Xolair. Après 16 semaines de traitement, il est possible que vous puissiez arrêter de prendre vos autres médicaments ou en réduire la dose. Votre médecin en discutera avec vous. Vous ne devez pas réduire la dose de vos autres médicaments contre l’asthme sans d’abord en parler à votre médecin, même si vous vous sentez mieux.

Rhinosinusite chronique accompagnée de polypose nasale (RSC-PN)

Vous aurez besoin de 1 à 4 injections à la fois. Ces injections devront être administrées toutes les deux ou quatre semaines selon la prescription de votre médecin.

Pendant votre traitement par Xolair, vous devrez continuer de prendre la médication que vous employez actuellement contre votre RSC-PN. Ne cessez pas d’utiliser l’un ou l’autre de ces médicaments sans en avoir d’abord parlé à votre médecin.

Urticaire chronique idiopathique (UCI)

Xolair est administrée par injection sous-cutanée à raison de 150 ou 300 mg toutes les 4 semaines. L’efficacité de Xolair chez les patients atteints d’UCI dépend de la quantité de produit administrée.

Dose habituelle :

Asthme et rhinosinusite chronique accompagnée de polypose nasale (RSC-PN)

Xolair est administré 1 fois toutes les 2 ou 4 semaines. La dose qui vous sera donnée sera basée sur votre poids corporel et votre taux d'IgE, que votre médecin mesurera à l'aide d'une simple prise de sang (test sanguin). Votre médecin vous dira, selon la dose dont vous avez besoin, s'il doit vous faire 1, 2, 3 ou 4 injections. Si vous avez besoin de plus d'une injection par dose, chaque injection se fera sur un point différent du corps.

Xolair est un *médicament d'entretien*. Il vous sera donné par injection à intervalles réguliers. Il est important pour vous de continuer à recevoir vos injections de Xolair même si vous vous sentez bien.

Urticaire chronique idiopathique (UCI)

On vous fera 1 ou 2 injections à la fois toutes les 4 semaines.

Vous devez continuer de prendre le médicament que vous utilisez couramment pour traiter votre UCI pendant votre traitement par Xolair. Ne cessez de prendre aucun médicament sans en parler d'abord à votre médecin.

Continuez de recevoir Xolair tant et aussi longtemps que votre médecin vous le conseille.

Si vous vous demandez quelle doit être la durée de votre traitement par Xolair, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Surdosage :

La dose maximale tolérée de Xolair n'a pas été déterminée. Des patients ont reçu des doses uniques pouvant atteindre 4000 mg par voie intraveineuse sans montrer de signes d'intoxication propres à limiter la dose. En cas de surdose, on doit demeurer à l'affût de signes et de symptômes d'effets indésirables et, si pareilles réactions se manifestent, recourir au traitement symptomatique immédiatement.

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de Xolair, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous avez manqué un rendez-vous pour recevoir une injection de Xolair, contactez votre médecin et obtenez-le dès que vous vous en souvenez.

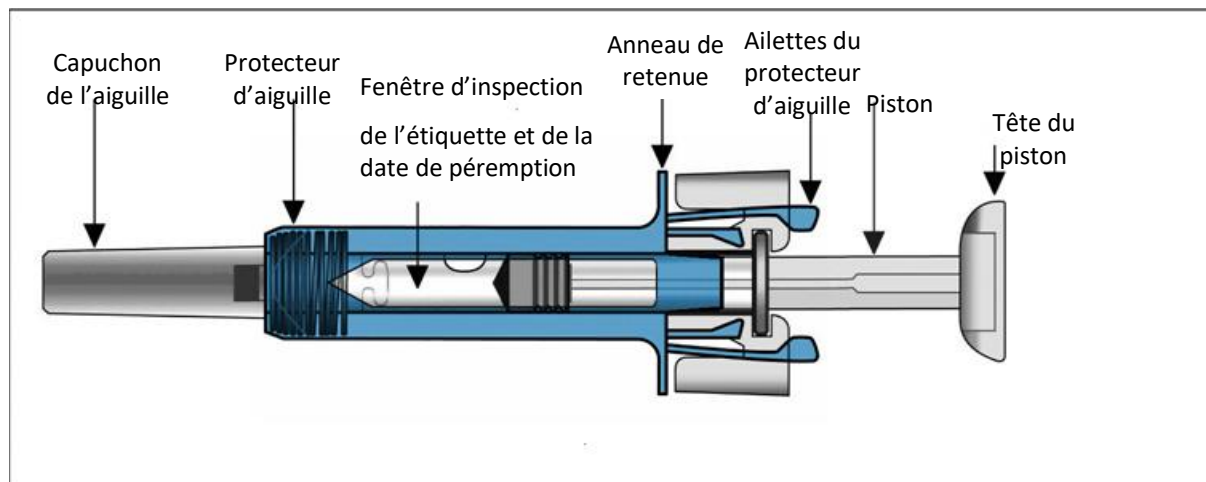
Si vous avez oublié une dose de Xolair, injectez-la dès que vous vous en souvenez. Parlez ensuite à votre médecin pour savoir quand injecter la dose suivante.

Directives d'utilisation de la seringue préremplie de solution injectable Xolair (seringue préremplie munie d'une aiguille fixe de calibre 26)

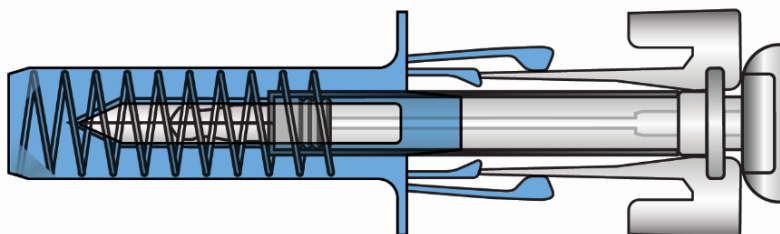
Lisez TOUTES les directives avant de commencer. Si votre médecin estime que vous ou votre aidant pourriez être en mesure de faire vous-mêmes les injections de Xolair à la maison, vous devez recevoir une formation de votre professionnel de la santé avant de procéder aux injections. Les enfants (âgés de 6 à moins de 12 ans) ne devraient pas s'injecter Xolair eux-mêmes. Cependant, si le médecin le juge approprié, un aidant peut faire l'injection de Xolair chez l'enfant après avoir reçu une formation adéquate. La boîte contient une ou plusieurs seringue(s) préremplie(s) Xolair scellée(s) individuellement dans un plateau en plastique.

La seringue préremplie Xolair est offerte en deux teneurs, soit 75 mg et 150 mg. Le pharmacien pourrait vous remettre une seule des teneurs ou les deux.

Seringue préremplie Xolair de 75 mg (bleue) avant utilisation

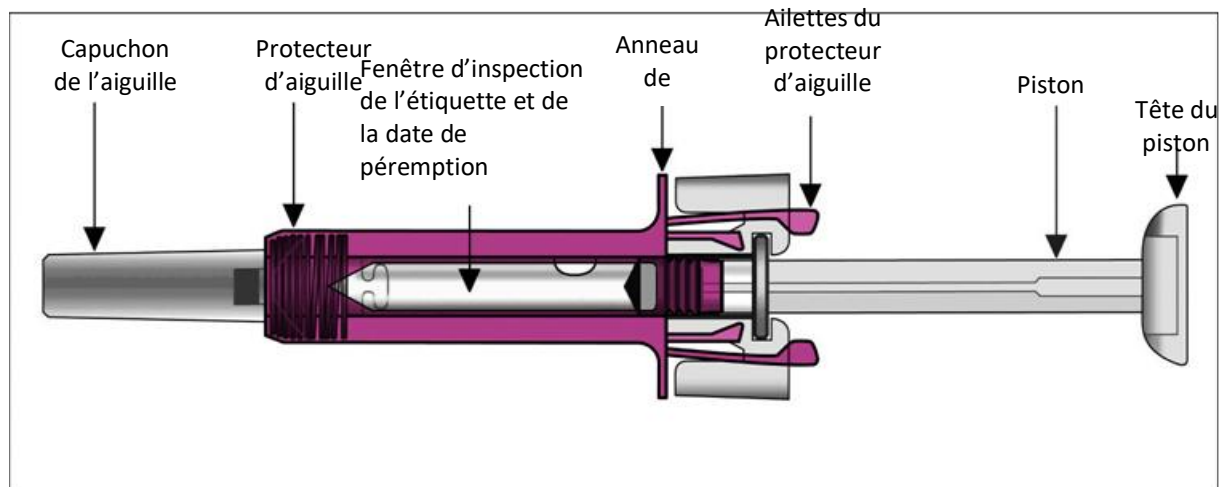


Seringue préremplie Xolair de 75 mg (bleue) après utilisation

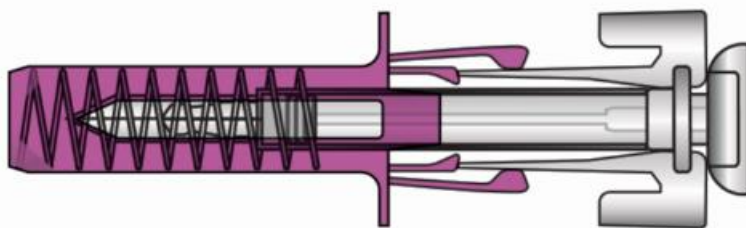


Une fois le médicament injecté, le protecteur d'aiguille se mettra en place de manière à couvrir l'aiguille afin de prévenir toute piqûre accidentelle.

