

Листок-вкладыш – информация для пациента

Ксолар[®], 75 мг/0,5 мл, раствор для подкожного введения

Ксолар[®], 150 мг/1 мл, раствор для подкожного введения

Действующее вещество: омализумаб

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Ксолар[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Ксолар[®].
3. Применение препарата Ксолар[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ксолар[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Ксолар[®] и для чего его применяют

Препарат Ксолар[®] содержит действующее вещество – омализумаб, который относится к фармакотерапевтической группе «другие средства для системного применения при обструктивных заболеваниях дыхательных путей».

Омализумаб является генно-инженерным гуманизированным моноклональным антителом (белковой молекулой), которое избирательно связывается с иммуноглобулином E.

Показания к применению

Препарат Ксолар[®] показан к применению для:

- Лечения персистирующей атопической бронхиальной астмы среднетяжелого и тяжелого течения, симптомы которой недостаточно контролируются применением ингаляционных глюкокортикостероидов у пациентов 6 лет и старше.
- Лечения хронической спонтанной (идиопатической) крапивницы, резистентной к терапии (не отвечающей на лечение) блокаторами H1-гистаминовых рецепторов, у

пациентов 12 лет и старше.

- Лечения сезонного и круглогодичного аллергического ринита при недостаточной эффективности предшествующей терапии у пациентов 12 лет и старше.
- Лечения полипоза носа при недостаточной эффективности терапии интраназальными глюкокортикостероидами у пациентов 18 лет и старше.

Способ действия препарата Ксолар®

Атопическая бронхиальная астма, аллергический ринит и полипоз носа

Препарат Ксолар® блокирует вещество под названием иммуноглобулин Е (также известное просто как IgE), которое вырабатывается Вашим организмом. IgE способствует воспалению, которое играет ключевую роль в возникновении атопической (аллергической) бронхиальной астмы, аллергического ринита и полипоза носа. Прежде чем начать лечение препаратом Ксолар®, Ваш врач назначит Вам анализ крови, чтобы определить концентрацию IgE.

Хроническая идиопатическая крапивница

Препарат Ксолар® блокирует иммуноглобулин Е (также известный просто как IgE), который вырабатывается Вашим организмом. Как следствие, снижается активность специфических рецепторов и/или клеток Вашего организма, которые играют ключевую роль в развитии хронической спонтанной (идиопатической) крапивницы. Это приводит к уменьшению таких симптомов, как зуд и волдыри на коже, похожие на ожог крапивой.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Ксолар®

Противопоказания

Не применяйте препарат Ксолар®:

- Если у Вас аллергия на омализумаб или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша.

Если Вы не уверены в наличии аллергии, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Ксолар® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите Вашему лечащему врачу до начала применения препарата Ксолар®:

- Если у Вас проблемы с почками или печенью.
- Если у Вас заболевание, при котором Ваша собственная иммунная система атакует организм (аутоиммунное заболевание).

- Если Вы живете в регионе, где часто встречаются паразитарные заболевания, или собираетесь поехать в такой регион. Применение препарата Ксолар® может ослабить Вашу устойчивость к паразитарным заболеваниям.
- Если у Вас раньше была тяжелая аллергическая реакция (анафилаксия), вызванная, например, приемом лекарственного препарата, укусом насекомого или употреблением пищевого продукта.
- Если у Вас когда-либо была аллергическая реакция на латекс. Колпачок иглы предварительно заполненного шприца может содержать производное натурального латекса.

Вам не следует применять препарат Ксолар® для профилактики или лечения других аллергических состояний:

- анафилактические реакции (внезапно возникающие аллергические реакции);
- синдром повышенной концентрации IgE (наследственное иммунодефицитное заболевание);
- аллергический бронхолегочный аспергиллез (заболевание легких, связанное с плесневыми грибами);
- пищевая аллергия, атопический (аллергический) дерматит.

