

Para pacientes con asma alérgica de moderada a grave no controlada de 6 años de edad o más

ES ALERGIASMÁTICA

El modelo tiene fines ilustrativos únicamente.
Los resultados individuales pueden variar.

Establezca la conexión y pregunte a su médico sobre el asma alérgica y XOLAIR

¿Qué es XOLAIR?

XOLAIR es un medicamento de venta con receta inyectable que se usa para tratar el asma persistente de moderada a grave en personas de 6 años o más, cuyos síntomas de asma no se controlan bien con medicamentos contra el asma denominados corticoesteroides 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.

XOLAIR no se usa para tratar otros problemas respiratorios repentinos.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre XOLAIR?

Reacciones alérgicas graves. Puede producirse una reacción alérgica grave llamada anafilaxia cuando recibe XOLAIR. La reacción puede ocurrir después de la primera dosis o después de muchas 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.

Continúe leyendo los síntomas de anafilaxia en la página 4, con información adicional sobre anafilaxia en la página 22.

Consulte la Información de prescripción completa adjunta, incluida la Guía del medicamento, para Información de seguridad importante adicional e Instrucciones de uso.

Xolair
Omalizumab
FOR SUBCUTANEOUS USE 75 mg • 150 mg • 300 mg

¿Hay algo más sobre su asma?

Si alguna vez pensó que su asma y sus alergias están conectadas, es posible que tenga razón. El asma causada por ciertos alérgenos, como el polvo y las mascotas, se denomina asma alérgica, una afección en sí misma. Si el asma que padece es asma alérgica, no está solo. Es el tipo más frecuente de asma y afecta a más de 15 millones de estadounidenses.

DESENCADENANTES

¿Qué desencadena el asma?

Las personas con asma alérgica son sensibles a los desencadenantes de los alérgenos respiratorios, como la caspa de mascotas, los ácaros del polvo y las cucarachas. Cuando su cuerpo reacciona de manera exagerada ante ellos, puede causar una crisis.

Los alérgenos hacen que el cuerpo produzca una serie de proteínas, incluida una denominada IgE, que puede causar síntomas de asma y una crisis. Esto se explicará en más detalle más adelante.

Identificar sus desencadenantes puede ayudarlo a obtener un diagnóstico, saber qué desencadenantes evitar, explorar opciones de tratamiento y controlar mejor sus síntomas.

IgE = inmunoglobulina E.



¿Tiene el asma alérgica bajo control?

Si no trata el asma alérgica por lo que es, es posible que no esté recibiendo el alivio que busca. El asma alérgica que no esté controlada con corticoesteroides inhalados puede pasar factura, día y noche. Pregúntese cómo está y si ha notado alguno de estos signos:

¿Sus síntomas empeoran y ocurren con más frecuencia que antes?

¿Tiene sibilancia y tos u opresión en el pecho?

¿Se despierta durante la noche debido al asma?



¿No está obteniendo suficiente alivio de su tratamiento con corticoesteroides inhalados?



¿Busca su inhalador de rescate más de 2 días por semana?

¿Le ha preocupado que sus síntomas de asma no estén controlados con su plan de tratamiento actual?

Consulte la Información de prescripción completa adjunta, incluida la Guía del medicamento, para Información de seguridad importante adicional e Instrucciones de uso.

ES ALERGIAS MÁTICA

Si su médico le dice que tiene asma alérgica, **XOLAIR** puede ayudarle

XOLAIR es un medicamento de venta con receta inyectable que se usa para tratar el asma persistente de moderada a grave en personas de 6 años o más, cuyos síntomas de asma no se controlan bien con medicamentos contra el asma denominados corticoesteroides inhalados.

XOLAIR no se inhala, no es un esteroide y no es algo que deba recibir a diario. Es un medicamento biológico aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) que se dirige a una causa subyacente de asma alérgica. Los tratamientos biológicos son terapias dirigidas que están compuestas por organismos vivos.



XOLAIR es el único fármaco biológico diseñado para dirigirse a la IgE* y ayudar a reducir las crisis de asma en pacientes con asma alérgica de moderada a grave.

*Obtenga más información sobre la IgE en la página 6.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (cont.)

Reacción alérgica grave. (continuación)

Vaya a la sala de emergencias más cercana de inmediato si tiene alguno de estos síntomas de reacción alérgica:

- sibilancias, falta de aire, tos, opresión torácica o dificultad para respirar
- presión arterial baja, mareos, desmayos, latidos cardíacos rápidos o débiles, ansiedad o sensación de "muerte inminente"
- rubor, picazón, ronchas o sensación de calor
- hinchazón de la garganta o la lengua, opresión en la garganta, voz ronca o problemas para tragar



Los modelos son únicamente con fines ilustrativos. Los resultados individuales pueden variar.

Más de 330,000 pacientes de 6 años o más han recibido tratamiento con XOLAIR.†

†Datos de archivo (marzo de 2023). Genentech USA, Inc. South San Francisco, CA.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (cont.)