Seringue préremplie Xolair de 150 mg (mauve) avant utilisation



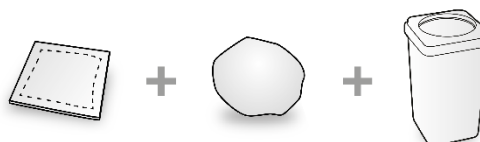
Seringue préremplie Xolair de 150 mg (mauve) après utilisation



Une fois le médicament injecté, le protecteur d'aiguille se mettra en place de manière à couvrir l'aiguille afin de prévenir toute piqûre accidentelle.

Autres articles nécessaires à l'injection :

- Tampon imbibé d'alcool
- Tampon d'ouate ou de gaze
- Contenant pour objets pointus ou tranchants



Renseignements importants sur la sécurité

Attention : conserver la seringue hors de la vue et de la portée des enfants.

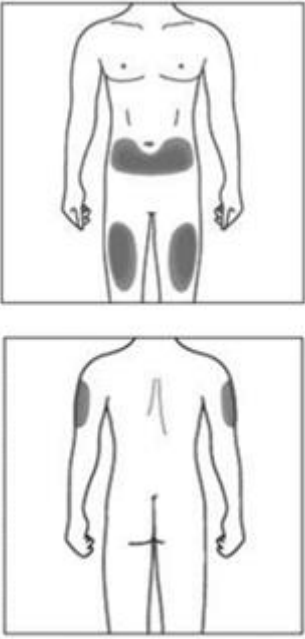
- Le capuchon de l'aiguille de la seringue peut contenir du caoutchouc sec (latex); il ne doit donc pas être manipulé par toute personne sensible à cette substance.
- Ne pas ouvrir la boîte scellée avant d'être prêt à utiliser le médicament.
- Ne pas utiliser le médicament si le sceau de sécurité de la boîte ou du plateau en plastique n'est pas intact, car le produit n'est peut-être pas sûr d'emploi.
- Ne pas utiliser la seringue si elle est tombée sur une surface dure ou qu'elle est tombée après le retrait du capuchon de l'aiguille.

- Ne pas laisser la seringue à la vue et à la portée de tous afin de prévenir le risque de violation du produit.
- Ne pas agiter la seringue.
- Prendre soin de ne pas toucher les ailettes du protecteur d'aiguille avant l'injection, car cela pourrait déclencher trop tôt la mise en place d'une gaine protectrice sur l'aiguille.
- Ne retirer le capuchon de l'aiguille qu'au moment même de l'injection.
- La seringue n'est pas réutilisable. Jeter immédiatement la seringue usagée dans un contenant pour objets pointus ou tranchants.

Conservation de la seringue préremplie Xolair














- Conserver le médicament dans sa boîte scellée pour le garder à l'abri de la lumière. Conserver au réfrigérateur à une température de 2 à 8 °C. NE PAS CONGELER.
- Ne pas oublier de sortir la seringue du réfrigérateur et de la laisser reposer à la température ambiante (25 °C) durant environ 30 minutes avant de se préparer à faire l'injection. Laisser la seringue dans la boîte pour la garder à l'abri de la lumière. Au besoin, le produit peut être remis au réfrigérateur pour un usage ultérieur. Le temps total que la seringue est laissée à la température ambiante (25 °C) avant l'usage ne doit pas excéder 2 jours (48 heures).
- Ne pas utiliser la seringue après la date de péremption inscrite sur la boîte et l'étiquette de la seringue. Si la date de péremption est dépassée, retourner la boîte et son contenu à la pharmacie.

Point d'injection

	<p>Le point d'injection est l'endroit sur votre corps où vous vous injecterez le médicament au moyen de la seringue.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le point recommandé est le devant de la cuisse. La partie inférieure du ventre est un autre point possible, à condition de respecter une marge de 5 centimètres entre le point d'injection et le nombril. • Si plus d'une injection est nécessaire pour administrer la dose complète, choisissez un point différent chaque fois que vous vous faites une injection. • N'injectez pas le médicament sur une peau sensible, rouge, dure ou couverte d'une ecchymose (bleu) ou là où il y a des cicatrices ou des vergetures. Si l'injection est faite par un aidant, la partie supérieure du bras convient également. N'essayez pas de vous faire vous-même une injection dans la partie supérieure du bras.
---	--

Préparation de la seringue préremplie Xolair pour l'injection

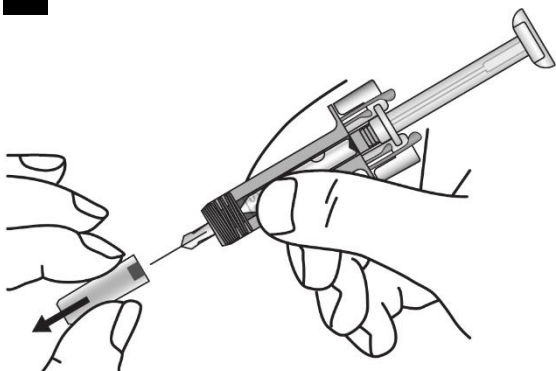
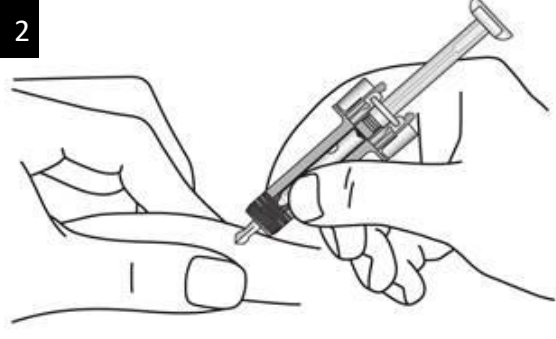
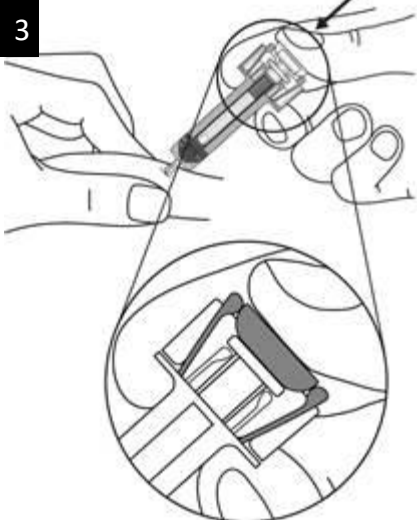
Remarque : Les seringues préremplies Xolair sont offertes en 2 teneurs. Selon la dose prescrite par votre médecin, vous pourriez devoir préparer une ou plusieurs seringues préremplies et injecter le contenu de chacune d'elles. Des exemples du nombre d'injections de chaque teneur nécessaires pour une dose donnée sont présentés dans le tableau ci-dessous :

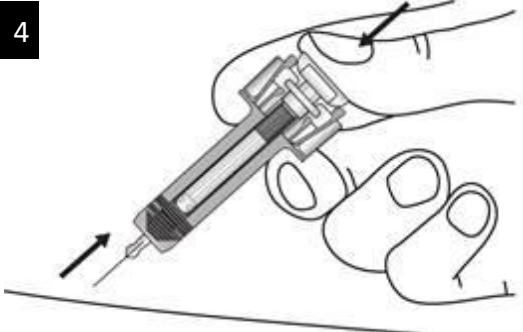

Dose		Seringues nécessaires à l'administration de la dose	
75 mg	1 bleue (75 mg)		
150 mg		1 mauve (150 mg)	
225 mg	1 bleue (75 mg)	+	1 mauve (150 mg)
			 
300 mg		2 mauves (150 mg)	
375 mg	1 bleue (75 mg)	+	2 mauves (150 mg)
			 
450 mg		3 mauves (150 mg)	
525 mg	1 bleue (75 mg)	+	1 bleue (75 mg)
			   
600 mg		4 mauves (150 mg)	