Вы не должны применять препарат Ксолар® для лечения острых симптомов бронхиальной астмы, таких как приступ астмы. Для устранения этих симптомов врач назначит Вам другие лекарственные препараты.

Обращайте внимание на признаки аллергических реакций и других серьезных нежелательных реакций.

Препарат Ксолар® потенциально может вызвать серьезные нежелательные реакции. Во время лечения препаратом Ксолар® Вы должны быть внимательны в отношении проявлений этих реакций. Немедленно обратитесь за медицинской помощью, если заметите какие-либо симптомы, указывающие на тяжелую аллергическую реакцию или другие серьезные нежелательные реакции. Эти симптомы указаны в разделе 4 (подзаголовок «Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными»).

Важно, чтобы Вы прошли обучение у врача или другого медицинского работника тому, как распознавать ранние признаки тяжелых аллергических реакций и как действовать, если они возникли (см. раздел 3 «Применение препарата Ксолар®»). Большинство тяжелых аллергических реакций возникает при введении первых 3 доз препарата Ксолар®.

Дети и подростки

Атопическая бронхиальная астма

Не применяйте препарат Ксолар® у детей в возрасте до 6 лет, поскольку безопасность и эффективность по этому показанию не установлены.

Хроническая спонтанная (идиопатическая) крапивница и аллергический ринит

Не применяйте препарат Ксолар® у детей в возрасте до 12 лет, поскольку безопасность и эффективность по этому показанию не установлены.

Полипоз носа

Не применяйте препарат Ксолар® у детей и подростков в возрасте до 18 лет, поскольку безопасность и эффективность по этому показанию не установлены.

Пожилые пациенты (65 лет и старше)

Препарат Ксолар® можно применять пациентам в возрасте 65 лет и старше. Нет никаких доказательств того, что при лечении пожилых людей необходимы какие-либо особые меры предосторожности, хотя опыт применения препарата Ксолар® у пожилых пока ограничен.

Другие препараты и препарат Ксолар®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Препарат Ксолар® можно использовать совместно с глюкокортикостероидами (для ингаляций, для применения в нос (например, мометазон), для приема внутрь) и другими лекарственными препаратами, которые обычно применяют для лечения бронхиальной астмы, аллергического ринита, полипоза носа и хронической спонтанной (идиопатической) крапивницы: бронхорасширяющие препараты (например, бета-агонисты короткого и длительного действия, теofilлин), антагонисты лейкотриеновых рецепторов, антигистаминные препараты (например, блокаторы H1- и H2-гистаминовых рецепторов), адренергики/симпатомиметики (применяются для уменьшения заложенности носа) и местные назальные анестетики. Однако все равно важно сообщить лечащему врачу, что Вы принимаете/применяете указанные препараты до того, как начнете лечение препаратом Ксолар®.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Если Вы беременны или планируете беременность, сообщите об этом лечащему врачу, прежде чем начинать лечение препаратом Ксолар®. Ваш лечащий врач обсудит с Вами преимущества и потенциальные риски применения этого лекарственного препарата во время беременности.

Если Вы забеременели во время лечения препаратом Ксолар®, немедленно сообщите об этом лечащему врачу.

Грудное вскармливание

Если Вы кормите грудью или собираетесь кормить грудью, проконсультируйтесь с лечащим врачом перед началом лечения препаратом Ксолар®. Действующее вещество препарата – омализумаб может выделяться с грудным молоком.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Если во время лечения препаратом Ксолар® у Вас возникнет головокружение, повышенная утомляемость, обмороки или сонливость, Вам следует воздержаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

3. Применение препарата Ксолар®

Всегда применяйте препарат Ксолар® в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Атопическая бронхиальная астма, аллергический ринит и полипоз носа

Дозу препарата Ксолар® и частоту введения препарата определит Ваш лечащий врач. Это будет зависеть от Вашего веса и результатов анализа крови, проведенного перед началом лечения для определения концентрации IgE в Вашей крови.