Su proveedor de atención médica le hará un seguimiento cuidadoso para detectar síntomas de reacción alérgica mientras reciba XOLAIR y durante un período de tiempo después de iniciar el tratamiento. Su proveedor de atención médica debe hablar con usted acerca de la obtención de tratamiento médico si tiene síntomas de una reacción alérgica.

Consulte la Información de prescripción completa adjunta, incluida la Guía del medicamento, para Información de seguridad importante adicional e Instrucciones de uso.

Xolair
Omalizumab
FOR SUBCUTANEOUS USE 75 mg • 150 mg • 300 mg

XOLAIR está diseñado para dirigirse a las IgE, una causa subyacente del asma alérgica en el cuerpo

En el asma alérgica, el sistema inmunitario reacciona de manera excesiva a un alérgeno (desencadenante) al producir demasiada proteína llamada inmunoglobulina E o IgE. Un aumento de la IgE puede provocar síntomas de asma y una crisis.

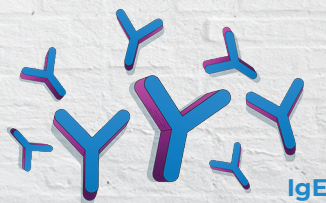
1

Se aspira un alérgeno respiratorio, como caspa de mascotas, ácaros del polvo o residuos de cucaracha.



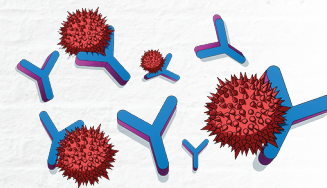
2

En respuesta, el cuerpo produce IgE.



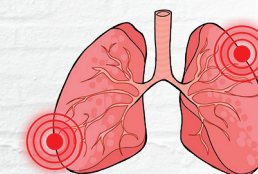
3

La IgE se une al alérgeno y a las células inflamatorias. Esto libera sustancias que pueden causar inflamación* en las vías respiratorias.



4

Esta inflamación puede causar síntomas de asma que pueden provocar una crisis.



*Hinchazón y estrechamiento de las vías respiratorias.

Cómo puede actuar XOLAIR

XOLAIR se une a la IgE e impide que se una a la célula inflamatoria.



INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (cont.)

No reciba ni use XOLAIR si es alérgico al omalizumab o a cualquiera de los ingredientes de XOLAIR.

Antes de recibir XOLAIR, informe a su proveedor de atención médica acerca de todas sus afecciones médicas, incluso si:

- tiene alergia al látex o cualquier otra alergia (como alergias estacionales). El capuchón de la aguja de la jeringa precargada de XOLAIR contiene un tipo de látex de caucho natural.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (cont.)

- tiene problemas respiratorios repentinos (broncoespasmo)
- alguna vez tuvo una reacción alérgica grave llamada anafilaxia
- tiene o tuvo una infección parasitaria

Consulte la Información de prescripción completa adjunta, incluida la Guía del medicamento, para Información de seguridad importante adicional e Instrucciones de uso.

Xolair
Omalizumab
FOR SUBCUTANEOUS USE 75 mg • 150 mg • 300 mg

Resultados de pacientes de 12 años y mayores

XOLAIR redujo significativamente las crisis y síntomas de asma

En dos estudios de 28 semanas* con 1071 pacientes cuya asma alérgica persistente de moderada a grave no fue controlada con corticoesteroides inhalados:



- Hasta el 86% de los pacientes que recibieron XOLAIR no tuvieron crisis de asma
- Menos pacientes que recibieron XOLAIR tuvieron 1 o más crisis de asma que los pacientes que no recibieron XOLAIR

Resultados del estudio 1, primeras 16 semanas*:

	Cero (0) crisis de asma	Una (1) crisis de asma	Dos (2) o más crisis de asma
XOLAIR†(n=268)	86%	12%	2%
Control†(n=257)	77%	17%	7%

Resultados del estudio 1, siguientes 12 semanas*:

	Cero (0) crisis de asma	Una (1) crisis de asma	Dos (2) o más crisis de asma
XOLAIR†(n=268)	79%	19%	2%
Control†(n=257)	68%	28%	4%

Los resultados del segundo estudio fueron similares a los del estudio que se muestran anteriormente.

Los resultados individuales pueden variar.

*En los estudios de 28 semanas, en las primeras 16 semanas, los pacientes continuaron con su dosis recetada de corticoesteroides inhalados. Durante las 12 semanas siguientes, el uso de corticoesteroides inhalados de los pacientes se redujo lentamente.

†En el grupo de XOLAIR, los pacientes recibieron XOLAIR además de su tratamiento habitual con corticoesteroides inhalados. En el grupo de control, los pacientes recibieron placebo además de su tratamiento habitual con corticoesteroides inhalados. Un placebo es un tratamiento de aspecto similar sin medicamento activo que puede afectar una enfermedad.

En un estudio de 32 semanas con 341 pacientes con asma alérgica grave, no hubo diferencia en la cantidad de crisis de asma entre los pacientes que recibieron XOLAIR y los pacientes que no lo hicieron.