1. Sortez du réfrigérateur la boîte contenant la seringue et laissez-la reposer à la température ambiante durant environ 20 minutes **sans l'ouvrir** (laissez la seringue dans la boîte pour la garder à l'abri de la lumière).
2. Une fois prêt à utiliser la seringue, lavez-vous soigneusement les mains avec du savon et de l'eau.
3. Nettoyez le point d'injection à l'aide d'un tampon imbibé d'alcool.
4. Retirez le plateau en plastique de la boîte et enlevez l'emballage en papier. Sortez la seringue du plateau en la tenant par le milieu du protecteur de seringue.
5. Inspectez la seringue. Le liquide devrait être clair ou légèrement trouble, et sa couleur devrait varier d'incolore à jaune-brunâtre pâle. Vous pourriez voir une bulle d'air, ce qui est normal. **N'UTILISEZ PAS** la seringue si elle est brisée ou si le liquide qu'elle contient est nettement trouble ou brun ou s'il renferme des particules. Dans tous ces cas, retournez la boîte et son contenu à la pharmacie.
6. Tenez la seringue horizontalement et regardez par la fenêtre d'inspection pour vérifier la date de péremption qui figure sur l'étiquette. Remarque : Il est possible de tourner la partie interne de la seringue de façon à ce que l'étiquette soit visible par la fenêtre d'inspection. **N'UTILISEZ PAS** le

produit si la date de péremption est dépassée. Si la date de péremption est dépassée, retournez la boîte et son contenu à la pharmacie.

Utilisation de la seringue préremplie Xolair


<div data-bbox="203 367 251 430">1</div> 	<p>Retirez délicatement le capuchon de l'aiguille de la seringue et jetez-le. Vous pourriez voir une goutte de liquide au bout de l'aiguille, ce qui est normal.</p>
<div data-bbox="203 798 251 861">2</div> 	<p>Pincez doucement la peau au point d'injection, et insérez l'aiguille comme le montre l'image. Rentrez toute l'aiguille dans la peau afin d'assurer que tout le médicament sera administré.</p>
<div data-bbox="203 1165 251 1228">3</div> 	<p>Tenez la seringue comme le montre l'image. Poussez sur le piston lentement et jusqu'au fond de façon que la tête du piston s'arrête entre les deux ailettes du protecteur d'aiguille.</p>

<div data-bbox="196 197 240 254" data-label="Text">4</div> 	<p>Gardez le piston enfoncé tandis que vous retirez l'aiguille du point d'injection en la tirant droit.</p>
<div data-bbox="196 541 240 598" data-label="Text">5</div> 	<p>Relâchez lentement le piston et laissez le protecteur d'aiguille se mettre en place automatiquement.</p> <p>Il pourrait y avoir un léger saignement au point de piqûre. Le cas échéant, appliquez un tampon de d'ouate ou de gaze sur le point d'injection et tenez-le en place 30 secondes. Ne frottez pas le point d'injection. Au besoin, recouvrez le point d'injection avec un petit pansement adhésif.</p>

Si l'administration de la dose qui vous a été prescrite nécessite plus d'une injection :

- Mettez la seringue préremplie au rebut de la manière décrite ci-dessous.
- Répétez les étapes de préparation et d'injection pour l'injection suivante à l'aide d'une nouvelle seringue préremplie.
- À chaque nouvelle injection, choisissez un point d'injection différent, situé à au moins 2,5 cm des autres points d'injection.
- Effectuez l'une après l'autre toutes les injections nécessaires pour obtenir la dose prescrite. Si vous avez des questions, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Mise au rebut

	<p>Jetez immédiatement la seringue usagée dans un contenant pour objets pointus ou tranchants (contenant fermé résistant aux perforations). Pour votre santé, votre sécurité et celles des autres, ne réutilisez jamais les aiguilles et les seringues. Tout produit médicinal inutilisé ou déchet doit être mis au rebut conformément aux exigences locales. Ne jetez pas les médicaments dans les eaux usées ou les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment vous débarrasser des médicaments que vous n'utilisez plus. Vous contribuerez ainsi à protéger l'environnement.</p>
---	--

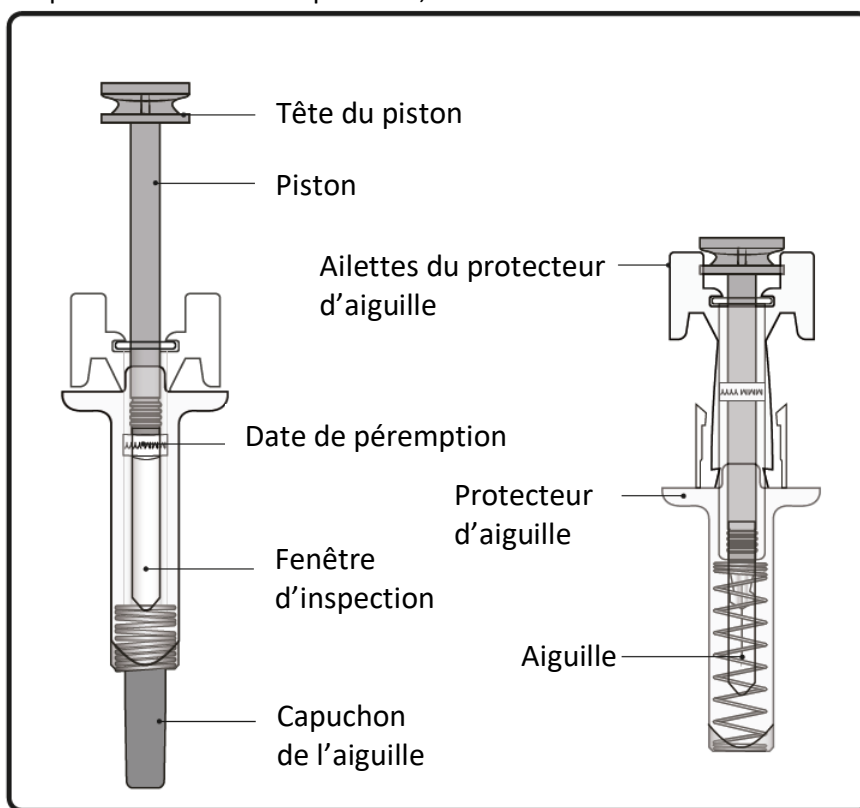
Directives d'utilisation de la seringue préremplie de solution injectable Xolair (seringue préremplie munie d'une aiguille fixe de calibre 27)

Vous trouverez ci-dessous le mode d'emploi à suivre pour l'injection de la solution Xolair à l'aide d'une seringue préremplie munie d'une aiguille fixe de calibre 27.

Si votre médecin estime que vous ou votre aidant pourriez être en mesure de faire vous-mêmes les injections de Xolair à la maison, vous devez recevoir une formation de votre professionnel de la santé (médecin ou infirmière) quant à la préparation et à l'utilisation de la seringue préremplie avant de procéder aux injections.

Les enfants de moins de 12 ans ne devraient pas s'injecter Xolair eux-mêmes. Cependant, si le médecin le juge approprié, un aidant peut faire l'injection de Xolair chez l'enfant après avoir reçu une formation adéquate.

Assurez-vous de lire et de bien comprendre ce mode d'emploi avant de vous injecter Xolair au moyen de la seringue préremplie. Si vous avez des questions, consultez votre médecin.



Renseignements importants à connaître avant l'injection de Xolair

- Xolair doit uniquement être injecté par voie sous-cutanée (directement dans le tissu graisseux sous la peau).
- **Ne pas** utiliser la seringue préremplie si le sceau de sécurité de la boîte ou du plateau en plastique n'est pas intact.
- **Ne pas** utiliser la seringue préremplie si elle est tombée sur une surface dure ou si vous l'échappez après avoir enlevé le capuchon de l'aiguille.
- **Ne pas** utiliser une seringue préremplie laissée à la température ambiante pendant plus de 48 heures au total. La jeter (voir l'étape 12) et faire l'injection à l'aide d'une nouvelle seringue.

- La seringue préremplie est munie d'un protecteur d'aiguille qui s'activera pour recouvrir l'aiguille une fois l'injection terminée. Ce dispositif est conçu pour aider à prévenir les piqûres accidentelles chez les personnes qui manipulent la seringue après l'injection.
- **Ne pas** essayer de réutiliser la seringue préremplie ou de la démonter.
- **Ne pas** rétracter le piston.


Conservation de Xolair

- Conserver le produit au réfrigérateur (à une température de 2 à 8 °C). La boîte contenant la seringue préremplie peut être laissée à la température ambiante (25 °C) pendant une durée totale de 48 heures avant l'usage. Au besoin, vous pouvez la remettre au réfrigérateur.
- **Ne pas** congeler.
- Laisser la seringue préremplie dans sa boîte d'origine pour la protéger de la lumière jusqu'au moment de vous en servir.
- Conserver la seringue préremplie hors de la vue et de la portée des enfants.