Вам может потребоваться от 1 до 4 инъекций за раз. В соответствии с назначением врача, Вам потребуется делать инъекции каждые 2 или 4 недели.

Во время лечения препаратом Ксолар® продолжайте применять препараты для лечения бронхиальной астмы, аллергического ринита и/или полипоза носа, которые Вы применяете обычно. Не прекращайте применение этих лекарственных препаратов без предварительной консультации с лечащим врачом.

Хроническая спонтанная (идиопатическая) крапивница

Рекомендуемая доза препарата Ксолар® составляет 300 мг каждые 4 недели.

Во время лечения препаратом Ксолар® продолжайте применять препараты для лечения

хронической спонтанной (идиопатической) крапивницы, которые Вы применяете обычно.

Не прекращайте применение этих лекарственных препаратов без предварительной консультации с врачом.

Путь и (или) способ введения

Препарат Ксолар® применяется в виде инъекции под кожу (подкожное введение).

Инъекция препарата Ксолар®

- Ваш лечащий врач решит, следует ли Вам делать инъекции препарата Ксолар® самостоятельно. Первые 3 дозы должны быть введены лечащим врачом, либо под его наблюдением (см. раздел 2).
- Важно, чтобы перед самостоятельным применением Вы прошли соответствующее обучение тому, как правильно делать инъекции препарата Ксолар®.
- Человек, осуществляющий уход (например, родитель), может делать Вам инъекции препарата Ксолар® после того, как он или она пройдет соответствующее обучение.

Инструкция по использованию предварительно заполненного шприца препарата Ксолар®

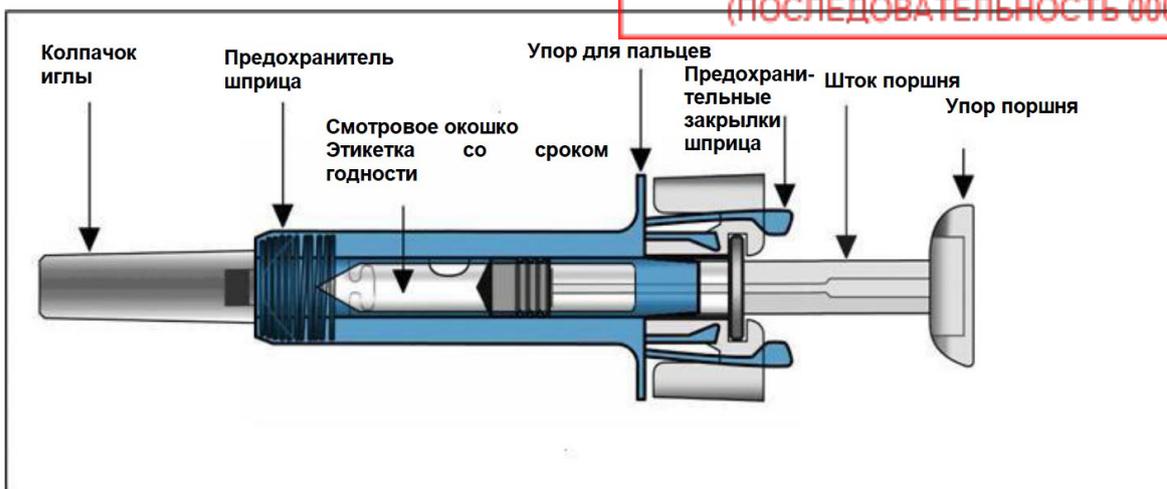
Пожалуйста, прочтите **всю** инструкцию по использованию перед инъекцией.

В случае, если Ваш врач решит, что Вы, или человек, осуществляющий за вами уход, можете самостоятельно применять препарат Ксолар® в домашних условиях, то Вы должны пройти соответствующее обучение у врача (или другого ответственного медицинского работника), прежде чем вводить препарат Ксолар® себе или иному человеку. Не разрешается самостоятельное введение препарата Ксолар® детям (от 6 до 12 лет). Однако, если это будет сочтено целесообразным, после соответствующей подготовки лечащий врач может позволить производить инъекцию препарата человеку, осуществляющему уход за ребенком.

