

GUÍA DEL MEDICAMENTO	
XOLAIR® (SOL-er) (omalizumab) inyección, para uso subcutáneo	XOLAIR® (SOL-er) (omalizumab) para inyección, para uso subcutáneo
<p>¿Cuál es la información más importante sobre XOLAIR que debo conocer? XOLAIR puede causar efectos secundarios graves, entre los que se incluyen los siguientes: Reacción alérgica grave. Puede ocurrir una reacción alérgica grave, llamada anafilaxia, cuando usted recibe XOLAIR. La reacción puede ocurrir después de la primera dosis, o después de varias dosis. También puede ocurrir inmediatamente después de la inyección de XOLAIR o días después. La anafilaxia es una afección potencialmente mortal y puede provocar la muerte. Diríjase a la sala de emergencias más cercana de inmediato si tiene cualquiera de estos síntomas de una reacción alérgica:</p> <ul style="list-style-type: none"> • sibilancias, falta de aire, tos, opresión en el pecho o problemas para respirar • presión arterial baja, mareos, desmayos, latidos cardíacos rápidos o débiles, ansiedad o sensación de “muerte inminente” • rubefacción, picazón, ronchas o sensación de calor • hinchazón de la garganta o lengua, opresión en la garganta, voz ronca o problemas para tragar <p>Su proveedor de atención médica lo controlará atentamente para detectar síntomas de una reacción alérgica mientras esté recibiendo XOLAIR y durante un tiempo después de comenzar el tratamiento. Su proveedor de atención médica debe hablar con usted sobre cómo recibir tratamiento médico si tiene síntomas de una reacción alérgica.</p>	
<p>¿Qué es XOLAIR? XOLAIR es un medicamento con receta inyectable que se usa para tratar lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • el asma persistente de moderada a grave en personas a partir de los 6 años de edad, cuyos síntomas de asma no se controlan bien con medicamentos para el asma denominados corticosteroides inhalados. Se realiza un análisis de sangre o piel para ver si tiene alergias a alérgenos presentes todo el año. Se desconoce si XOLAIR es seguro y eficaz en personas con asma menores de 6 años de edad. • rinosinusitis crónica con poliposis nasal (RSCcPN) en personas de 18 años de edad o más cuando los medicamentos para tratar la RSCcPN, llamados corticosteroides nasales, no han funcionado lo suficientemente bien. Se desconoce si XOLAIR es seguro y eficaz en personas con RSCcPN menores de 18 años de edad. • alergia alimentaria en personas de 1 año o más para reducir las reacciones alérgicas que podrían ocurrir luego de comer accidentalmente uno o más alimentos que producen alergia. Mientras se usa XOLAIR, se deben evitar todos los alimentos que producen alergia. Se desconoce si XOLAIR es seguro y eficaz para personas con alergia alimentaria menores de 1 año. • urticaria crónica espontánea (UCE, antes conocida como urticaria idiopática crónica (UIC), ronchas crónicas sin causa conocida) en pacientes a partir de los 12 años de edad que continúan teniendo ronchas, las cuales no se controlan con un tratamiento antihistamínico H1. Se desconoce si XOLAIR es seguro y eficaz en personas con UCE menores de 12 años de edad. <p>XOLAIR no debe utilizarse para el tratamiento de emergencia de ninguna reacción alérgica, incluida la anafilaxia. XOLAIR tampoco debe usarse para tratar otras formas de ronchas ni problemas respiratorios repentinos.</p>	
<p>¿Quiénes no deben recibir ni usar XOLAIR? No reciba ni use XOLAIR si usted:</p> <ul style="list-style-type: none"> • es alérgico al omalizumab o a cualquiera de los ingredientes de XOLAIR. Consulte la lista completa de ingredientes de XOLAIR al final de esta Guía del medicamento. 	
<p>¿Qué debo decirle a mi proveedor de atención médica antes de recibir XOLAIR? Antes de recibir XOLAIR, informe sobre todas sus afecciones a su proveedor de atención médica, incluso si usted:</p> <ul style="list-style-type: none"> • tiene una alergia al látex o cualquier otra alergia (como alergias estacionales). La tapa de la aguja de la jeringa precargada de XOLAIR contiene un tipo de látex de caucho natural. • tiene problemas respiratorios repentinos (broncoespasmo). • alguna vez tuvo una reacción alérgica grave denominada anafilaxia. • tiene o ha tenido una infección parasitaria. • tiene o ha tenido cáncer. • está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si XOLAIR puede dañar al bebé en gestación. • está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si XOLAIR pasa a la leche materna. Hable con su proveedor de atención médica acerca de la mejor manera de alimentar a su bebé mientras recibe y usa XOLAIR. <p>Informe a su proveedor de atención médica acerca de todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos con receta y de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas.</p>	

¿Cómo debo recibir y usar XOLAIR?

- Al iniciar el tratamiento, su proveedor de atención médica debe administrarle XOLAIR en un entorno de atención de la salud.
- Si su proveedor de atención médica decide que usted o un cuidador pueden administrar las inyecciones con la jeringa precargada o el autoinyector de XOLAIR en su casa, deberá recibir capacitación sobre la manera correcta de preparar e inyectar XOLAIR.
- No intente inyectar XOLAIR sino hasta que un proveedor de atención médica le haya mostrado la manera correcta de administrar las inyecciones con la jeringa precargada o el autoinyector de XOLAIR. Use XOLAIR exactamente como le indique su proveedor de atención médica.
- El autoinyector de XOLAIR (todas las dosis) está destinado solamente para su uso en adultos y adolescentes a partir de los 12 años de edad. En el caso de los niños de 12 años de edad o más, la jeringa precargada o el autoinyector de XOLAIR pueden ser autoinyectados bajo la supervisión de un adulto. Para los niños de 1 a 11 años de edad, la jeringa precargada de XOLAIR debe ser administrada por un cuidador.
- Consulte las instrucciones de uso detalladas que vienen con XOLAIR para obtener información sobre la manera correcta de preparar e inyectar XOLAIR.
- XOLAIR se administra mediante 1 o más inyecciones debajo de la piel (subcutáneas), 1 vez cada 2 o 4 semanas.
- En las personas con asma, RSCcPN y alergia alimentaria, se debe realizar un análisis de sangre para detectar una sustancia denominada inmunoglobulina E (IgE) antes de comenzar a administrar XOLAIR para determinar la dosis y la frecuencia apropiadas.
- En las personas con ronchas crónicas, no se necesita hacer un análisis de sangre para determinar la dosis y la frecuencia.
- No disminuya ni deje de tomar sus otros medicamentos para el asma, RSCcPN, ronchas, alergia alimentaria o inmunoterapia con alérgenos, a menos que sus proveedores de atención médica así lo indiquen.
- Es posible que no observe una mejoría en sus síntomas inmediatamente después del tratamiento con XOLAIR. Si sus síntomas no mejoran o empeoran, llame a su proveedor de atención médica.
- Si se inyecta más XOLAIR del recetado, llame a su proveedor de atención médica de inmediato.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de XOLAIR?

XOLAIR puede causar efectos secundarios graves, entre los que se incluyen los siguientes:

- Consulte “¿Cuál es la información más importante sobre XOLAIR que debo conocer?”
- **Cáncer.** Se observaron casos de cáncer en algunas personas que recibieron XOLAIR.
- **Inflamación de los vasos sanguíneos.** Rara vez, esto puede ocurrir en personas con asma que reciben XOLAIR. En general, aunque no siempre, esto ocurre en personas que también toman un medicamento esteroide por vía oral cuya dosis se interrumpe o disminuye. Se desconoce si esto se debe a la administración de XOLAIR. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato ante la aparición de alguno de los siguientes síntomas:
 - erupción
 - dolor torácico
 - falta de aire
 - sensación de hormigueo o entumecimiento en los brazos o las piernas
- **Fiebre, dolores musculares y erupción.** Algunas personas desarrollan estos síntomas de 1 a 5 días después de la inyección de XOLAIR. Si presenta alguno de estos síntomas, informe a su proveedor de atención médica.
- **Infección parasitaria.** Algunas personas con alto riesgo de contraer infecciones parasitarias (gusanos) presentan este tipo de infección después de recibir XOLAIR. Su proveedor de atención médica puede analizar sus heces para corroborar si tiene una infección parasitaria.
- **Problemas cardíacos y circulatorios.** Algunas personas que reciben XOLAIR han tenido dolor torácico, ataque cardíaco, coágulos de sangre en los pulmones o las piernas, síntomas temporales de debilidad en uno de los lados del cuerpo, dificultad para pronunciar palabras o alteración de la vista. Se desconoce si estos se deben a la administración de XOLAIR.

Los efectos secundarios más frecuentes de XOLAIR son los siguientes:

- **En adultos y niños a partir de los 12 años de edad con asma:** dolor articular, especialmente en los brazos y en las piernas, mareos, sensación de cansancio, picazón, erupción cutánea, fracturas óseas y dolor o molestias en los oídos.

- **En niños de 6 a menos de 12 años de edad con asma:** hinchazón del interior de la nariz, la garganta o los senos nasales, dolor de cabeza, fiebre, infección de garganta, infección de oído, dolor abdominal, infección de estómago y sangrados nasales.
- **En adultos con rinosinusitis crónica con poliposis nasal:** dolor de cabeza, reacciones en el lugar de inyección, dolor articular, dolor en la parte superior del abdomen y mareos.
- **En personas con urticaria crónica espontánea:** náuseas, dolores de cabeza, hinchazón de la parte interior de la nariz, la garganta o los senos nasales, tos, dolor articular e infección de las vías respiratorias superiores.
- **En personas con alergia alimentaria:** reacciones en el lugar de inyección y fiebre.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de XOLAIR. Llame a su médico para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Puede informar sobre efectos secundarios a la FDA, llamando al 1-800-FDA-1088.

¿Cómo debo almacenar XOLAIR?

- Almacene XOLAIR en el refrigerador, a una temperatura entre 36 °F y 46 °F (de 2 °C a 8 °C).
- Conserve las jeringas precargadas o los autoinyectores sin utilizar de XOLAIR en la caja original y protegidos de la luz hasta que estén listos para usarse.
- La jeringa precargada o el autoinyector de XOLAIR pueden extraerse y volver a colocarse en el refrigerador, si es necesario. El tiempo total combinado fuera del refrigerador no puede superar los 2 días. Si la jeringa precargada o el autoinyector de XOLAIR se dejan a temperaturas superiores a los 77 °F (25 °C), no los utilice y deséchelos en un recipiente para objetos punzocortantes.
- No congele. No use si las jeringas precargadas o los autoinyectores de XOLAIR han sido congelados.
- Mantenga XOLAIR alejado de la luz solar directa.
- No use XOLAIR después de la fecha de vencimiento.