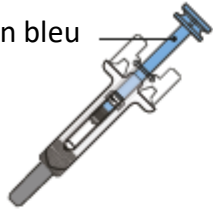

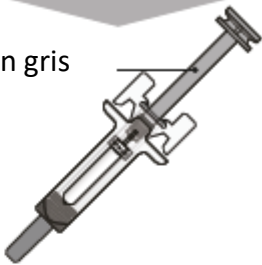




















Tableau posologique

Les seringues préremplies Xolair sont offertes en 3 teneurs (1 seringue préremplie par boîte). Ces directives s'appliquent aux 3 teneurs.

L'administration de la dose qui vous a été prescrite par votre médecin pourrait nécessiter une ou plusieurs seringues. Le tableau ci-après indique la combinaison de seringues préremplies nécessaires à l'administration d'une dose complète.

	Important : Chez les enfants de moins de 12 ans, il est recommandé de n'utiliser que les seringues préremplies bleues (75 mg) et mauves (150 mg). Consulter le tableau ci-dessous pour connaître les combinaisons de seringues recommandées dans ce groupe d'âge.
---	--

Si vous avez des questions au sujet du tableau posologique, consultez votre médecin.

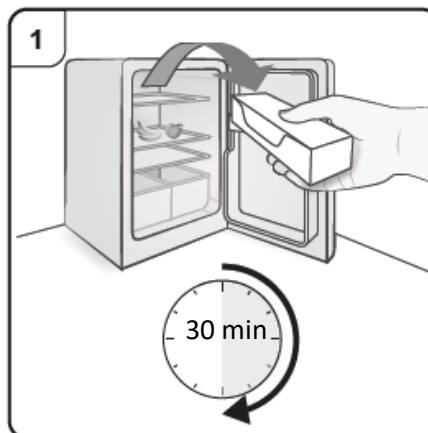
Seringue préremplie Xolair de 75 mg à piston bleu		Seringue préremplie Xolair de 150 mg à piston mauve		Seringue préremplie Xolair de 300 mg à piston gris	
Piston bleu 		Piston mauve 		Piston gris 	
DOSE	Seringues nécessaires à l'administration de la dose	Bleue 75 mg	Mauve 150 mg	Grise 300 mg	
75 mg	1 bleue				
150 mg	1 mauve				
225 mg	1 bleue + 1 mauve				
300 mg (12 ans et plus)	1 grise				
300 mg (< 12 ans)	2 mauves				
375 mg (12 ans et plus)	1 bleue + 1 grise				
375 mg (< 12 ans)	1 bleue + 2 mauves				
450 mg (12 ans et plus)	1 mauve + 1 grise				
450 mg (< 12 ans)	3 mauves				
525 mg (12 ans et plus)	1 bleue + 1 mauve + 1 grise				
525 mg (< 12 ans)	1 bleue + 3 mauves				
600 mg (12 ans et plus)	2 grises				
600 mg (< 12 ans)	4 mauves				

Préparation de la seringue préremplie Xolair pour l'injection

Étape 1. Amenez la seringue à la température ambiante

Sortez du réfrigérateur la boîte contenant la seringue préremplie et **laissez-la reposer à la température ambiante au moins 30 minutes sans l'ouvrir**.

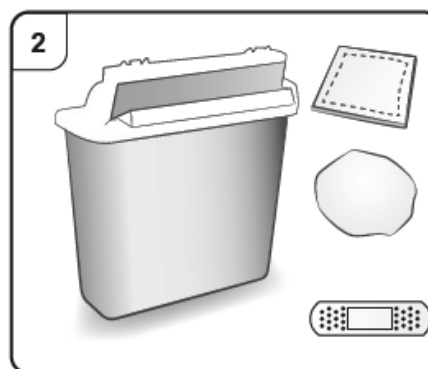
Remarque : Si l'administration de la dose qui vous a été prescrite nécessite plus d'une seringue préremplie (consultez le tableau posologique; chaque boîte contient 1 seringue), sortez toutes les boîtes du réfrigérateur en même temps.



Étape 2. Rassemblez les articles nécessaires

Vous aurez besoin des articles suivants (non inclus dans la boîte) :

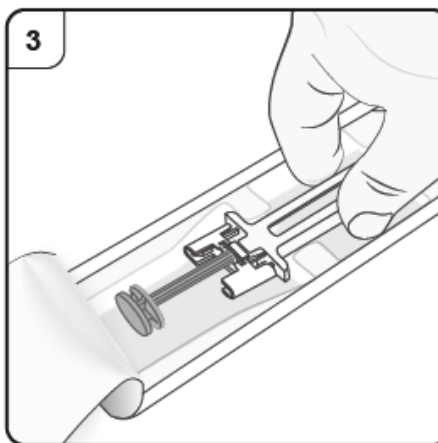
- Tampon imbibé d'alcool
- Tampon d'ouate ou de gaze
- Contenant pour objets pointus ou tranchants
- Pansement adhésif



Étape 3 : Déballez le produit

Enlevez l'opercule qui recouvre le plateau en plastique. Retirez la seringue préremplie en la tenant par le corps (voir l'image ci-contre).

Ne retirez pas le capuchon de l'aiguille avant d'être prêt à effectuer l'injection.



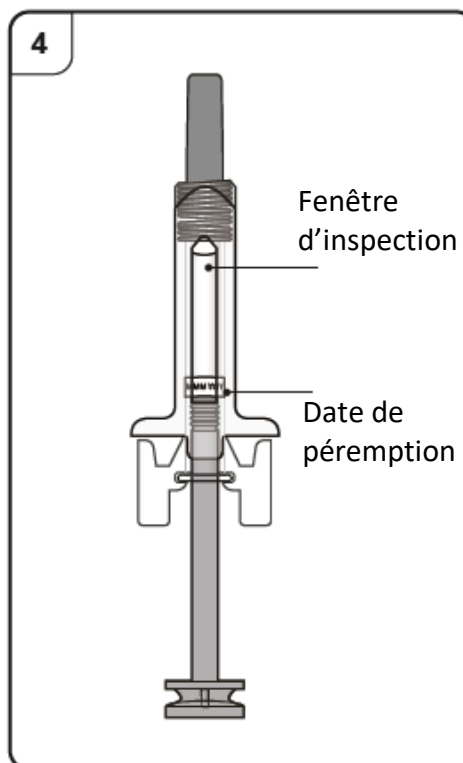
Étape 4. Inspectez la seringue préremplie

Inspectez le médicament à travers la fenêtre de la seringue préremplie.

Le liquide devrait être clair ou légèrement trouble, et sa couleur devrait varier d'incolore à jaune-brunâtre pâle. Vous pourriez voir une bulle d'air, ce qui est normal. **N'essayez pas** de retirer l'air.

- **N'utilisez pas** la seringue préremplie si le liquide qu'elle contient est nettement trouble ou brun, ou s'il renferme des particules.
- **N'utilisez pas** la seringue préremplie si elle est brisée ou si elle fuit.
- **N'utilisez pas** la seringue préremplie après la date de péremption (EXP) inscrite sur l'étiquette et sur la boîte.

Dans tous ces cas, consultez votre professionnel de la santé (médecin, infirmière ou pharmacien) pour connaître la marche à suivre.



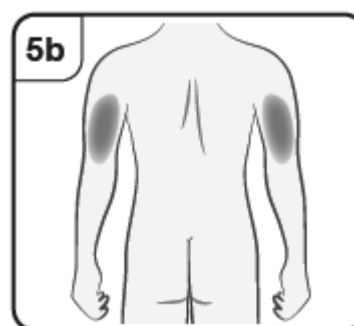
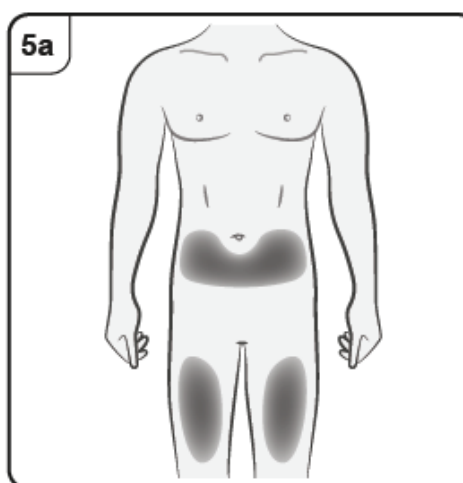
Étape 5. Choisissez le point d'injection

Faites l'injection sur le devant de la cuisse ou dans la partie inférieure du ventre (à une distance d'au moins 5 cm du nombril).