Каждая упаковка с препаратом Ксолар® содержит предварительно заполненный шприц в индивидуальном пластиковом поддоне, герметично закрытый этикеткой.

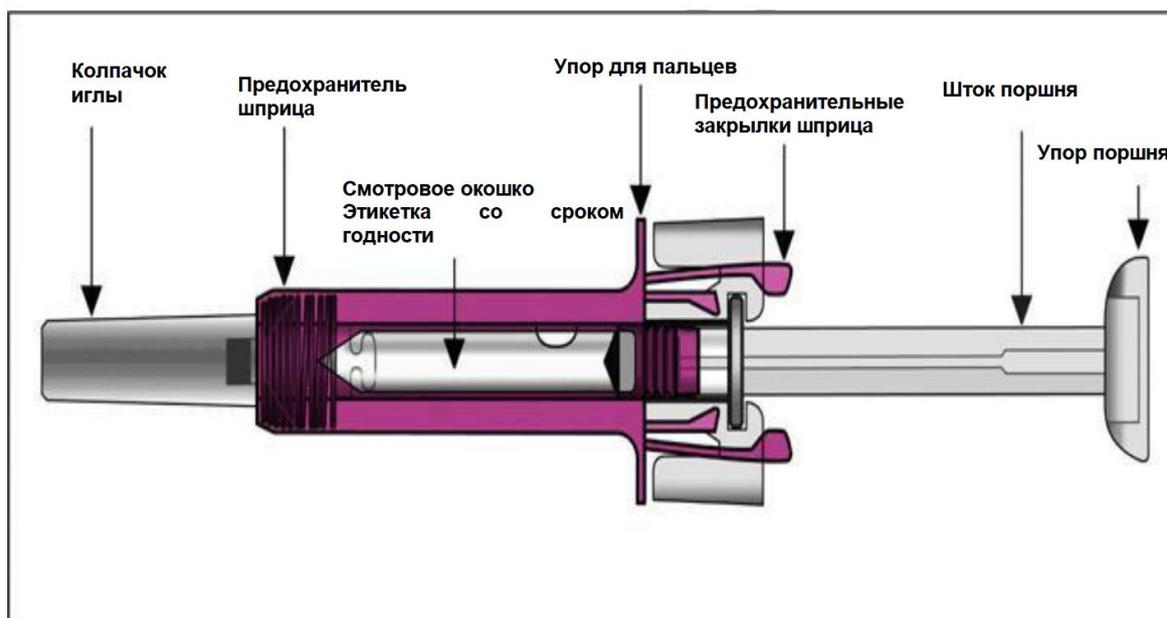
Препарат Ксолар® в форме «предварительно заполненный шприц» доступен в двух вариантах: 75 мг и 150 мг.

Ксолар®, предварительно заполненный шприц, содержащий омализумаб в дозе 75 мг



После того, как лекарство будет полностью введено, активируется предохранитель, закрывающий иглу. Это предназначено для защиты от случайных травм от укола иглой.

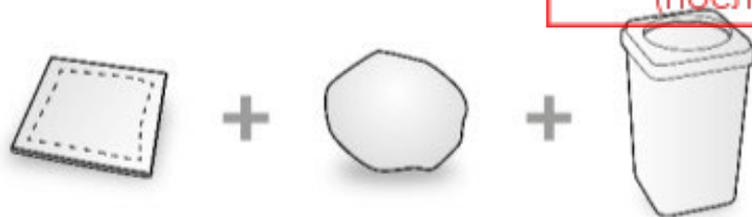
Ксолар®, предварительно заполненный шприц, содержащий омализумаб в дозе 150 мг



После того, как лекарство будет полностью введено, активируется предохранитель, закрывающий иглу. Это предназначено для защиты от случайных травм от укола иглой.