Mantenga la jeringa precargada o el autoinyector de XOLAIR, el recipiente para objetos punzocortantes y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Información general sobre el uso seguro y eficaz de XOLAIR.

A veces, los medicamentos se recetan con propósitos distintos a los enumerados en una Guía del medicamento. No use XOLAIR para una afección para la que no se lo hayan recetado. No les dé XOLAIR a otras personas, ni siquiera si tienen los mismos síntomas que usted. Hacer esto puede causarles daño. Puede solicitarle a su proveedor de atención médica o farmacéutico información sobre XOLAIR que se brinda por escrito a los profesionales de la salud. Para más información, visite www.xolair.com o llame al 1-866-4XOLAIR (1-866-496-5247).

¿Cuáles son los ingredientes de XOLAIR?

Ingrediente activo: omalizumab

Ingredientes inactivos:

Jeringa precargada o autoinyector: clorhidrato de arginina, histidina, clorhidrato de L-histidina monohidrato y polisorbato 20

Vial: histidina, clorhidrato de L-histidina monohidrato, polisorbato 20 y sacarosa

Fabricado por: Genentech, Inc., Un miembro del Grupo Roche, 1 DNA Way, South San Francisco, CA 94080-4990. N.º de licencia en los EE. UU.: 1048

Comercializado conjuntamente por:

Genentech USA, Inc., Un miembro del Grupo Roche, 1 DNA Way, South San Francisco, CA 94080-4990

Novartis Pharmaceuticals Corporation, One Health Plaza, East Hanover, NJ 07936-1080

XOLAIR® es una marca comercial registrada de Novartis AG. ©2024 Genentech USA, Inc.

Esta Guía del medicamento ha sido aprobada por la Administración de Alimentos y medicamentos de los EE. UU.

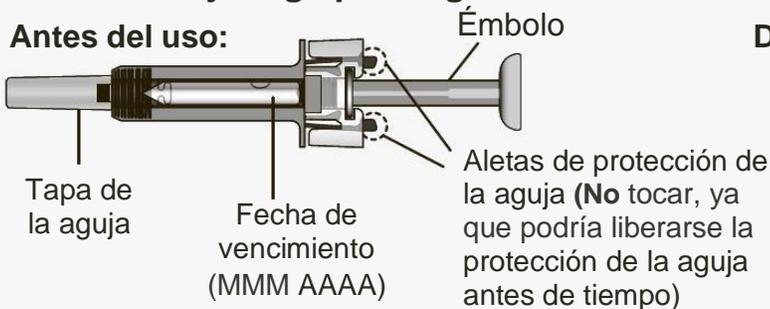
Revisado: 2/2024

Instrucciones de uso
Xolair® (SOL-er)
(omalizumab)
inyección, para uso subcutáneo
Jeringa precargada

Lea estas Instrucciones de uso antes de comenzar a usar la jeringa precargada de XOLAIR y cada vez que vuelva a surtir su receta. Antes de usar la jeringa precargada de XOLAIR por primera vez, asegúrese de que su proveedor de atención médica le muestre la manera correcta de usarla. Comuníquese con su proveedor de atención médica si tiene alguna pregunta.

No usar XOLAIR para el tratamiento de emergencia de ninguna reacción alérgica, incluidas anafilaxia, ronchas o problemas repentinos de respiración.

Partes de la jeringa precargada



Suministros necesarios para administrar la inyección

- Jeringas precargadas de XOLAIR (es posible que necesite más de 1 jeringa precargada para su dosis recetada). Consulte la sección **“Elija la jeringa precargada o la combinación de jeringas precargadas correcta”** para obtener más información. Cada caja de XOLAIR contiene 1 jeringa precargada.

Los siguientes suministros no se incluyen en la caja:

- Torunda con alcohol
- Bolita de algodón o gasa estéril
- Apósito pequeño
- Recipiente para objetos punzocortantes (consulte el **paso 14 “Después de la inyección”**)



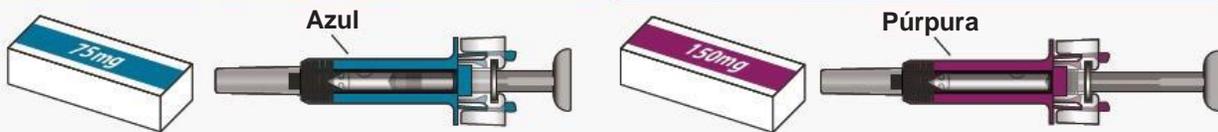
Elija la jeringa precargada o la combinación de jeringas precargadas correcta

Las jeringas precargadas de XOLAIR están disponibles en 2 concentraciones de dosis. Estas instrucciones deben usarse para ambas concentraciones de dosis.

Su dosis recetada puede requerir más de 1 inyección. La siguiente tabla muestra la combinación de jeringas precargadas necesarias para administrar su dosis completa. Verifique la etiqueta de la caja de XOLAIR para asegurarse de haber recibido la jeringa precargada o la combinación de jeringas precargadas correcta para su dosis recetada. Si su dosis requiere más de 1 inyección, inyecte el medicamento de todas las jeringas precargadas recetadas, inmediatamente una después de la otra. Comuníquese con su proveedor de atención médica si tiene alguna pregunta.

Jeringa precargada de XOLAIR de 75 mg con protector de aguja color azul

Jeringa precargada de XOLAIR de 150 mg con protector de aguja color púrpura



Dosis	Jeringas necesarias para la dosis	75 mg	150 mg
75 mg	1 azul (75 mg)		
150 mg	1 púrpura (150 mg)		
225 mg	1 azul (75 mg) + 1 púrpura (150 mg)		
300 mg	2 púrpuras (150 mg)		
375 mg	1 azul (75 mg) + 2 púrpuras (150 mg)		
450 mg	3 púrpuras (150 mg)		
525 mg	1 azul (75 mg) + 3 púrpuras (150 mg)		
600 mg	4 púrpuras (150 mg)		

¿Cómo debo almacenar XOLAIR?

- Mantenga las jeringas precargadas sin usar en la caja original y guárdelas en un refrigerador entre 36 °F y 46 °F (de 2 °C a 8 °C). **No** retire la jeringa precargada de su caja original durante el almacenamiento.
- Antes de administrar la inyección, la caja puede extraerse y volver a colocarse en el refrigerador, si es necesario. El tiempo total combinado fuera del refrigerador no puede superar los 2 días. Si la jeringa precargada está expuesta a temperaturas superiores a los 77 °F (25 °C), **no** la utilice y deséchela en un recipiente para objetos punzocortantes.
- Mantenga las jeringas precargadas de XOLAIR alejadas de la luz solar directa.
- **No** congele. Si la jeringa precargada ha sido congelada, no la utilice.

Mantenga la jeringa precargada de XOLAIR, el recipiente para objetos punzocortantes y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Información importante

- La tapa de la aguja contiene un tipo de látex de caucho natural. Informe a su proveedor de atención médica si tiene alergia al látex.
- **No** abra la caja sellada hasta que esté listo para inyectar XOLAIR.
- **No** retire la tapa de la aguja hasta que esté listo para inyectar XOLAIR.
- **No** intente desarmar la jeringa precargada en ningún momento.
- **No** vuelva a usar la misma jeringa precargada.
- **No** deje la jeringa precargada sin vigilancia.

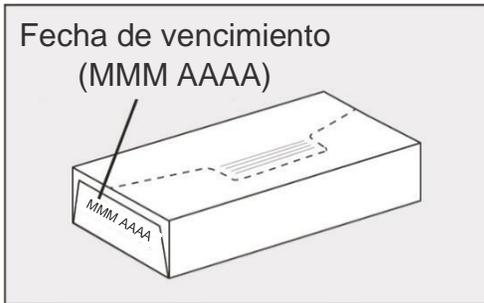
Preparación para la inyección

1 Saque del refrigerador la caja que contiene la jeringa precargada.

- Si su dosis requiere que se administre más de 1 inyección, saque todas las cajas del refrigerador al mismo tiempo. Deben seguirse los siguientes pasos para **cada** jeringa precargada.

Preparación para la inyección

2 Verifique la fecha de vencimiento en la caja de XOLAIR.



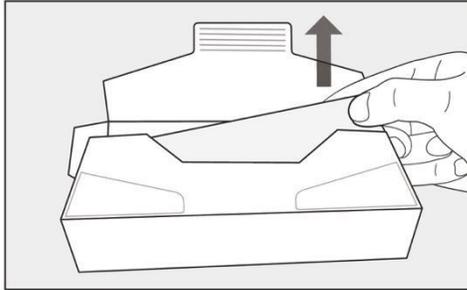
- **No** lo use si la fecha de vencimiento ha pasado. Si ya pasó la fecha de vencimiento, deseche la jeringa precargada de manera segura en un recipiente para objetos punzocortantes (consulte el **paso 14**) y comuníquese con su proveedor de atención médica.

3 Coloque la caja sobre una superficie limpia y plana.

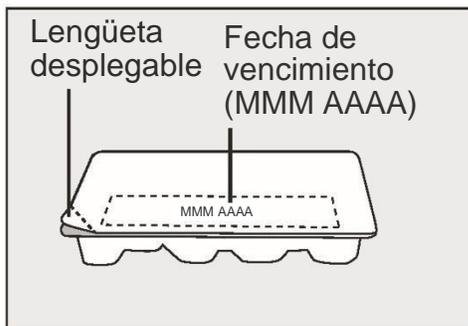
- Separe la caja durante, al menos, 15 a 30 minutos para que la jeringa precargada pueda calentarse por sí sola a temperatura ambiente. Deje la jeringa precargada en la caja para protegerla de la luz.
- Si la jeringa precargada no alcanza la temperatura ambiente, esto podría hacer que la inyección se sienta incómoda y dificultar la presión del émbolo.
- **No** acelere el proceso de calentamiento con ninguna fuente de calor, como agua tibia o un microondas.

Preparación para la inyección

4 Abra la caja.



- Lávese bien las manos con agua y jabón.
- Saque el blíster de la caja.