N'injectez pas le médicament sur une peau sensible, rouge, écailleuse, dure ou couverte d'une ecchymose (bleu), ni là où il y a des cicatrices ou des vergetures.

Remarque : Si plus d'une injection est nécessaire pour administrer la dose complète, choisissez un point différent à chaque injection, espacé d'au moins 2 cm du précédent.

Si l'injection est faite par un aidant, un médecin ou une infirmière, la partie externe du haut du bras convient également.



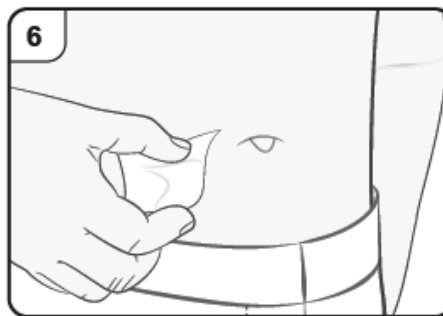
Injection de Xolair

Étape 6. Nettoyez le point d'injection

Lavez-vous les mains.

Nettoyez le point d'injection avec un tampon imbibé d'alcool. Laissez sécher sans souffler.

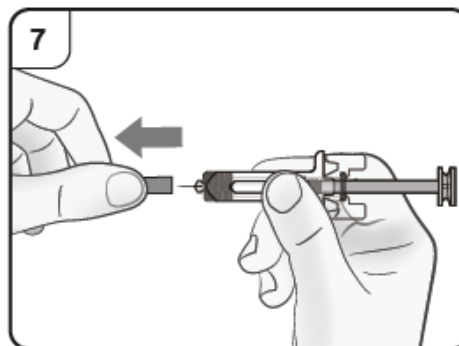
Ne touchez pas la région nettoyée avant de procéder à l'injection.



Étape 7. Retirez le capuchon de l'aiguille

Tirez fermement sur le capuchon de l'aiguille afin de le retirer de la seringue préremplie. Vous pourriez voir une goutte de liquide au bout de l'aiguille, ce qui est normal.

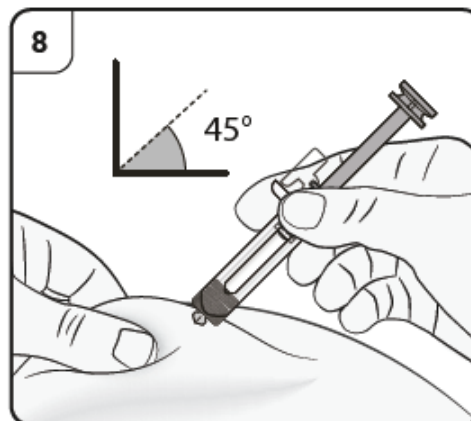
Ne remettez pas le capuchon sur l'aiguille. Jetez-le.



Étape 8. Insérez l'aiguille

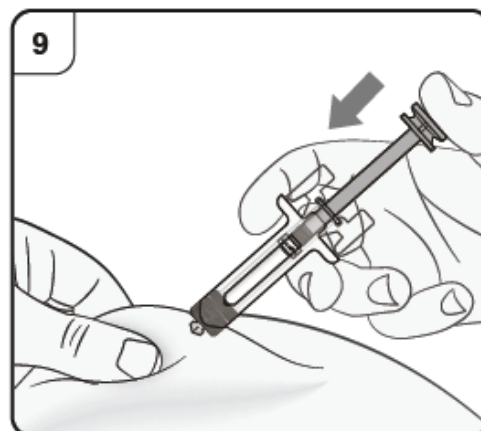
Pincez doucement la peau au point d'injection. Conservez la peau pincée tout au long de l'injection. De l'autre main, enfoncez l'aiguille à un angle d'environ 45 degrés (voir l'image ci-contre).

Ne poussez pas sur le piston de la seringue pendant que vous enfoncez l'aiguille.



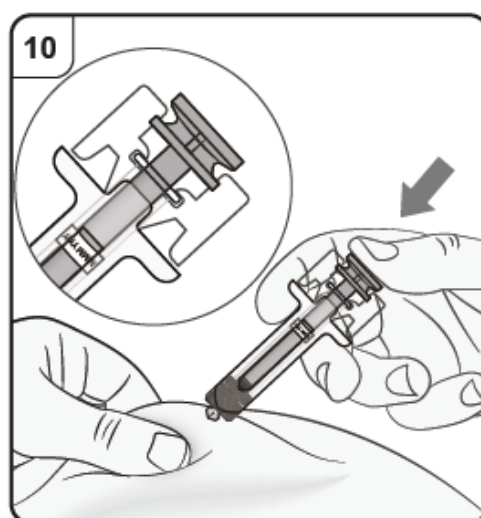
Étape 9. Commencez l'injection

En continuant à pincer la peau, poussez sur le piston lentement et **jusqu'au fond**. Cela permet de s'assurer qu'une dose complète a été injectée.



Étape 10. Complétez l'injection

Vérifiez que la tête du piston se trouve bien entre les ailettes du protecteur d'aiguille, comme il est illustré ci-contre. Cela permet de s'assurer que le protecteur d'aiguille a été activé et qu'il recouvrira bien l'aiguille une fois l'injection complétée.

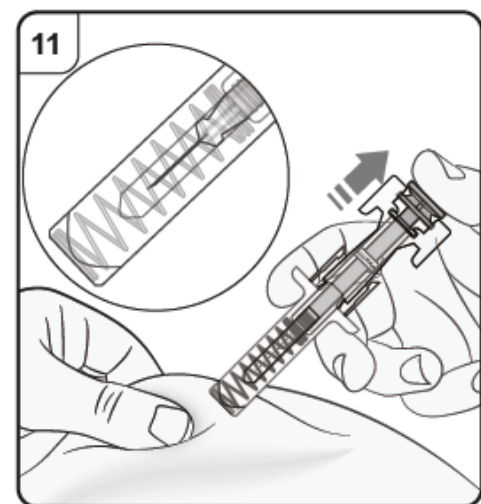


Étape 11. Relâchez le piston

En maintenant la seringue préremplie en place au point d'injection, relâchez doucement le piston jusqu'à ce que l'aiguille soit recouverte du protecteur d'aiguille. Retirez la seringue préremplie du point d'injection et relâchez la peau.

Il pourrait y avoir un léger saignement au point d'injection. Le cas échéant, appliquez un tampon d'ouate ou de gaze sur le point d'injection jusqu'à l'arrêt du saignement. **Ne frottez pas** le point d'injection. Au besoin, recouvrez le point d'injection avec un petit pansement adhésif.

Remarque : Si l'administration de la dose complète nécessite plus d'une seringue préremplie, jetez la seringue préremplie usagée comme il est indiqué à l'étape 12, puis répétez les étapes 2 à 12 avec chaque nouvelle seringue.



Effectuez l'une après l'autre toutes les injections nécessaires.

Assurez-vous d'espacer les points d'injection d'au moins 2 cm l'un de l'autre.

Après l'injection

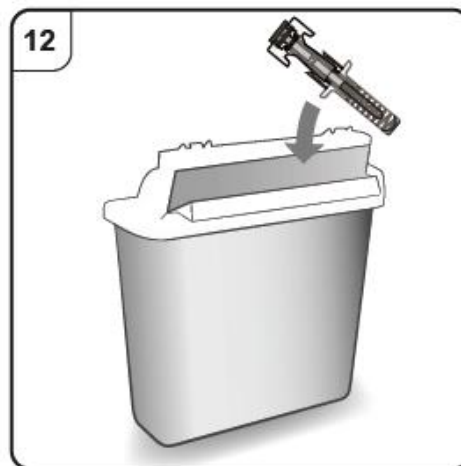
Étape 12. Jetez la seringue préremplie

Jetez immédiatement la seringue préremplie usagée dans un contenant pour objets pointus ou tranchants (contenant fermé résistant aux perforations ou autre contenant semblable).

Ne jetez pas la seringue préremplie usagée dans les ordures ménagères.

Ne remettez pas le capuchon sur l'aiguille après l'avoir retiré.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien pour connaître les exigences locales relatives à la mise au rebut du contenant pour objets pointus ou tranchants.