Другие предметы, необходимые для инъекции:

- Спиртовая салфетка.
- Ватный тампон или марля.
- Контейнер для утилизации острых предметов.



Важная информация по безопасности

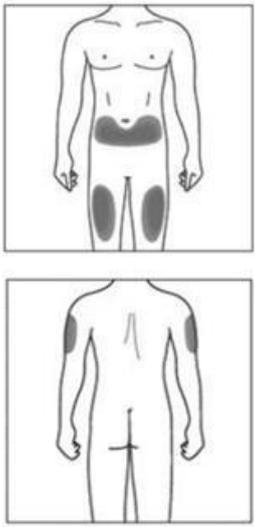
Внимание! Храните шприц в месте, не доступном для детей.

1. Колпачок иглы может содержать производные натурального латекса, в связи с чем пациентам с гиперчувствительностью к латексу следует избегать прямого контакта с его поверхностью.
2. Не вскрывайте запечатанную внешнюю коробку, пока не будете готовы к проведению инъекции.
3. Не используйте шприц при обнаружении повреждений целостности внешней коробки или этикетки блистера, поскольку это может быть небезопасным.
4. Никогда не оставляйте шприц в пределах доступности для других лиц.
5. Не встряхивайте шприц.
6. Будьте внимательны и никогда не дотрагивайтесь до предохранительных закрылок шприца (см. первый рисунок). Если дотронуться до них, активация защитного устройства иглы может произойти преждевременно.
7. Колпачок с иглы следует снимать только непосредственно перед введением раствора препарата.
8. Предварительно заполненный шприц является одноразовым. Утилизируйте использованный шприц сразу же после использования.

Хранение шприца

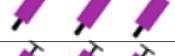
1. Храните шприц в запечатанной внешней упаковке, чтобы защитить его от света. Хранить в холодильнике при температуре от 2 °С до 8 °С. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ!
2. Заранее достаньте шприц из холодильника перед подготовкой к инъекции, чтобы температура раствора сравнялась с комнатной (25 °С, на это потребуется около 20 минут). Шприц должен находиться внутри коробки с целью защиты от воздействия света. Время, в течение которого препарат может находиться при комнатной температуре (25 °С), не превышает 48 часов.
3. Не используйте шприц после истечения срока годности, указанного на картонной пачке или на маркировке шприца.

Место инъекции

	<p>Место инъекции — это то место на теле, куда Вы будете вводить лекарственный препарат при помощи шприца.</p> <p>Рекомендуемое место - передняя поверхность бедер. Вы также можете использовать нижнюю часть живота, избегая области в 5 сантиметров вокруг пупка.</p> <p>Если для полной дозы вам нужно сделать более одной инъекции, каждый раз выбирайте другое место для последующей инъекции.</p> <p>Не вводите препарат в область чувствительной, покрасневшей или затвердевшей кожи, а также в области гематом. Избегайте областей со шрамами или растяжками.</p> <p>Если инъекцию выполняет человек, осуществляющий за вами уход, то в таком случае для введения препарата также можно использовать верхне-наружную поверхность плеча.</p>
---	---

Подготовка шприца к использованию

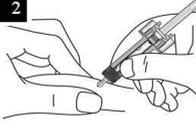
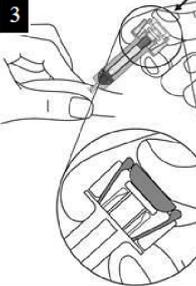
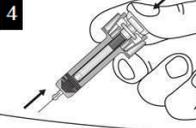
Примечание. В зависимости от дозы, назначенной Вашим врачом, Вам может понадобиться приготовить для последующего использования один или несколько предварительно заполненных шприцев. В данной таблице приведены примеры того, сколько инъекций препарата определенной дозировки необходимо ввести, чтобы получить необходимую дозу препарата:

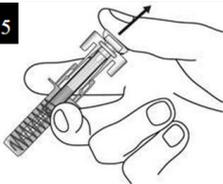
Доза	Необходимое количество шприцов препарата		
75 мг	1 синий (75 мг)		
150 мг		1 фиолетовый (150 мг)	
225 мг	1 синий (75 мг)	+ 1 фиолетовый (150 мг)	 
300 мг		2 фиолетовых (150 мг)	
375 мг	1 синий (75 мг)	+ 2 фиолетовых (150 мг)	 
450 мг		3 фиолетовых (150 мг)	
525 мг	1 синий (75 мг)	+ 3 фиолетовых (150 мг)	 
600 мг		4 фиолетовых (150 мг)	

1. Достаньте коробку со шприцем из холодильника приблизительно за 20 минут до проведения инъекции, чтобы температура раствора сравнялась с комнатной (не открывайте коробку и не извлекайте из нее шприц, чтобы избежать попадания на него света).

2. Когда Вы будете готовы использовать шприц, тщательно вымойте руки водой с мылом.
3. Протрите место инъекции спиртовой салфеткой.
4. Достаньте пластиковый поддон из коробки, снимите защитное покрытие и вытащите шприц из лотка, удерживая его за середину.
5. Осмотрите шприц. Раствор должен быть прозрачным или слабо опалесцирующим. Его цвет может варьироваться от бесцветного до светло-коричневато-желтого. Допускается присутствие пузырьков воздуха. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ его, если он поврежден или если жидкость выглядит слишком мутной или выраженно коричневой, или же содержит нерастворимые частицы.
6. Удерживая шприц горизонтально, посмотрите в смотровое окошко, чтобы проверить срок годности, напечатанный на этикетке. *Примечание.* Чтобы прочитать этикетку, внутреннюю часть устройства шприца можно повернуть. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ его, если срок годности препарата истек.

Как использовать предварительно заполненный шприц препарата Ксолар®

 <p>1</p>	Осторожно снимите колпачок иглы со шприца и выбросьте его. Вы можете увидеть каплю жидкости на конце иглы. Это нормально.
 <p>2</p>	Осторожно зажмите кожу в месте инъекции и вставьте иглу так, как показано на рисунке. Игла должна быть введена до конца, чтобы гарантировать поступление полной дозы препарата.
 <p>3</p>	Держите шприц так, как показано на рисунке. Медленно нажимайте на поршень до тех пор, пока упор поршня полностью не сравняется с предохранительными закрывками шприца.
 <p>4</p>	Удерживая поршень полностью нажатым, осторожно выньте иглу из места инъекции.

<p>5</p> 	<p>Медленно отпустите поршень и дайте предохранительному устройству автоматически накрыть открытую иглу. В месте инъекции может присутствовать небольшое количество крови. Вы можете приложить ватный шарик или марлю на место инъекции и удерживать его в течение 30 секунд. Не трите место инъекции. При необходимости Вы можете закрыть место инъекции самофиксирующимся бинтом.</p>
--	---

Инструкция по утилизации

	<p>Использованный шприц должен быть немедленно утилизирован в контейнер для острых предметов (закрывающийся, устойчивый к проколам). В целях безопасности, а также сохранения вашего здоровья и здоровья других людей, иглы и использованные шприцы никогда не должны использоваться повторно. Любые неиспользованные лекарственные средства или медицинские отходы должны быть утилизированы в соответствии с местными требованиями. Не выбрасывайте лекарства в канализацию и не утилизируйте их вместе с бытовыми отходами. Проконсультируйтесь у медицинских работников относительно путей утилизации медицинских отходов. Эти меры помогут защитить окружающую среду.</p>
---	--

Обучение распознаванию серьезных аллергических реакций

Также важно, чтобы Вы не приступали к самостоятельному введению препарата Ксолар[®], пока Ваш лечащий врач или медицинская сестра не обучат Вас следующему:

- как распознавать ранние признаки и симптомы серьезных аллергических реакций.
- как действовать, если эти симптомы возникли.

Для более подробной информации о ранних признаках и симптомах серьезных аллергических реакций обратитесь к разделу 4 этого листка-вкладыша.