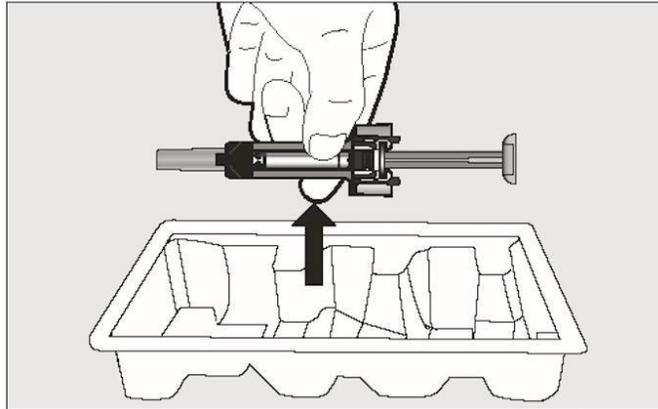


- Verifique la fecha de vencimiento en el blíster.
- **No** lo use si la fecha de vencimiento ha pasado.

Si ya pasó la fecha de vencimiento, deseche la jeringa precargada de manera segura en un recipiente para objetos punzocortantes (consulte el **paso 14**) y comuníquese con su proveedor de atención médica.

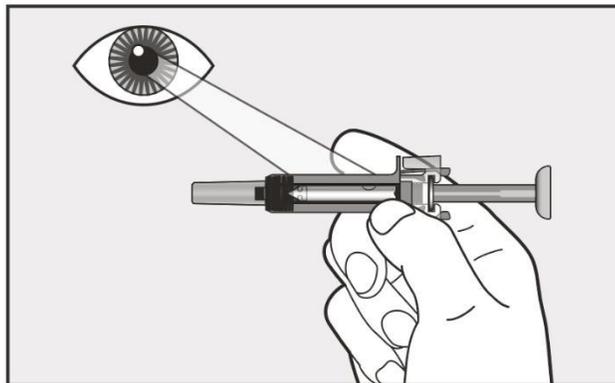
- Quite por completo la cubierta del blíster. Tenga cuidado al retirar la jeringa precargada.
- **No** dé vuelta el blíster para retirar la jeringa precargada. Esto puede dañar la jeringa precargada.
- Saque la jeringa precargada del blíster, sosteniendo la parte media de la jeringa precargada. Cuando sostenga la jeringa precargada, asegúrese de sostener siempre la jeringa precargada como se muestra. **No** toque las aletas de protección de la aguja (consulte “**Partes de la jeringa precargada**”).
- **No** manipule la jeringa precargada sosteniendo el émbolo o la tapa de la aguja.

Preparación para la inyección



5 Inspeccione la jeringa precargada atentamente.

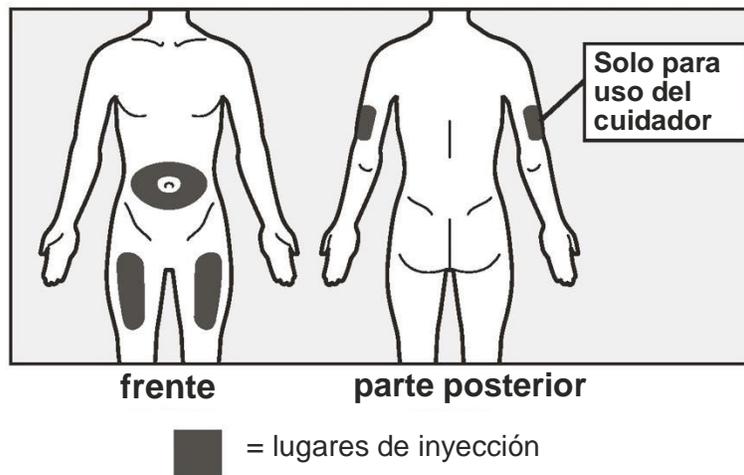
- Revise la jeringa precargada. El medicamento de la jeringa precargada debe ser de transparente e incoloro a amarillo amarillado pálido. **No** use la jeringa precargada si el medicamento está turbio, presenta un cambio de color o contiene partículas.
- Verifique la fecha de vencimiento en la jeringa precargada. **No** use la jeringa precargada si ya pasó la fecha de vencimiento.
- Si el medicamento no tiene el aspecto descrito o si ya pasó la fecha de vencimiento, deseche la jeringa precargada de manera segura en un recipiente para objetos punzocortantes (consulte el **paso 14**) y comuníquese con su proveedor de atención médica.
- **No** lo use si el envase o la jeringa precargada parecen estar dañados, alterados o si se han caído.



Preparación para la inyección

6 Elija un lugar de inyección.

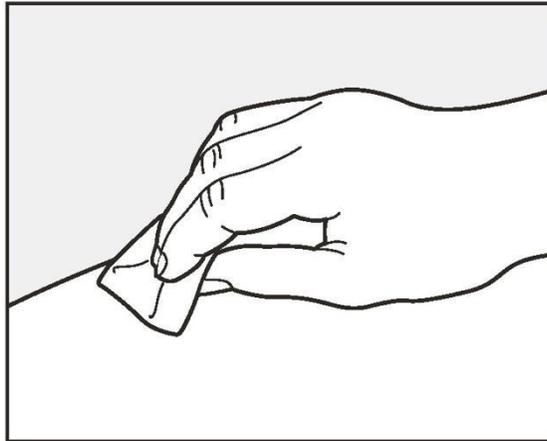
- Si se está autoadministrando la inyección, puede aplicar la inyección en la parte delantera y media de los muslos y el área del estómago (abdomen). También se puede usar el área externa de la parte superior de los brazos si la inyección es administrada por un cuidador. **No** trate de inyectarse en la zona de la parte superior del brazo por su cuenta.
- **No** inyecte dentro del área de 2 pulgadas directamente alrededor del ombligo.
- **No** aplique la inyección en lunares, cicatrices, moretones o áreas en las que la piel esté sensible, enrojecida, endurecida o si hay rupturas en la piel.
- **No** aplique la inyección a través de la ropa. El lugar de inyección debe estar expuesto y la piel limpia.
- Si su dosis recetada requiere más de 1 inyección, elija un lugar de inyección diferente para cada nueva inyección con, al menos, 1 pulgada de separación respecto a otros lugares de inyección.



Preparación para la inyección

7 Limpie el lugar de inyección con una torunda con alcohol, usando un movimiento circular, y deje que se seque al aire durante 10 segundos.

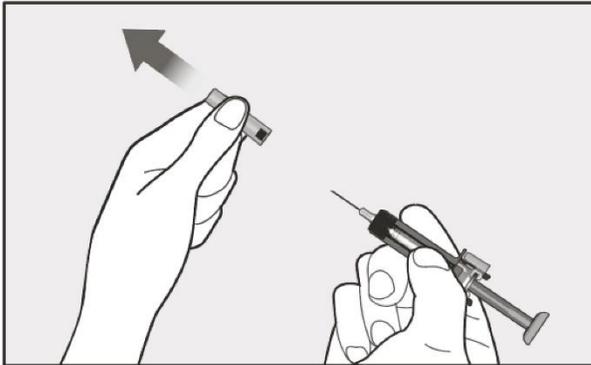
- **No** vuelva a tocar el lugar de inyección antes de administrarla.
- **No** abanique ni sople sobre la piel limpia.



Aplicación de la inyección

8 Sostenga la jeringa precargada firmemente por el centro con 1 mano y retire la tapa de la aguja con la otra mano.

- **No** gire la tapa de la aguja.
- **No** sostenga, empuje ni tire del émbolo mientras retira la tapa de la aguja.
- **No** toque la aguja ni permita que toque ninguna superficie después de retirar la tapa de la aguja.
- Deseche la tapa de la aguja con la basura doméstica habitual. **No** vuelva a tapar la aguja.
- Es posible que haya 1 o más burbujas de aire pequeñas en la jeringa precargada. Esto es normal y no debe intentar eliminar las burbujas de aire.
- Es posible que también vea una gota de líquido en el extremo de la aguja. Esto también es normal y no afectará la dosis.

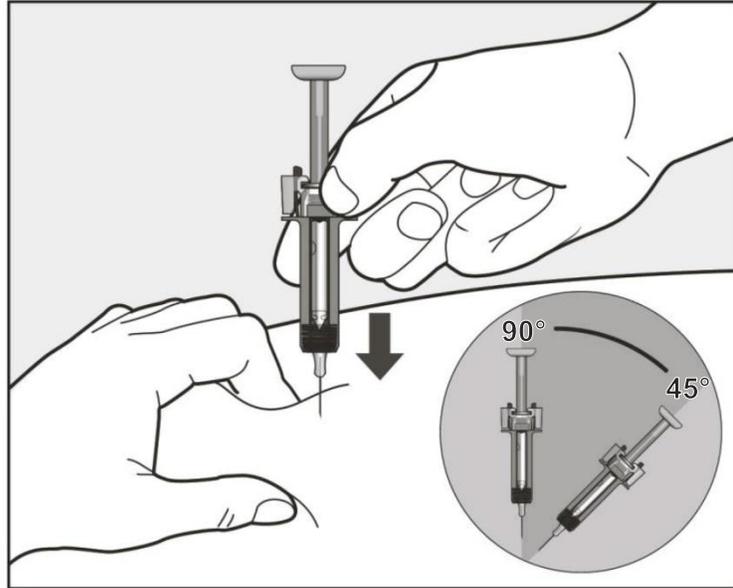


9 Use la otra mano y pellizque suavemente el área de piel que limpió. Mantenga la piel pellizcada y tensa.

- Es importante pellizcar la piel para asegurarse de que inyecta debajo de la piel (en el área adiposa), pero no más profundo (en el músculo).

Aplicación de la inyección

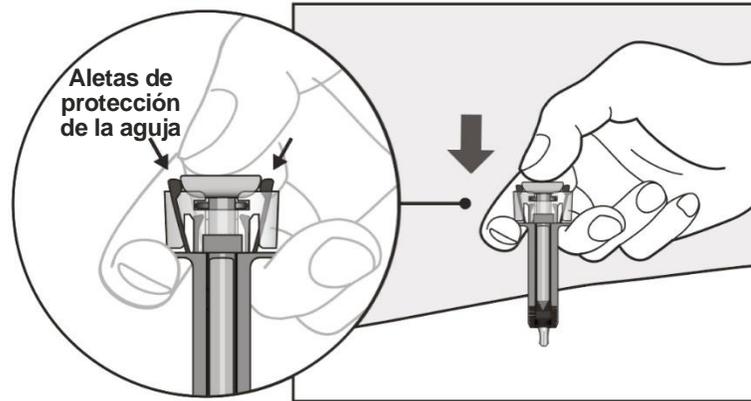
10 Continúe sosteniendo la jeringa precargada por el centro y haga un movimiento rápido, similar al de un dardo, para insertar la aguja por completo en la piel pellizcada en un ángulo de 45 grados a 90 grados, como se muestra.