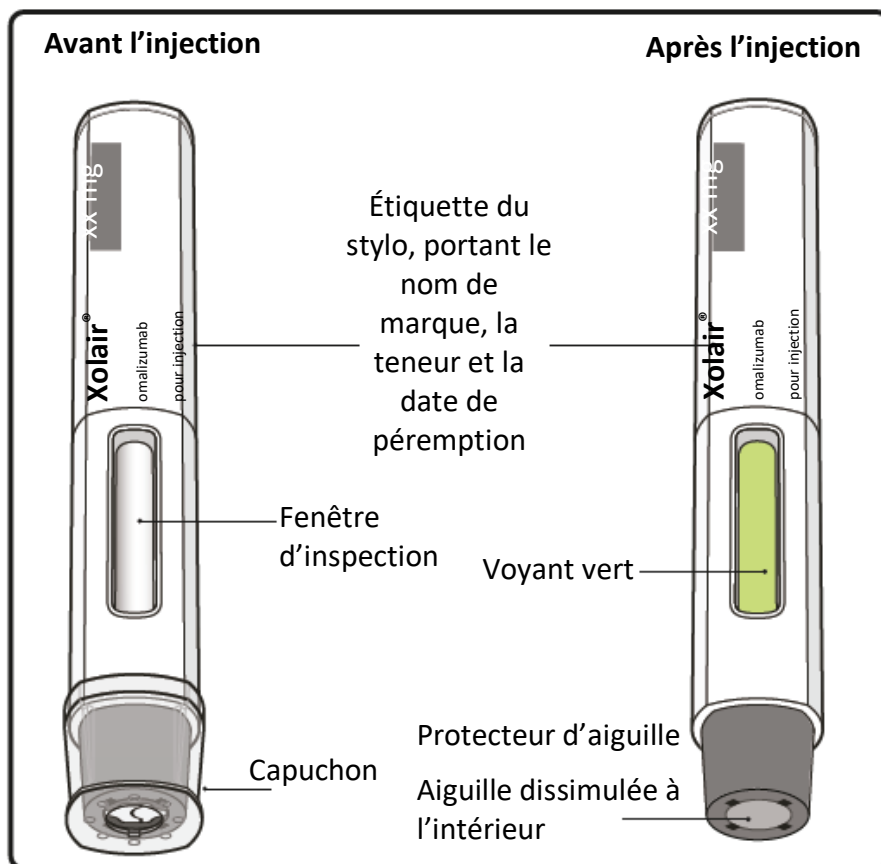
Directives d'utilisation du stylo prérempli de solution injectable Xolair

Vous trouverez ci-dessous le mode d'emploi à suivre pour l'injection de la solution Xolair à l'aide du stylo prérempli.

Si votre médecin estime que vous ou votre aidant pourriez être en mesure de faire vous-mêmes les injections de Xolair à la maison, vous devez recevoir une formation de votre professionnel de la santé (médecin ou infirmière) quant à la préparation et à l'utilisation du stylo prérempli avant de procéder aux injections.

Le stylo prérempli Xolair est destiné aux patients de 12 ans et plus.

Assurez-vous de lire et de bien comprendre ce mode d'emploi avant de vous injecter Xolair au moyen du stylo prérempli. Si vous avez des questions, consultez votre médecin.



Renseignements importants à connaître avant l'injection de Xolair

- Xolair doit uniquement être injecté par voie sous-cutanée (directement dans le tissu graisseux sous la peau).
- **Ne pas** utiliser le stylo si le sceau de sécurité de la boîte n'est pas intact.
- **Ne pas** utiliser le stylo si vous l'échappez après avoir enlevé le capuchon.
- **Ne pas** utiliser un stylo laissé à la température ambiante pendant plus de 48 heures au total. Le jeter (voir l'étape 13) et faire l'injection à l'aide d'un nouveau stylo.
- **Ne pas** toucher le protecteur d'aiguille ni appuyer dessus, car vous pourriez vous piquer.
- **Ne pas** essayer de réutiliser le stylo ou de le démonter.
- **Ne pas** essayer de remettre le capuchon sur le stylo.

Conservation de Xolair

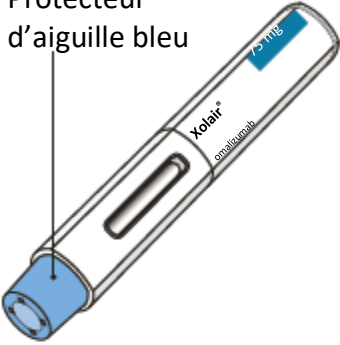

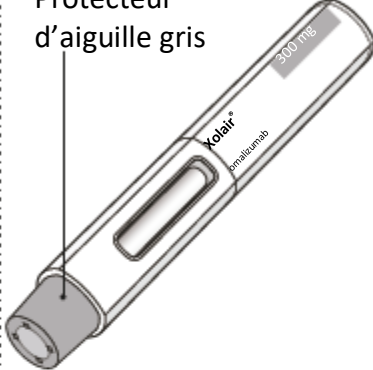













- Conserver le produit au réfrigérateur (à une température de 2 à 8 °C). La boîte contenant le stylo peut être laissée à la température ambiante (25 °C) pendant une durée totale de 48 heures avant l'usage. Au besoin, vous pouvez la remettre au réfrigérateur.
- **Ne pas** congeler.
- Laisser le stylo dans sa boîte d'origine pour le protéger de la lumière jusqu'au moment de vous en servir.
- Conserver le stylo hors de la vue et de la portée des enfants.

Tableau posologique

Les stylos préremplis Xolair sont offerts en 3 teneurs (1 stylo par boîte). Ces directives s'appliquent aux 3 teneurs.

L'administration de la dose qui vous a été prescrite par votre médecin pourrait nécessiter un ou plusieurs stylos. Le tableau ci-après indique la combinaison de stylos préremplis nécessaires à l'administration d'une dose complète.

Si vous avez des questions au sujet du tableau posologique, consultez votre médecin.

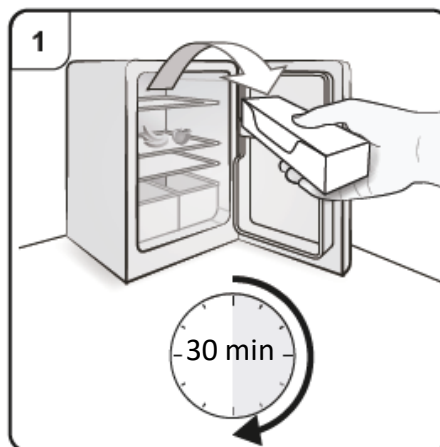
Stylo Xolair de 75 mg avec protecteur d'aiguille bleu		Stylo Xolair de 150 mg avec protecteur d'aiguille mauve		Stylo Xolair de 300 mg avec protecteur d'aiguille gris	
Protecteur d'aiguille bleu 		Protecteur d'aiguille mauve 		Protecteur d'aiguille gris 	
Dose	Stylos nécessaires à l'administration de la dose	Bleu 75 mg	Mauve 150 mg	Gris 300 mg	
75 mg	1 bleu				
150 mg	1 mauve				
225 mg	1 bleu + 1 mauve				
300 mg	1 gris				
375 mg	1 bleu + 1 gris				
450 mg	1 mauve + 1 gris				
525 mg	1 bleu + 1 mauve + 1 gris				
600 mg	2 gris				

Préparation du stylo prérempli Xolair pour l'injection

Étape 1. Amenez le stylo à la température ambiante

Sortez du réfrigérateur la boîte contenant le stylo et **laissez-la reposer à la température ambiante au moins 30 minutes sans l'ouvrir**.

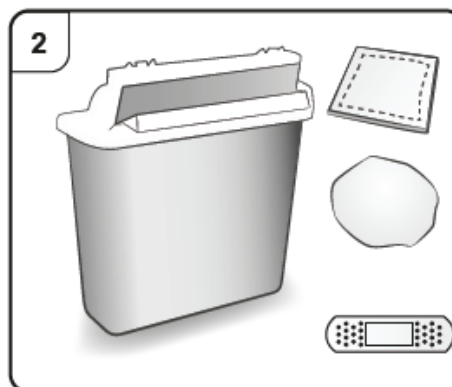
Remarque : Si l'administration de la dose qui vous a été prescrite nécessite plus d'un stylo (consultez le tableau posologique; chaque boîte contient 1 stylo), sortez toutes les boîtes du réfrigérateur en même temps.



Étape 2. Rassemblez les articles nécessaires

Vous aurez besoin des articles suivants (non inclus dans la boîte) :

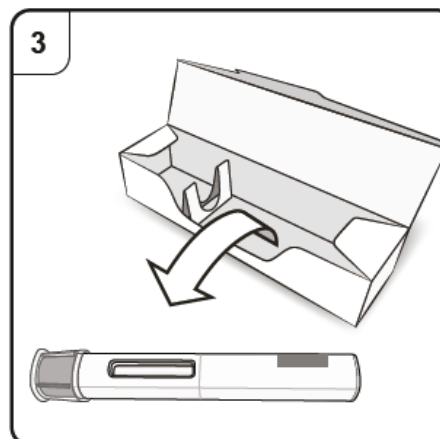
- Tampon imbibé d'alcool
- Tampon d'ouate ou de gaze
- Contenant pour objets pointus ou tranchants
- Pansement adhésif



Étape 3 : Déballiez le produit

Retirez le stylo de la boîte.