Продолжительность терапии

Продолжайте применять препарат Ксолар[®] столько времени, сколько Вам назначил лечащий врач.

Если у вас есть вопросы относительно длительности применения препарата Ксолар[®], поговорите с лечащим врачом.

Атопическая бронхиальная астма, аллергический ринит и полипоз носа

Вы можете не увидеть немедленного улучшения после начала лечения препаратом Ксолар®. Обычно для достижения полного эффекта требуется несколько недель.

Если Вы применили препарата Ксолар® больше, чем следовало

Если Вы случайно ввели препарата Ксолар® больше, чем Вам было назначено, обратитесь к лечащему врачу за дополнительными рекомендациями.

Если Вы забыли применить препарат Ксолар®

Если Вы пропустили визит к врачу, чтобы сделать инъекцию препарата Ксолар®, сообщите об этом врачу и согласуйте визит для введения препарата, как только вспомните.

Если вы забыли ввести дозу препарата Ксолар®, сделайте инъекцию, как только вспомните. Затем обратитесь к лечащему врачу, чтобы уточнить, когда ввести следующую дозу.

Если Вы прекратили применение препарата Ксолар®

Прерывание или прекращение лечения препаратом Ксолар® может привести к возобновлению симптомов Вашего заболевания.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Ксолар® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными

Немедленно обратитесь за медицинской помощью, если Вы заметили какие-либо признаки следующих нежелательных реакций:

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

Препарат Ксолар® содержит белок, и, как и в случае с любым белком, потенциально могут возникнуть местные или системные аллергические реакции. Редко сообщалось о внезапно возникающих тяжелых аллергических реакциях (анафилактические реакции, ангионевротический отек). Если Вы заметили внезапно появившиеся симптомы аллергической реакции, такие как кожная сыпь, зуд или крапивница, отек лица, губ, языка, гортани и дыхательных путей (может проявляться осиплостью голоса, затруднением глотания и дыхания) или других частей тела, учащенное сердцебиение, головокружение и чувство дурноты, одышку, свистящее или затрудненное дыхание, немедленно сообщите об этом лечащему врачу.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить

невозможно):

- Низкое количество тромбоцитов в крови, которое может проявляться такими симптомами, как кровотечение или более легкое, чем раньше, появление синяков (проявления тяжелой идиопатической тромбоцитопении).
- Совместное появление нескольких из следующих симптомов: боль, онемение или покалывание в руках и ногах, уплотнения или приподнятые пятна на коже, слабость и усталость, потеря аппетита и снижение веса (проявления синдрома Черджа-Стросса).
- Совместное появление нескольких из следующих симптомов: боль в суставах, скованность, сыпь, лихорадка, припухшие/увеличенные лимфатические узлы (проявления сывороточной болезни). Если подобные симптомы возникают, обычно это наблюдается с первого по пятый день после инъекции препарата.

Другие возможные нежелательные реакции

Другие возможные нежелательные реакции перечислены ниже. Если эти нежелательные реакции приобретают тяжелое течение, обратитесь к лечащему врачу.

Очень часто (*могут возникать у более чем 1 человека из 10*):

- Головная боль

Часто (*могут возникать не более чем у 1 человека из 10*):

- Реакции в месте инъекции, такие как боль, покраснение, зуд, отечность, гематома (кровоподтек), кровотечение
- Боль в верхнем отделе живота
- Головокружение
- Боль в горле и заложенность носа (назофарингит), инфекции верхних дыхательных путей, включая вирусные инфекции
- Чувство напряжения и боль по сторонам носа и во лбу (синусит, головная боль в области придаточных пазух носа)
- Ощущение жжения или боли при мочеиспускании и частое мочеиспускание (возможные симптомы инфекции мочевыводящих путей)
- Боль в конечностях (руках или ногах)
- Боль в мышцах и/или костях и/или суставах (миалгия, костно-мышечная боль, артралгия)
- Повышение температуры тела