- Es importante usar el ángulo correcto para asegurarse de que el medicamento se administre debajo de la piel (en el área adiposa). De lo contrario, es posible que la inyección resulte incómoda y el medicamento no funcione.
- **No** toque el émbolo mientras inserta la aguja en la piel.
- **No** introduzca la aguja a través de la ropa.
- Sostenga la jeringa precargada firmemente en su lugar y **no** cambie el ángulo de la inyección ni vuelva a insertar la aguja después de insertarla.
- No debe moverse y debe evitar los movimientos repentinos al administrar la inyección.

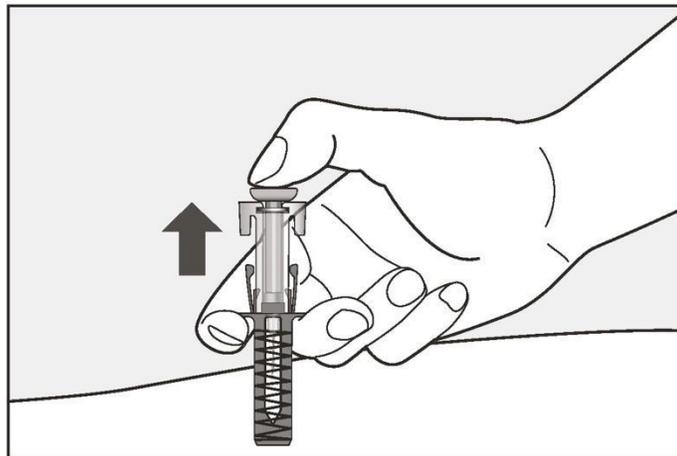
11 Inyecte lentamente todo el medicamento, empujando suavemente el émbolo hasta que las aletas de protección de la aguja estén separadas.

- Debe presionar el émbolo hasta el fondo para asegurarse de que se inyecte la dosis completa del medicamento. Si el émbolo no está completamente presionado, el protector de la aguja no se extenderá para cubrir la aguja cuando se retire.



12 Suelte el émbolo y permita que la aguja quede cubierta por el protector de la aguja.

- Si la aguja no está cubierta por el protector de la aguja, retire cuidadosamente la jeringa precargada de la piel y deseche la jeringa precargada en un recipiente para objetos punzocortantes (consulte el **paso 14**).



Aplicación de la inyección

13 Puede haber un poco de sangrado en el lugar de inyección. Puede hacer presión con una bolita de algodón o gasa sobre el lugar de inyección.

- **No** frote el lugar de inyección.
- Si es necesario, cubra el lugar de inyección con un pequeño apósito.
- En caso de contacto de la piel con el medicamento, lave con agua el área que tocó el medicamento.

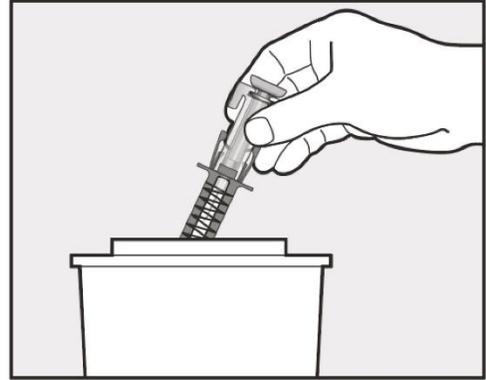
Si su dosis recetada requiere más de 1 inyección:

- Deseche la jeringa precargada usada como se describe en el **paso 14**.
- Repita del **paso 2** al **paso 13** para la siguiente inyección con una nueva jeringa precargada.
- Elija un lugar de inyección diferente para cada nueva inyección a, al menos, 1 pulgada de otros lugares de inyección.
- Complete todas las inyecciones requeridas para su dosis recetada, una inmediatamente después de la otra. Comuníquese con su proveedor de atención médica si tiene alguna pregunta.

Después de la inyección

14 Deseche sus jeringas precargadas de XOLAIR usadas en un recipiente para objetos punzocortantes aprobado por la FDA inmediatamente después de su uso.

- La jeringa precargada de XOLAIR es una jeringa precargada de dosis única y no se debe volver a usar.
- **No** tire las jeringas precargadas con los residuos hogareños.
- **No** vuelva a tapar la aguja.



Si no tiene un recipiente para objetos punzocortantes aprobado por la FDA, puede usar un recipiente casero que:

- esté hecho de plástico resistente,
- se pueda cerrar con una tapa hermética resistente a punciones que impida que se salgan los objetos punzantes,
- se mantenga en posición vertical y estable durante el uso,
- sea resistente a fugas y
- esté adecuadamente etiquetado para advertir que contiene residuos peligrosos.
- Cuando el recipiente para objetos punzocortantes esté casi lleno, deberá seguir las normas de su comunidad para desechar correctamente su recipiente para objetos punzocortantes. Puede haber leyes estatales o locales sobre cómo se deben tirar las jeringas precargadas usadas. Para obtener más información sobre cómo desechar, en forma segura, objetos punzocortantes e información específica sobre cómo desecharlos en el estado en el que vive, visite el sitio web de la FDA en: <http://www.fda.gov/safesharpsdisposal>
- **No** deseche el recipiente para objetos punzocortantes usado en la basura doméstica, a menos que las pautas de su comunidad lo permitan.
- **No** recicle el recipiente para objetos punzocortantes usado.

Fabricado por:

Genentech, Inc., Un miembro del Grupo Roche,
1 DNA Way, South San Francisco, CA 94080-4990
N.º de licencia en los EE. UU.: 1048

Comercializado conjuntamente por:

Genentech USA, Inc., Un miembro del Grupo Roche,
1 DNA Way, South San Francisco, CA 94080-4990
Novartis Pharmaceuticals Corporation,
One Health Plaza, East Hanover, NJ 07936-1080

XOLAIR® es una marca comercial registrada de Novartis AG.
©2024 Genentech USA, Inc.

Estas Instrucciones de uso han sido aprobadas por la Administración de Medicamentos y Alimentos de los EE. UU.

Revisado: 2/2024

Instrucciones de uso

Xolair® (SOL-er)

(omalizumab)

inyección, para uso subcutáneo

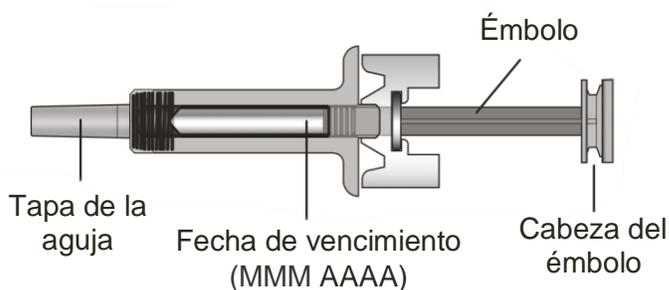
Jeringa precargada

Lea estas Instrucciones de uso antes de comenzar a usar la jeringa precargada de Xolair y cada vez que vuelva a surtir su receta. Antes de usar la jeringa precargada de Xolair por primera vez, asegúrese de que su proveedor de atención médica le muestre la manera correcta de usarla. Comuníquese con su proveedor de atención médica si tiene alguna pregunta.

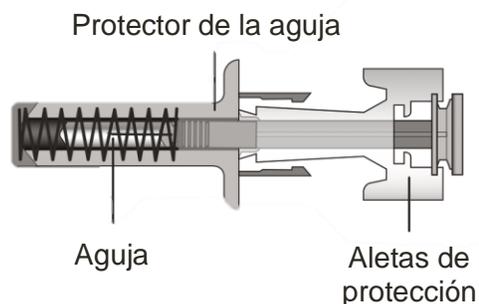
No usar XOLAIR para el tratamiento de emergencia de ninguna reacción alérgica, incluidas anafilaxia, ronchas o problemas repentinos de respiración.

Partes de la jeringa precargada

Antes del uso



Después del uso

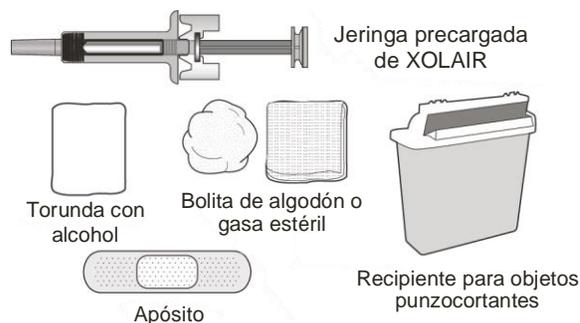


Suministros necesarios para administrar la inyección

- Jeringa precargada de Xolair.

Los siguientes suministros no se incluyen en la caja:

- Torunda con alcohol
- Bolita de algodón o gasa estéril
- Apósito pequeño
- Recipiente para objetos punzocortantes (consulte el **paso 14**)



Nota: Es posible que necesite más de 1 jeringa precargada de Xolair para su dosis recetada. Consulte la **Tabla de dosificación** para obtener más información. Cada caja de Xolair contiene 1 jeringa precargada.

Elija la jeringa precargada o la combinación de jeringas precargadas correcta

Las jeringas precargadas de Xolair están disponibles en 3 concentraciones de dosis. Estas instrucciones deben usarse para ambas concentraciones de dosis (1 jeringa precargada en cada caja). Estas instrucciones deben usarse para las 3 concentraciones de dosis.

Su dosis recetada puede requerir más de 1 inyección. La siguiente **Tabla de dosificación** muestra la combinación de jeringas precargadas necesarias para administrar su dosis completa. Verifique la etiqueta de la caja de Xolair para asegurarse de haber recibido la jeringa precargada o la combinación de jeringas precargadas correcta para su dosis recetada. Si su dosis requiere más de 1 inyección, inyecte el medicamento de todas las jeringas precargadas recetadas, inmediatamente una después de la otra. Comuníquese con su proveedor de atención médica si tiene alguna pregunta.

Tabla de dosificación

Jeringa precargada de XOLAIR de 75 mg con protector de émbolo color azul		Jeringa precargada de XOLAIR de 150 mg con protector de émbolo color púrpura		Jeringa precargada de XOLAIR de 300 mg con protector de émbolo color gris	
Dosis	Jeringas necesarias para la dosis	75 mg	150 mg	300 mg	
75 mg	1 azul				
150 mg	1 púrpura				
225 mg	1 azul + 1 púrpura				
300 mg	1 gris				
375 mg	1 azul + 1 gris				
450 mg	1 púrpura + 1 gris				
525 mg	1 azul + 1 púrpura + 1 gris				
600 mg	2 grises				

Nota: su médico puede prescribirle una combinación de jeringas distinta para alcanzar su dosis.