Ne retirez pas le capuchon du stylo avant d'être prêt à effectuer l'injection.



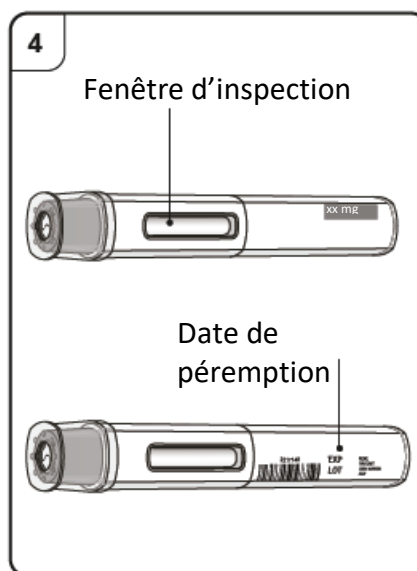
Étape 4. Inspectez le stylo

Inspectez le médicament à travers la fenêtre du stylo.

Le liquide devrait être clair ou légèrement trouble, et sa couleur devrait varier d'incolore à jaune-brunâtre pâle. Vous pourriez voir une bulle d'air, ce qui est normal.

- **N'utilisez pas** le stylo si le liquide qu'il contient est nettement trouble ou brun, ou s'il renferme des particules.
- **N'utilisez pas** le stylo s'il est brisé.
- **N'utilisez pas** le stylo après la date de péremption (EXP) inscrite sur l'étiquette et sur la boîte.

Dans tous ces cas, consultez votre professionnel de la santé (médecin, infirmière ou pharmacien) pour connaître la marche à suivre.



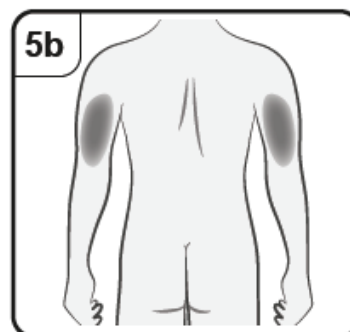
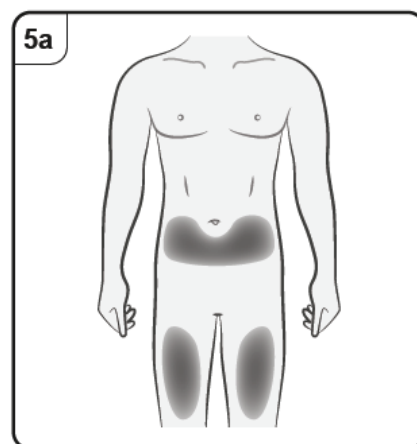
Étape 5. Choisissez le point d'injection

Faites l'injection sur le devant de la cuisse ou dans la partie inférieure du ventre (à une distance d'au moins 5 cm du nombril).

N'injectez pas le médicament sur une peau sensible, rouge, écailleuse, dure ou couverte d'une ecchymose (bleu), ni là où il y a des cicatrices ou des vergetures.

Remarque : Si plus d'une injection est nécessaire pour administrer la dose complète, choisissez un point différent à chaque injection, espacé d'au moins 2 cm du précédent.

Si l'injection est faite par un aidant, un médecin ou une infirmière, la partie externe du haut du bras convient également.



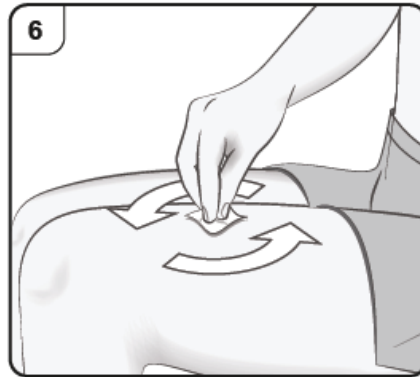
Injection de Xolair

Étape 6. Nettoyez le point d'injection

Lavez-vous les mains.

Nettoyez le point d'injection avec un tampon imbibé d'alcool. Laissez sécher sans souffler.

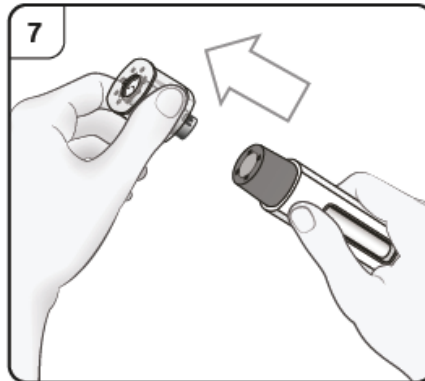
Ne touchez pas la région nettoyée avant de procéder à l'injection.



Étape 7. Retirez le capuchon

Retirez le capuchon en le tirant tout droit, comme l'indique la flèche sur la figure ci-contre.

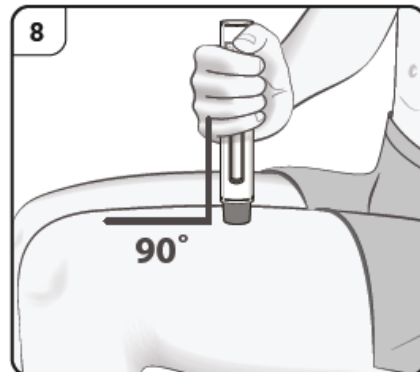
Ne remettez pas le capuchon sur le stylo. Jetez-le.



Étape 8. Positionnez le stylo

Saisissez confortablement le stylo et **placez le protecteur d'aiguille directement contre votre peau.**

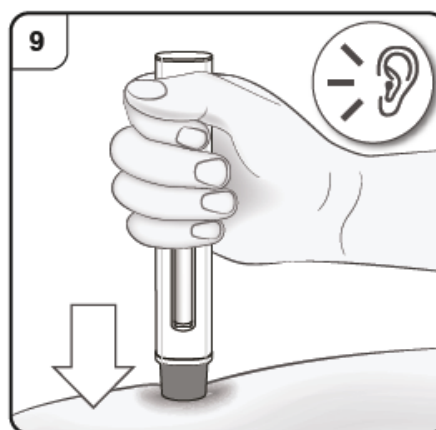
Tenez le stylo à un angle de 90°, comme sur l'image ci-contre.



Étape 9. Commencez l'injection

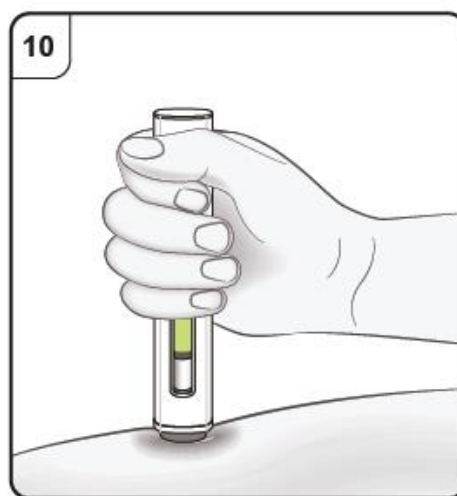
Exercez une pression sur le stylo en le tenant bien contre la peau jusqu'à ce que vous entendiez le **1^{er} déclic**, qui indique le début de l'injection.

 Prêtez l'oreille au déclic.



Étape 10. Surveillez l'injection

Laissez le stylo appuyé fermement contre votre peau. Le voyant vert indique la progression de l'injection.

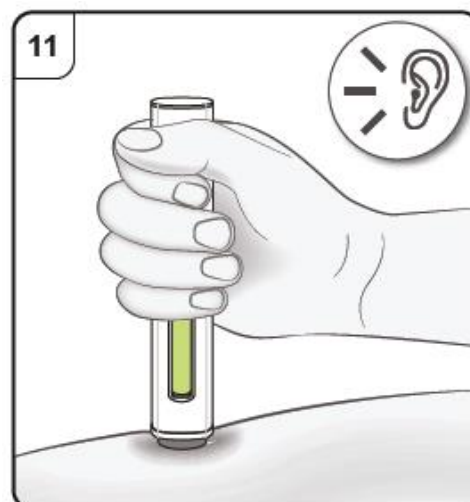


Étape 10. Complétez l'injection

Attendez d'entendre le **2^e déclic**, qui indique que l'injection est **presque** terminée.

Laissez le stylo appuyé fermement contre votre peau jusqu'à ce que le voyant vert cesse de bouger, pour vous assurer d'injecter la dose complète. Retirez le stylo de la peau. L'aiguille est automatiquement recouverte du protecteur d'aiguille. L'injection est maintenant terminée.