Нечасто (*могут возникать не более чем у 1 человека из 100*):

- Сонливость, чувство усталости
- Покалывание или онемение рук и ног (парестезии)
- Обмороки (синкопальные состояния), сниженное артериальное давление в положении сидя или стоя (постуральная гипотензия), приливы крови к лицу
- Боль в горле (фарингит)
- Кашель, остро возникшее затруднение дыхания (аллергический бронхоспазм)
- Тошнота, диарея, расстройство желудка (диспепсические явления)
- Зуд, крапивница, сыпь, повышение чувствительности кожи к солнцу (фотосенсибилизация)
- Увеличение массы тела
- Гриппоподобное состояние
- Отечность рук

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- Паразитарные заболевания (инвазии)
- Появление антител к омализумабу

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- Припухлость суставов
- Облысение (алопеция)

Дополнительные нежелательные реакции у детей <и подростков>>

У детей от 6 до 12 лет с атопической бронхиальной астмой отмечались следующие нежелательные явления:

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- Головная боль
- Повышение температуры тела

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- Боль в верхнем отделе живота

Если Вы заметили какие-либо другие нежелательные реакции, не упомянутые в данном листке-вкладыше, сообщите об этом лечащему врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в

том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация:

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: + 7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А.Иманова, 13, 4 этаж

Телефон: +7 7172 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz, pdlc@dari.kz, vigilance@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

5. Хранение препарата Ксолар®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке или на маркировке шприца после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить в холодильнике (2–8 °С) в оригинальной упаковке (картонной пачке) для защиты от света. Не замораживать.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Ксолар® содержит

Действующим веществом является омализумаб.

Ксолар®, 75 мг/0,5 мл, раствор для подкожного введения

1 предварительно заполненный шприц содержит 75 мг омализумаба в 0,5 мл раствора для

подкожного введения.

Ксолар[®], 150 мг/1 мл, раствор для подкожного введения

1 предварительно заполненный шприц содержит 150 мг омализумаба в 1 мл раствора для подкожного введения.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: аргинина гидрохлорид, гистидина гидрохлорид, гистидин, полисорбат-20, вода для инъекций.

Внешний вид препарата Ксолар[®] и содержимое упаковки

Раствор для подкожного введения.

Прозрачный или слабо опалесцирующий раствор от бесцветного до светло-коричневато-желтого цвета.

Ксолар[®], 75 мг/0,5 мл, раствор для подкожного введения

По 0,5 мл в стеклянный шприц с закрепленной иглой с защитным колпачком.

Ксолар[®], 150 мг/1 мл, раствор для подкожного введения

По 1 мл в стеклянный шприц с закрепленной иглой с защитным колпачком.

По 1 предварительно заполненному шприцу с устройством для пассивной защиты иглы в поддон, закрытый этикеткой, вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.

Держатель регистрационного удостоверения

Швейцария / Switzerland

Новartis Фарма АГ / Novartis Pharma AG

Лихтштрассе 35, 4056 Базель / Lichtstrasse 35, 4056 Basel

Производитель

Испания / Spain

Новartis Фармасьюттика С.А. / Novartis Farmaceutica, S.A.

Гран Виа де лес Кортс Каталанес, 764, 08013 Барселона, Испания / Gran Via de les Corts Catalanes, 764, 08013 Barcelona, Spain

Швейцария / Switzerland

Новartis Фарма Штейн АГ / Novartis Pharma Stein AG

Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн / Schaffhauserstrasse, 4332 Stein

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Новартис Фарма»

Адрес: 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 70

Телефон: +7 495 967 12 70

Факс: +7 495 967 12 68

Электронная почта: drug.safety_russia@novartis.ru

Республика Казахстан

Филиал Компании «Новартис Фарма Сервисэз АГ» в Республике Казахстан

Адрес: 050022, г. Алматы, ул. Курмангазы, 95

Телефон: +7 727 258 24 47

Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaeunion.org>