¿Cómo debo almacenar Xolair?

- Mantenga las jeringas precargadas sin usar en la caja original y guárdelas en un refrigerador entre 36 °F a 46 °F (2 °C y 8 °C). **No** retire la jeringa precargada de su caja original durante el almacenamiento.
- Antes de administrar la inyección, la caja puede extraerse y volver a colocarse en el refrigerador, si es necesario. El tiempo total combinado fuera del refrigerador no puede superar los 2 días. Si la jeringa precargada se deja a temperaturas superiores a los 77 °F (25 °C), **no** la utilice y deséchela en un recipiente para objetos punzocortantes.
- Mantenga las jeringas precargadas alejadas de la luz directa.
- **No** congele. Si la jeringa precargada ha sido congelada, **no** la utilice.

Mantenga la jeringa precargada de Xolair, el recipiente para objetos punzocortantes y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Información importante

- **No** use el producto si la caja está dañada o parece alterada.
- **No** abra la caja, sino hasta que esté listo para aplicar la inyección.
- **No** use el producto si la jeringa precargada está dañada o parece alterada.
- **No** retire la tapa de la aguja, sino hasta que esté listo para aplicar la inyección.
- **No** use el producto si la jeringa precargada ha caído sobre una superficie dura o se ha caído después de haber retirado la tapa de la aguja.
- **No** trate de separar la jeringa precargada en ningún momento.

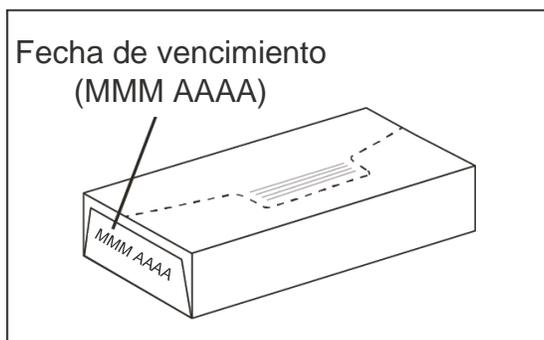
Preparación para la inyección

1 Saque del refrigerador la caja que contiene la jeringa precargada.

- Si su dosis completa requiere más de 1 jeringa precargada (consulte la **Tabla de dosificación**), saque todas las cajas del refrigerador al mismo tiempo (cada caja contiene 1 jeringa precargada). Deben seguirse estos pasos para cada jeringa precargada.

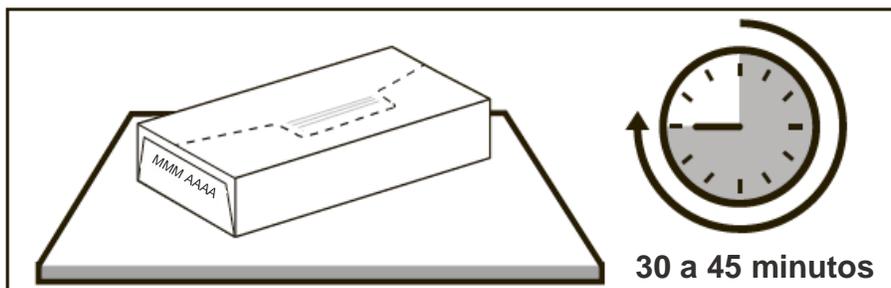
2 Verifique la fecha de vencimiento en la caja de Xolair.

- **No** lo use si la fecha de vencimiento ha pasado.
- Si ya pasó la fecha de vencimiento, deseche la jeringa precargada de manera segura en un recipiente para objetos punzocortantes (consulte el **paso 14**) y comuníquese con su proveedor de atención médica.



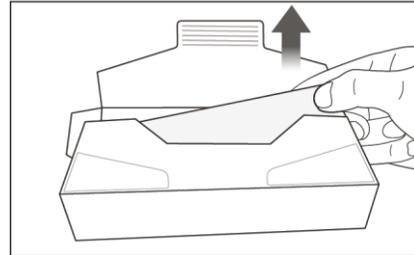
3 Permita que la jeringa precargada alcance la temperatura ambiente.

- Coloque la caja sobre una superficie limpia y plana y deje que repose por lo menos entre 30 y 45 minutos para que la jeringa precargada pueda alcanzar por sí sola la temperatura ambiente. Deje la jeringa precargada en la caja para protegerla de la luz.
- Si la jeringa precargada no alcanza la temperatura ambiente, esto podría hacer que la inyección se sienta incómoda y dificultar la presión del émbolo.
- **No** acelere el proceso de calentamiento con ninguna fuente de calor, como agua tibia o un microondas.



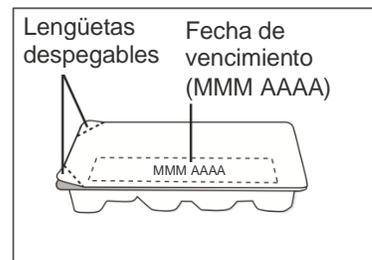
4 Abra la caja.

- Lávese bien las manos con agua y jabón.
- Saque el blíster de la caja.

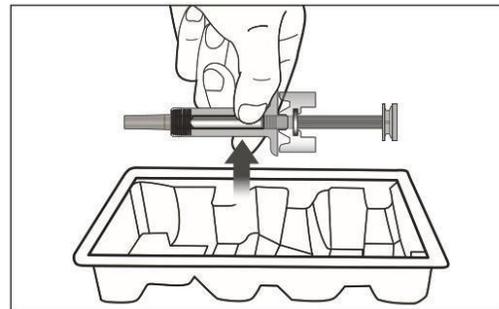


- Verifique la fecha de vencimiento en el blíster.
- **No** lo use si la fecha de vencimiento ha pasado.

Si ya pasó la fecha de vencimiento, deseche la jeringa precargada de manera segura en un recipiente para objetos punzocortantes (consulte el **paso 14**) y comuníquese con su proveedor de atención médica.

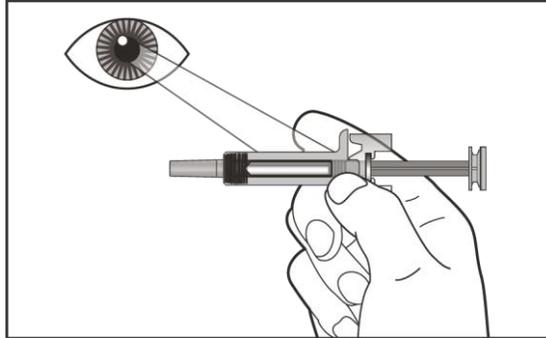


- Quite por completo la cubierta del blíster. Tenga cuidado al retirar la jeringa precargada.
- **No** dé vuelta el blíster para retirar la jeringa precargada.
- Saque la jeringa precargada del blíster, sosteniendo la parte media de la jeringa precargada, como se ilustra.
- **No** manipule la jeringa precargada sosteniendo el émbolo o la tapa de la aguja.



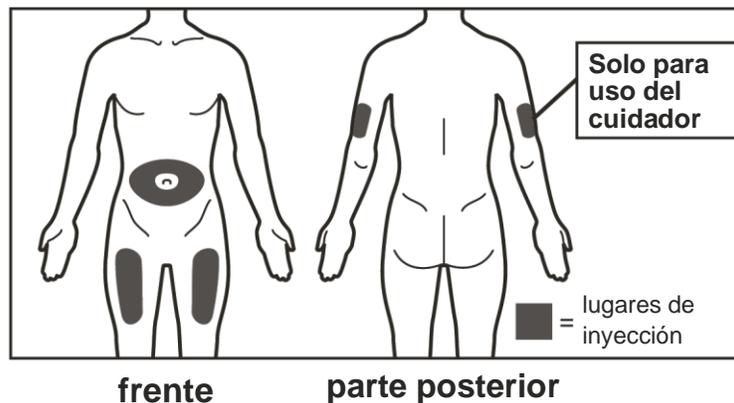
5 Inspeccione la jeringa precargada atentamente.

- Revise la jeringa precargada. El medicamento contenido en ella debe ser transparente e incoloro a amarillo amarillado pálido. Es posible que vea burbujas de aire en el medicamento, lo cual es normal. **No** trate de eliminar las burbujas de aire.
- **No** use la jeringa precargada si el medicamento contiene partículas o está turbio, o de color marrón.
- Verifique la fecha de vencimiento en la jeringa precargada. **No** use la jeringa precargada si ya pasó la fecha de vencimiento.
- **No** use el producto si la jeringa precargada parece estar dañada o alterada.
- Si el medicamento no tiene el aspecto descrito o si ya pasó la fecha de vencimiento, deseche la jeringa precargada de manera segura en un recipiente para objetos punzocortantes (consulte el **paso 14**) y comuníquese con su proveedor de atención médica.



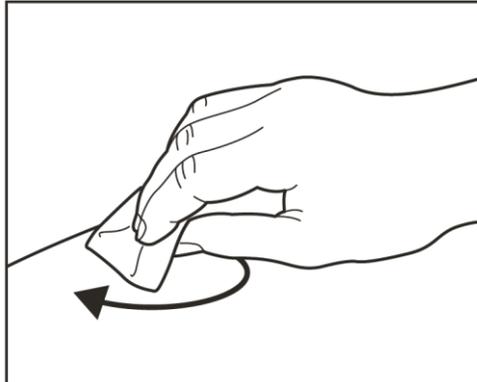
6 Elija el lugar de la inyección.

- Si se está autoadministrando la inyección, los lugares de la inyección son la parte delantera de los muslos y el área del estómago (abdomen). Si la inyección es administrada por un cuidador, los lugares de la inyección son el área externa de la parte superior de los brazos, la parte delantera de los muslos y el área del estómago (abdomen). **No** trate de inyectarse en la parte superior del brazo por su cuenta.
- **No** inyecte dentro del área de 2 pulgadas directamente alrededor del ombligo.
- **No** aplique la inyección en lunares, cicatrices, moretones o áreas en las que la piel esté sensible, enrojecida, endurecida o si hay rupturas en la piel.
- **No** aplique la inyección a través de la ropa. El lugar de inyección debe estar descubierto y la piel limpia.
- Si su dosis recetada requiere más de 1 inyección, asegúrese de que los lugares de las inyecciones tengan **al menos 1 pulgada** de separación entre sí.