 Prêtez l'oreille au déclic.



Après l'injection

Étape 12. Vérifiez le voyant vert

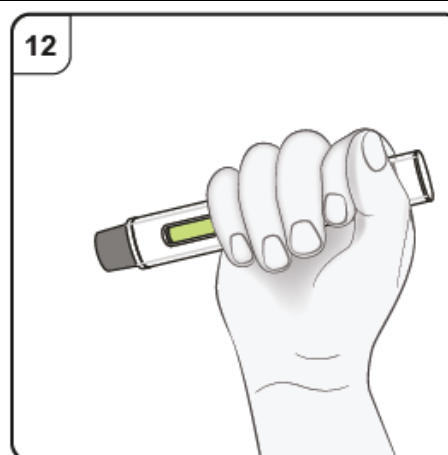
Si la fenêtre n'est pas complètement verte, consultez votre médecin ou une infirmière. Il pourrait y avoir un léger saignement au point d'injection. Le cas échéant, appliquez un tampon d'ouate ou de gaze sur le point d'injection jusqu'à l'arrêt du saignement.

Ne frottez pas le point d'injection. Au besoin, recouvrez le point d'injection avec un petit pansement adhésif.

Remarque : Si l'administration de la dose complète nécessite plus d'un stylo, jetez le stylo usagé comme il est indiqué à l'étape 13, puis répétez les étapes 2 à 13 avec chaque nouveau stylo.

Effectuez l'une après l'autre toutes les injections nécessaires.

Assurez-vous d'espacer les points d'injection d'au moins 2 cm l'un de l'autre.

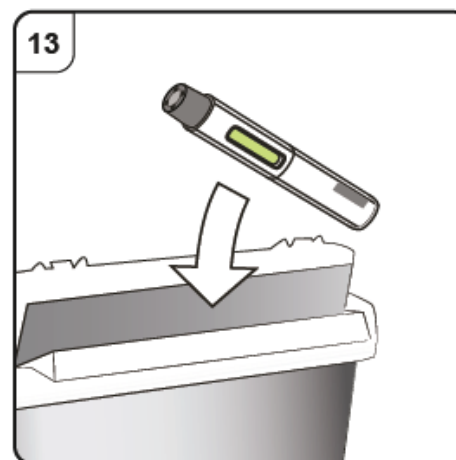


Étape 13. Jetez le stylo

Jetez immédiatement le stylo usagé dans un contenant pour objets pointus ou tranchants (contenant fermé résistant aux perforations ou autre contenant semblable).

Ne jetez pas le stylo dans les ordures ménagères.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien pour connaître les exigences locales relatives à la mise au rebut du contenant pour objets pointus ou tranchants.



Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Xolair ?

Comme tous les patients qui prennent un médicament, quel qu'il soit, les patients traités par Xolair peuvent éprouver des effets secondaires.

Ces effets sont habituellement légers. Au cours des études cliniques, les personnes qui ont reçu Xolair n'ont pas remarqué plus d'effets secondaires que celles à qui on a injecté un placebo (substance inactive) ne contenant pas d'omalizumab.

Surveillez l'apparition de signes de réactions allergiques ou d'autres effets secondaires graves :

Xolair peut causer des effets secondaires graves. Vous devez surveiller certains signes de ces effets tout au long de votre traitement par Xolair. Certains patients ont eu une grave réaction allergique appelée

réaction anaphylactique. Cette réaction touche en moyenne au moins 0,2 % des patients (soit au moins 2 patients sur 1000). En cas de réaction anaphylactique, il est possible que la peau se couvre rapidement de boutons et que la personne ait des démangeaisons. De plus, la langue et la gorge peuvent se mettre à enfler, ce qui pourrait nuire à la respiration (ou la rendre difficile) et mettre la vie de la personne en danger. Obtenez des soins médicaux d'urgence si vous remarquez des signes évoquant une grave réaction allergique ou d'autres effets secondaires graves. Ces signes sont énumérés dans le tableau « **Effets secondaires graves et mesures à prendre** ». Veuillez discuter des renseignements qui précèdent avec votre médecin.

Il est important que vous receviez une formation sur la façon de reconnaître les premiers signes et symptômes de réactions allergiques graves et de prendre en charge ces réactions si elles se produisent (voir **Comment prendre Xolair**). La majorité des réactions allergiques graves se produisent lors de l'administration des 3 premières doses de Xolair.

Soyez particulièrement prudent si vous souffrez d'une maladie auto-immune (dans laquelle votre propre système immunitaire s'attaque à votre organisme).

Un type particulier de réaction allergique (maladie sérique) a aussi été observé chez les patients traités par Xolair ou d'autres produits semblables. Les signes associés à cette maladie comprennent les douleurs articulaires, la raideur, l'éruption cutanée, la fièvre et l'enflure des ganglions lymphatiques, et ceux-ci apparaissent généralement entre 1 et 5 jours après l'injection. Si vous éprouvez ce type de réaction après avoir reçu Xolair, communiquez sans tarder avec un médecin.

Un nombre inhabituel (< 1 %) d'affections malignes fut observé chez des patients ayant pris part aux études cliniques initiales portant sur l'asthme, entre le groupe ayant reçu Xolair (0,5 % des patients) et celui ayant reçu un placebo sans médicament (0,2 % des patients). Les résultats d'une revue de tous les essais cliniques maintenant achevés (d'une envergure deux fois supérieure à celle des études initiales) de même que les résultats d'une étude observationnelle de 5 ans ont démontré que Xolair n'était pas associé à un plus grand risque d'affections malignes. Veuillez discuter de ces renseignements avec votre médecin.

Vous trouverez ci-dessous la liste des effets secondaires qui ont été signalés le plus souvent par les patients ayant reçu Xolair durant les études cliniques portant sur l'asthme, la RSC-PN et l'UCI.

Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

- Réactions au point d'injection (ecchymose [un *bleu*], rougeur, sensation de chaleur, brûlure, picotements ou autre malaise autour du point d'injection)
- Infections causées par un virus
- Infections des voies respiratoires supérieures
- Sinusite
- Mal de tête
- Mal de gorge
- Infections des voies urinaires
- Étourdissements
- Maux de ventre

Effets secondaires observés chez les enfants de 6 à moins de 12 ans atteints d'asthme

- Symptômes du rhume

- Mal de tête
- Fièvre
- Mal de gorge
- Douleur ou malaise à l'oreille
- Nausées
- Vomissements
- Saignements de nez

D'autres effets secondaires ont été moins souvent observés dont de la douleur, des fractures osseuses, de la douleur aux jambes, des douleurs articulaires, des douleurs musculaires, l'enflure des articulations et la perte des cheveux.

Si vous faites de l'urticaire, une éruption cutanée, une réaction au point d'injection ou avez un effet secondaire qui n'est pas mentionné dans le présent feuillet, dites-le à votre médecin ou à une infirmière.

Si vous présentez l'un de ces symptômes, consultez immédiatement votre médecin.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
RARE			
Réaction allergique subite et sévère (ex. Anaphylaxie) : soudains signes d'allergie, tels qu'éruption cutanée, démangeaisons ou urticaire, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou d'autres parties du corps, battements de cœur accélérés, étourdissements et sensation de tête légère, essoufflement, respiration sifflante ou difficulté à respirer			✓
Faible nombre de plaquettes s'accompagnant de symptômes comme une tendance accrue aux saignements et aux ecchymoses (bleus)			✓
Maladie de Churg et Strauss : Présence simultanée de certains des symptômes suivants : douleur, sensation d'engourdissement ou de fourmillement dans les bras et les jambes, bosses ou saillies sur la			✓

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
peau, faiblesse et fatigue, perte d'appétit et perte de poids			
Maladie sérique : Présence simultanée de certains des symptômes suivants : douleurs articulaires, raideur, éruption cutanée, fièvre, enflure des ganglions. Celle-ci survient habituellement entre 1 et 5 jours après l'injection.			✓

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur ;

ou

- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :

Xolair doit être gardé au réfrigérateur (de 2 à 8 °C). Ce produit ne doit pas être congelé. Conserver le produit dans son emballage d'origine afin de le protéger de la lumière. Tout produit inutilisé ou déchet doit être mis au rebut conformément aux exigences locales. Votre médecin et le personnel infirmier sont déjà au courant de ces directives de conservation. Ne pas agiter.

Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir davantage au sujet de Xolair :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est

disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant Novartis Pharma Canada inc. (www.novartis.ca), ou peut être obtenu en téléphonant au 1 800 363-8883.

Le présent dépliant a été rédigé par Novartis Pharma Canada inc.

Dernière révision : 31 mars 2025

Xolair est une marque déposée.