7 Limpie el lugar de inyección.

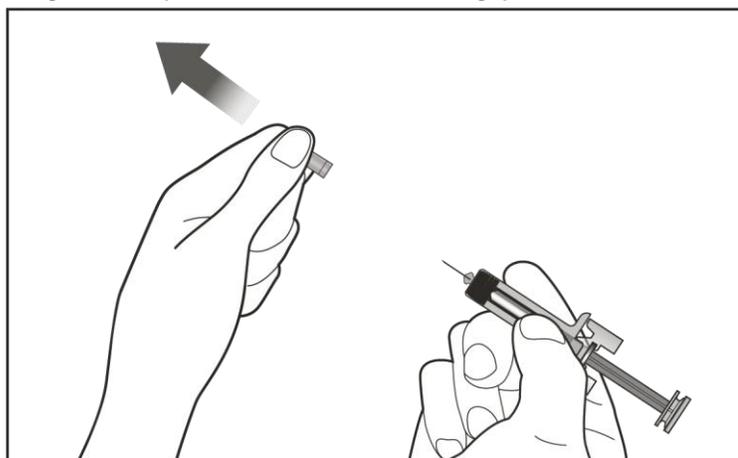
- Limpie el lugar de la inyección con una torunda con alcohol, con un movimiento circular y deje secar al aire durante 10 segundos.
- **No** abanique ni sople sobre la piel limpia.
- **No** vuelva a tocar el lugar de inyección antes de administrarla.



Aplicación de la inyección

8 Retire la tapa.

- Sostenga la jeringa precargada firmemente con 1 mano y retire la tapa de la aguja en sentido recto con la otra mano, como se ilustra. **No** gire la tapa de la aguja.
- **No** sostenga, empuje ni tire del émbolo mientras retira la tapa de la aguja.
- **No** toque la aguja ni permita que toque ninguna superficie después de retirar la tapa de la aguja.
- **No** coloque la tapa de la aguja nuevamente en la jeringa precargada. Deseche la tapa de la aguja con la basura doméstica habitual.
- Es posible que vea una gota de líquido en el extremo de la aguja. Esto es normal.

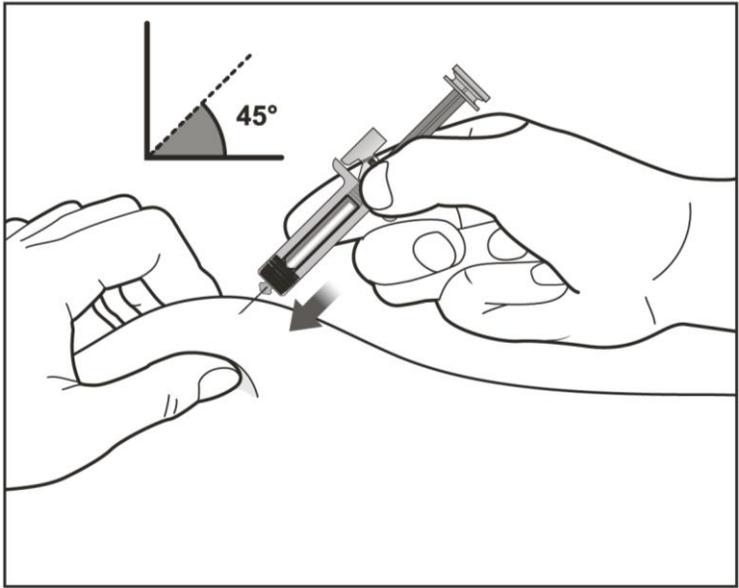


9 Pellizque el área de piel que limpió.

- Con la otra mano pellizque suavemente el área de piel que limpió. Mantenga la piel ligeramente pellizcada hasta terminar la inyección.
- Es importante pellizcar la piel para asegurarse de que inyecta debajo de la piel (en el área adiposa), pero no más profundo (en el músculo).

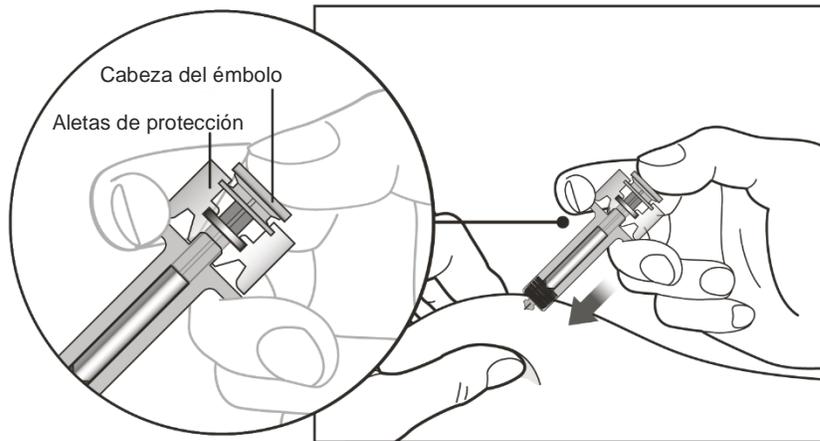
10 Inserte la aguja con un movimiento rápido, como lanzara un dardo.

- Mientras sostiene la jeringa precargada por la parte media, inserte la aguja por completo en la piel pellizcada, en un ángulo de unos 45 grados, como se ilustra.
- Es importante usar el ángulo correcto para asegurarse de que el medicamento se administre debajo de la piel (en el área adiposa). De lo contrario, es posible que la inyección resulte incómoda y el medicamento no funcione.
- **No** toque el émbolo mientras inserta la aguja en la piel.
- Sostenga la jeringa precargada firmemente en su lugar y **no** cambie el ángulo de la inyección ni vuelva a insertar la aguja después de insertarla.
- No debe moverse y debe evitar los movimientos repentinos al administrar la inyección.



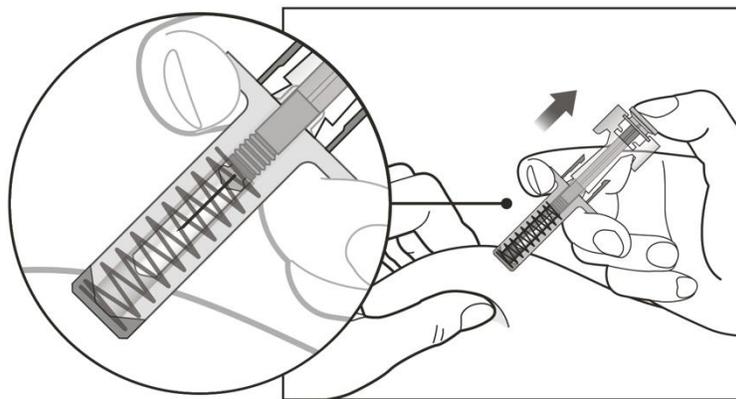
11 Inyecte lentamente todo el medicamento.

- Empuje suavemente el émbolo hacia abajo por completo, hasta que la cabeza del émbolo esté entre las aletas de protección, como se ilustra.
- Debe presionar el émbolo hasta el fondo para asegurarse de que se inyecte la dosis completa del medicamento. Si el émbolo no está completamente presionado, el protector de la aguja no se extenderá para cubrir la aguja cuando se retire.



12 Libere el émbolo.

- Suelte el émbolo y permita que la aguja quede cubierta por el protector de la aguja.
- Si la aguja no está cubierta por el protector de la aguja, retire cuidadosamente la jeringa precargada de la piel y deseche la jeringa precargada en un recipiente para objetos punzocortantes (consulte el **paso 14**).



13 Cuidado del lugar de la inyección.

- No frote el lugar de inyección.
- Puede haber un poco de sangrado o una gota de líquido en el lugar de la inyección. Puede hacer presión con una bolita de algodón o gasa sobre el lugar de inyección hasta que se detenga el sangrado.
- En caso de contacto de la piel con el medicamento, lave con agua el área que tocó el medicamento.
- Si es necesario, cubra el lugar de inyección con un pequeño apósito.

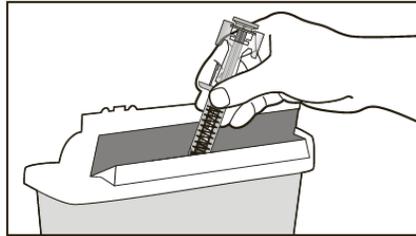
Si su dosis recetada requiere más de 1 inyección:

- Deseche la jeringa precargada usada como se describe en el paso 14.
 - Repita del paso 2 al paso 13 para la siguiente inyección con una nueva jeringa precargada.
 - Asegúrese de que los lugares de las inyecciones tengan una separación de **al menos 1 pulgada** entre sí.
 - Complete todas las inyecciones requeridas para su dosis recetada, una inmediatamente después de la otra. Comuníquese con su proveedor de atención médica si tiene alguna pregunta.
-

Después de la inyección

14 Deseche la jeringa precargada.

- Inmediatamente después de usarlas, coloque las jeringas precargadas en un recipiente para objetos punzocortantes aprobado por la FDA.
- La jeringa precargada de Xolair es una jeringa precargada de dosis única y no se debe volver a usar.
- **No** tire las jeringas precargadas con los residuos hogareños.
- **No** vuelva a tapar la aguja.



Si no tiene un recipiente para objetos punzocortantes aprobado por la FDA, puede usar un recipiente casero que:

- esté hecho de plástico resistente,
- se pueda cerrar con una tapa hermética resistente a punciones que impida que se salgan los objetos punzantes,
- se mantenga en posición vertical y estable durante el uso,
- sea resistente a fugas y
- esté adecuadamente etiquetado para advertir que contiene residuos peligrosos.
- Cuando el recipiente para objetos punzocortantes esté casi lleno, deberá seguir las normas de su comunidad para desechar correctamente su recipiente para objetos punzocortantes. Puede haber leyes estatales o locales sobre cómo se deben tirar las jeringas precargadas usadas. Para obtener más información sobre cómo desechar, en forma segura, objetos punzocortantes e información específica sobre cómo desecharlos en el estado en el que vive, visite el sitio web de la FDA en: <http://www.fda.gov/safesharpsdisposal>
- **No** deseche el recipiente para objetos punzocortantes usado en la basura doméstica, a menos que las pautas de su comunidad lo permitan.
- **No** recicle el recipiente para objetos punzocortantes usado.

Fabricado por:

Genentech, Inc., Un miembro del Grupo Roche,
1 DNA Way, South San Francisco, CA 94080-4990
N.º de licencia en los EE. UU.: 1048

Comercializado conjuntamente por:

Genentech USA, Inc., Un miembro del Grupo Roche,
1 DNA Way, South San Francisco, CA 94080-4990
Novartis Pharmaceuticals Corporation,
One Health Plaza, East Hanover, NJ 07936-1080

Xolair® es una marca comercial registrada de Novartis AG.
©2024 Genentech USA, Inc.

Instrucciones de uso

Xolair® (SOL-er)

(omalizumab)

inyección, para uso subcutáneo

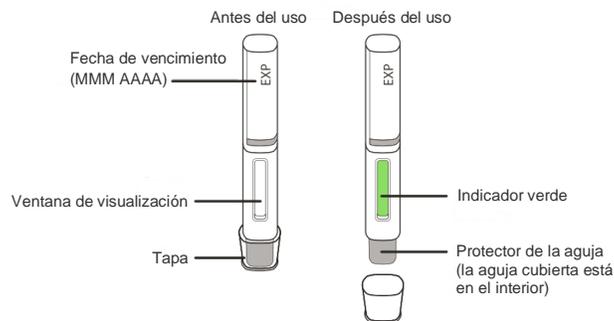
Autoinyector

Lea estas Instrucciones de uso antes de comenzar a usar el autoinyector de Xolair y cada vez que vuelva a surtir su receta. Antes de usar el autoinyector de Xolair por primera vez, asegúrese de que su proveedor de atención médica le muestre la manera correcta de usarla. Comuníquese con su proveedor de atención médica si tiene alguna pregunta.

El autoinyector de Xolair es para uso de personas de 12 años o mayores.

No usar XOLAIR para el tratamiento de emergencia de ninguna reacción alérgica, incluidas anafilaxia, ronchas o problemas repentinos de respiración.

Partes del autoinyector de Xolair



Suministros necesarios para administrar la inyección

- Autoinyector de Xolair
- Los siguientes suministros no se incluyen en la caja:
- Torunda con alcohol
 - Bolita de algodón o gasa estéril
 - Apósito pequeño
 - Recipiente para objetos punzocortantes (consulte el **paso 15**)



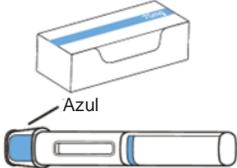
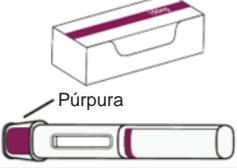
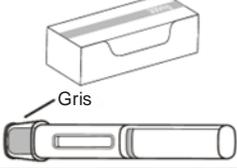
Nota: es posible que necesite más de 1 autoinyector de Xolair para alcanzar la dosis recetada. Consulte la **Tabla de dosificación** para obtener mas información. Cada caja de Xolair contiene 1 autoinyector.

Elija el autoinyector o la combinación de autoinyectores correcta

Los autoinyectores de Xolair están disponibles en 3 concentraciones de dosis. (1 autoinyector en cada caja). Estas instrucciones deben usarse para las 3 concentraciones de dosis.

Su dosis recetada puede requerir más de 1 inyección. La siguiente **Tabla de dosificación** muestra la combinación de autoinyectores necesarios para administrar su dosis completa. Verifique la etiqueta de la caja de Xolair para asegurarse de haber recibido el autoinyector o la combinación de autoinyectores correctos para su dosis recetada. Si su dosis requiere más de 1 inyección, complete todas las inyecciones para su dosis recetada inmediatamente una después de la otra. Comuníquese con su proveedor de atención médica si tiene alguna pregunta.

Tabla de dosificación

Autoinyector de XOLAIR de 75 mg con protector de aguja color azul		Autoinyector de XOLAIR de 150 mg con protector de aguja color púrpura		Autoinyector de XOLAIR de 300 mg con protector de aguja color gris	
					
Dosis	Autoinyectores recomendadas para la dosis	75 mg	150 mg	300 mg	
75 mg	1 azul				
150 mg	1 púrpura				
225 mg	1 azul + 1 púrpura				
300 mg	1 gris				
375 mg	1 azul + 1 gris				
450 mg	1 púrpura + 1 gris				
525 mg	1 azul + 1 púrpura + 1 gris				
600 mg	1 gris + 1 gris			 	

Nota: su médico puede prescribirle una combinación de autoinyectores distinta para alcanzar su dosis.

¿Cómo debo almacenar Xolair?

- Mantenga los autoinyectores sin usar en la caja original y guárdelos en un refrigerador a entre 36 °F a 46 °F (2 °C y 8 °C).
- Antes de administrar la inyección, la caja puede extraerse y volver a colocarse en el refrigerador, si es necesario. El tiempo total combinado fuera del refrigerador no puede superar los 2 días. Si el autoinyector se deja a temperaturas superiores a los 77 °F (25 °C), **no** lo utilice y deséchelo en un recipiente para objetos punzocortantes.
- **No** retire el autoinyector de su caja original durante el almacenamiento.
- Mantenga los autoinyectores alejados de la luz directa.
- **No** congele. Si el autoinyector ha sido congelado, **no** lo utilice.

Mantenga el autoinyector de Xolair, el recipiente para objetos punzocortantes y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Información importante

- **No** use el producto si la caja está dañada o parece alterada.
 - **No** abra la caja, sino hasta que esté listo para aplicar la inyección.
 - **No** use el producto si el autoinyector está dañado o parece alterado.
 - **No** retire la tapa del autoinyector, sino hasta que esté listo para aplicar la inyección.
 - **No** use el producto si el autoinyector ha caído sobre una superficie dura o se ha caído después de haber retirado la tapa de la aguja.
 - **No** separe el autoinyector en ningún momento.
 - **No** limpie ni toque el protector de la aguja.
-

Preparación para la inyección

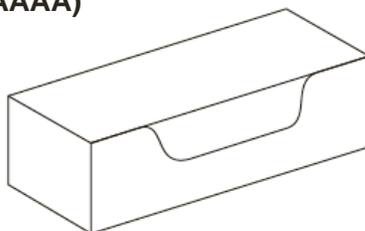
1 Saque del refrigerador la caja que contiene el autoinyector.

- Si su dosis recetada requiere más de 1 autoinyector (consulte la **Tabla de dosificación**), saque todas las cajas del refrigerador al mismo tiempo (cada caja contiene 1 autoinyector). Deben seguirse estos pasos para **cada** autoinyector.

2 Verifique la fecha de vencimiento en el reverso de la caja de Xolair.

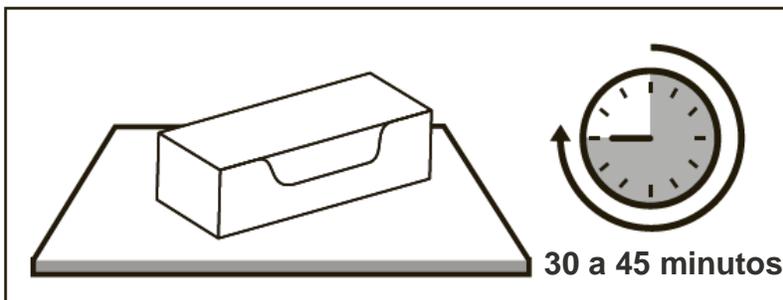
- **No** lo use si la fecha de vencimiento ha pasado.
- Si ya paso la fecha de vencimiento, deseche el autoinyector de manera segura en un recipiente para objetos punzocortantes (consulte el **paso 15**) y comuníquese con su proveedor de atención médica.

**Fecha de vencimiento en el reverso
(MMM AAAA)**



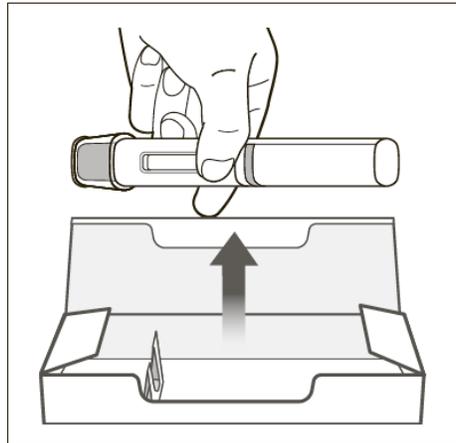
3 Permita que el autoinyector alcance la temperatura ambiente.

- Coloque la caja sobre una superficie limpia y plana y deje que repose por lo menos entre 30 y 45 minutos para que el autoinyector pueda alcanzar por sí solo la temperatura ambiente. Deje el autoinyector en la caja para protegerlo de la luz.
- Si el autoinyector no alcanza la temperatura ambiente, esto podría hacer que la inyección se sienta incómoda.
- **No** acelere el proceso de calentamiento con ninguna fuente de calor, como agua tibia o un microondas.



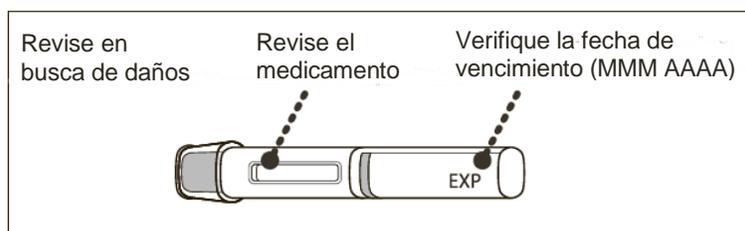
4 Abra la caja.

- Lávese bien las manos con agua y jabón.
- Saque el autoinyector de la caja, como se ilustra.
- **No** dé vuelta a la caja para retirar el autoinyector. Esto puede dañar el autoinyector.
- **No** sujete el autoinyector por la tapa. Asegúrese de sostener el autoinyector por la parte media, como se ilustra.
- **No** retire la tapa, sino hasta que esté para aplicar la inyección.



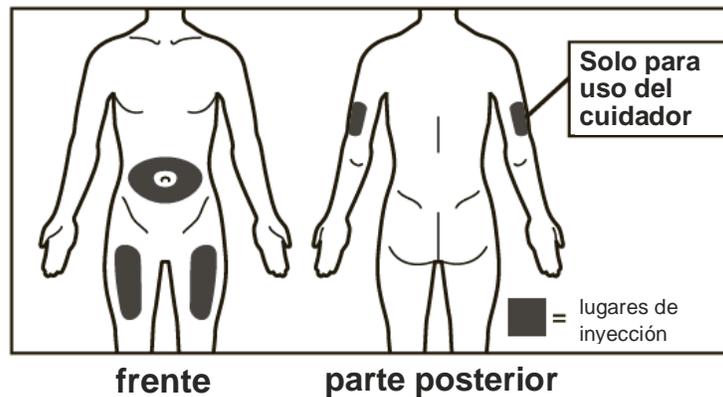
5 Revise el autoinyector antes de usarlo.

- Mire a través de la ventana de visualización del autoinyector. El medicamento del interior de la ventana de visualización del autoinyector debe ser transparente y de incoloro a amarillo amarillado pálido. Es posible que vea burbujas de aire en el medicamento, lo cual es normal.
- **No** use el autoinyector si el medicamento contiene partículas o está turbio, o de color marrón.
- Verifique la fecha de vencimiento del autoinyector. **No** use el autoinyector si ya pasó la fecha de vencimiento.
- **No** use el autoinyector si parece estar dañado o alterado.
- Si el medicamento no tiene el aspecto descrito o si ya pasó la fecha de vencimiento, deseche el autoinyector de manera segura en un recipiente para objetos punzocortantes (consulte el **paso 15**) y comuníquese con su proveedor de atención médica.



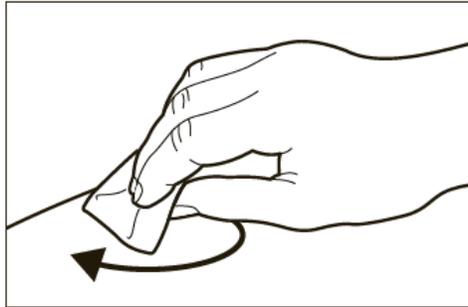
6 Elija el lugar de la inyección.

- Si se está autoadministrando la inyección, los lugares de la inyección son la parte delantera de los muslos y el área del estómago (abdomen). Si la inyección es administrada por un cuidador, los lugares de la inyección son el área externa de la parte superior de los brazos, la parte delantera de los muslos y el área del estómago (abdomen). **No** trate de inyectarse en la parte superior del brazo por su cuenta.
- **No** inyecte dentro del área de 2 pulgadas directamente alrededor del ombligo.
- **No** aplique la inyección en lunares, cicatrices, moretones o áreas en las que la piel esté sensible, enrojecida, endurecida o si hay rupturas en la piel.
- **No** aplique la inyección a través de la ropa. El lugar de inyección debe estar descubierto y la piel limpia.
- Si su dosis recetada requiere más de 1 inyección, asegúrese de que los lugares de las inyecciones tengan **al menos 1 pulgada** de separación entre sí.



7 Limpie el lugar de inyección.

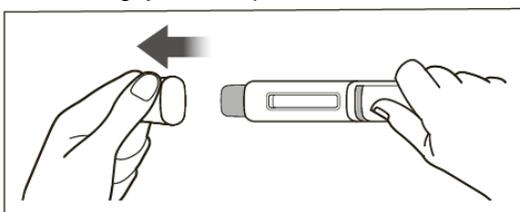
- Limpie el lugar de la inyección con una torunda con alcohol, con un movimiento circular y deje secar al aire durante 10 segundos.
- **No** abanique ni sople sobre la piel limpia.
- **No** vuelva a tocar el lugar de inyección antes de administrarla.



Aplicación de la inyección

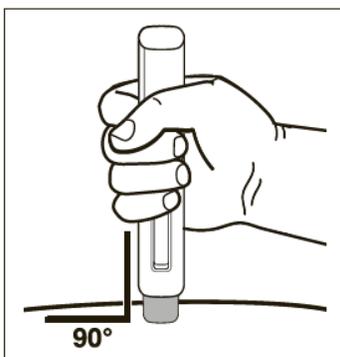
8 Retire la tapa.

- Sostenga el autoinyector firmemente con 1 mano y retire la tapa en sentido recto con la otra mano. **No** gire la tapa.
- **No** coloque la tapa nuevamente en el autoinyector. Deseche la tapa con la basura doméstica habitual.
- **No** limpie ni toque el protector de la aguja del dispositivo.



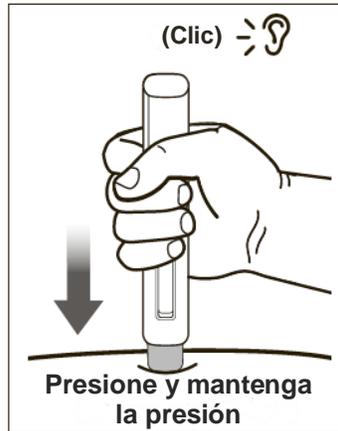
9 Posicione el autoinyector.

- Sostenga el autoinyector de manera cómoda, con el protector de la aguja directamente en contacto con la piel.
- El autoinyector debe estar en un ángulo de 90 grados con respecto a la piel, como se ilustra.



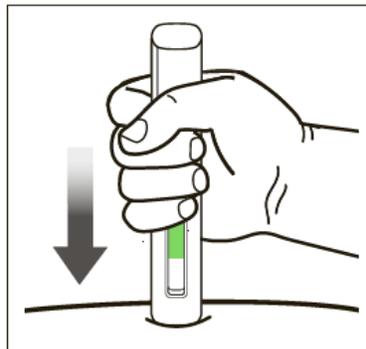
10 Inicie la inyección.

- Presione en sentido recto hacia abajo y sostenga el autoinyector firmemente contra la piel. El **1^{er} clic** indica que se ha iniciado la inyección.
- Mantenga el autoinyector firmemente en el lugar. **No** cambie el ángulo de la inyección ni retire el autoinyector, sino hasta que se haya completado la inyección.



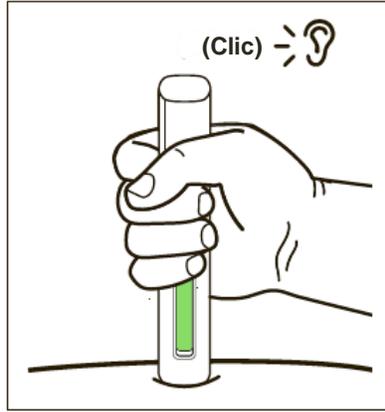
11 Monitoree la inyección con el indicador verde.

- Continúe sosteniendo el autoinyector contra la piel. El indicador verde se moverá dentro de la ventana de visualización.



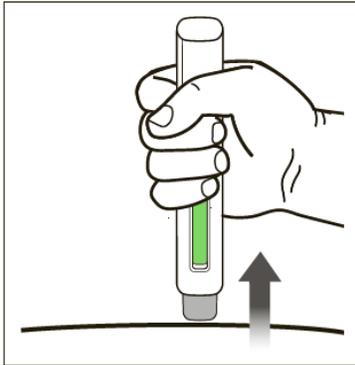
12 Complete la inyección.

- Se escuchará el **2º clic**. Esto indica que la inyección está **casi** completa.
- Mantenga la posición del autoinyector hasta que el indicador verde haya dejado de moverse y llene completamente la ventana de visualización, para asegurarse de que se haya completado la inyección.



13 Retire el autoinyector de la piel y verifique el indicador verde.

- Después de que el indicador verde haya dejado de moverse y haya llenado completamente la ventana de visualización, retire el autoinyector de la piel en sentido recto. El protector de la aguja se extenderá automáticamente y quedará asegurado sobre la aguja.
- Si el indicador verde no ha llenado completamente la ventana de visualización, contacte a su médico o farmacéutico.



14 Cuidado del lugar de la inyección.

- **No** frote el lugar de inyección.
- Puede haber un poco de sangrado o una gota de líquido en el lugar de inyección. Puede hacer presión con una bolita de algodón o gasa sobre el lugar de inyección hasta que se detenga el sangrado.
- En caso de contacto de la piel con el medicamento, lave con agua el área que tocó el medicamento.
- Si es necesario, cubra el lugar de inyección con un pequeño apósito.

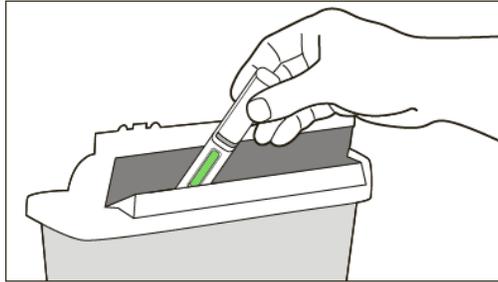
Si su dosis recetada requiere más de 1 inyección:

- Deseche el autoinyector usado como se describe en el **paso 15**.
- Repita del **paso 2 al paso 14** para la siguiente inyección con un nuevo autoinyector.
- Asegúrese de que los lugares de las inyecciones tengan **al menos 1 pulgada** de separación entre sí.
- Complete todas las inyecciones requeridas para su dosis recetada, una inmediatamente después de la otra. Comuníquese con su proveedor de atención médica si tiene alguna pregunta.

Después de la inyección

15 Deseche el autoinyector.

- Inmediatamente después de usarlos, coloque los autoinyectores usados en un recipiente para objetos punzocortantes aprobado por la FDA.
- El autoinyector de Xolair es un autoinyector de dosis única y no se debe volver a usar.
- **No** tire los autoinyectores con los residuos hogareños.
- **No** vuelva a tapar el autoinyector.



Si no tiene un recipiente para objetos punzocortantes aprobado por la FDA, puede usar un recipiente casero que:

- esté hecho de plástico resistente,
- se pueda cerrar con una tapa hermética resistente a punciones que impida que se salgan los objetos punzantes,
- se mantenga en posición vertical y estable durante el uso,
- sea resistente a fugas y
- esté adecuadamente etiquetado para advertir que contiene residuos peligrosos.
- Cuando el recipiente para objetos punzocortantes esté casi lleno, deberá seguir las normas de su comunidad para desechar correctamente su recipiente para objetos punzocortantes. Puede haber leyes estatales o locales sobre cómo se deben tirar los autoinyectores usados. Para obtener más información sobre cómo desechar, en forma segura, objetos punzocortantes e información específica sobre cómo desecharlos en el estado en el que vive, visite el sitio web de la FDA en: <http://www.fda.gov/safesharpsdisposal>
- **No** deseche el recipiente para objetos punzocortantes usado en la basura doméstica, a menos que las pautas de su comunidad lo permitan.
- **No** recicle el recipiente para objetos punzocortantes usado.

Fabricado por:

Genentech, Inc., Un miembro del Grupo Roche,
1 DNA Way, South San Francisco, CA 94080-4990
N.º de licencia en los EE. UU.: 1048

Comercializado conjuntamente por:

Genentech USA, Inc., Un miembro del Grupo Roche,
1 DNA Way, South San Francisco, CA 94080-4990
Novartis Pharmaceuticals Corporation,
One Health Plaza, East Hanover, NJ 07936-1080

Xolair® es una marca comercial registrada de Novartis AG.
©2024 Genentech USA, Inc.

Estas Instrucciones de uso han sido aprobadas por la Administración de Medicamentos y Alimentos de los EE. UU. Aprobado: 2/2024