- Los pacientes también pueden haber recibido corticoesteroides orales además de corticoesteroides inhalados

Resultados del estudio 3, después de 32 semanas:
Los pacientes completaron la fase de reducción de corticoesteroides

Porcentaje de pacientes con crisis de asma

	+ Corticoesteroides inhalados solamente	+ Corticoesteroides orales e inhalados
XOLAIR	22% (n=126)	42% (n=50)
Control	27% (n=120)	42% (n=45)

Para hacer preguntas u obtener más información sobre estos resultados del estudio de XOLAIR, consulte al médico.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (cont.)

Antes de recibir XOLAIR, informe a su proveedor de atención médica acerca de todas sus afecciones médicas, incluso si: (continuación)

- tiene o tuvo cáncer
- está embarazada o tiene planes de quedar embarazada. Se desconoce si XOLAIR podría causar daños al bebé en gestación.

Consulte la Información de prescripción completa adjunta, incluida la Guía del medicamento, para Información de seguridad importante adicional e Instrucciones de uso.





Los modelos son únicamente con fines ilustrativos. Los resultados individuales pueden variar.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (cont.)

Antes de recibir XOLAIR, informe a su proveedor de atención médica acerca de todas sus afecciones médicas, incluso si: (continuación)

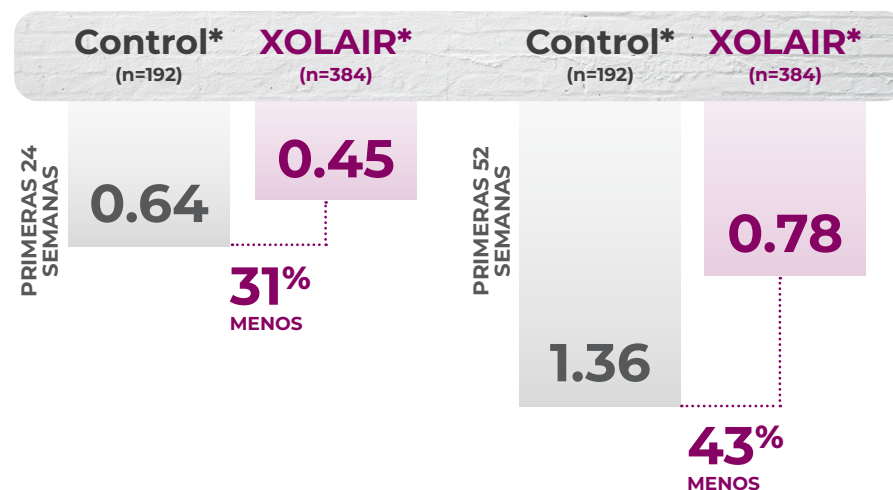
- está en período de lactancia o tiene planes de amamantar. Se desconoce si XOLAIR se transmite a la leche materna. Hable con su proveedor de atención médica sobre la mejor manera de alimentar a su bebé mientras recibe y usa XOLAIR.

Resultados de pacientes de 6 a 11 años

XOLAIR redujo significativamente las crisis de asma

En un estudio de 52 semanas en niños cuya asma alérgica persistente de moderada a grave no fue controlada con corticoesteroides inhalados:

Tasa de crisis de asma:



31% en la tasa de crisis de asma en pacientes que recibieron XOLAIR

43% en la tasa de crisis de asma en pacientes que recibieron XOLAIR

- No hubo diferencias en la reducción de los síntomas del asma entre los pacientes que tomaron XOLAIR y los pacientes que no lo hicieron

Los resultados individuales pueden variar.

*En el grupo de XOLAIR, los pacientes recibieron XOLAIR. En el grupo de control, los pacientes recibieron un placebo. Durante las primeras 24 semanas del estudio, los niños de ambos grupos recibieron la dosis recetada del tratamiento con corticoesteroides inhalados. Durante las siguientes 28 semanas, se permitió el ajuste de su dosis de corticoesteroides inhalados. A lo largo de este estudio, se permitió que los pacientes tomaran otros medicamentos de control. (n) representa la cantidad de pacientes incluidos en ese grupo del estudio.

XOLAIR está aprobado por la FDA para pacientes de 6 años y mayores.

Consulte la Información de prescripción completa adjunta, incluida la Guía del medicamento, para Información de seguridad importante adicional e Instrucciones de uso.

Xolair
Omalizumab
FOR SUBCUTANEOUS USE 75 mg • 150 mg • 300 mg

Hable con el especialista en asma sobre el tratamiento con XOLAIR

Agregar otro medicamento a su plan de tratamiento para el asma alérgica puede parecer mucho. Sin embargo, en estudios clínicos, **la adición de XOLAIR ayudó a reducir las crisis de asma en pacientes que no estaban recibiendo suficiente alivio con sus inhaladores de esteroides.** Su médico decidirá si XOLAIR podría ser la opción correcta para usted.

¿Cuánto tarda XOLAIR en actuar?



A veces es difícil saber si está progresando, pero con el tiempo puede empezar a notar que su asma se está controlando. Es importante dejar que pase algo de tiempo antes de ver las mejoras. Hable con su médico sobre cuál es la cantidad de tiempo razonable para usted.

Si sus síntomas de asma no mejoran o empeoran, llame a su proveedor de atención médica.

Vaya a **XOLAIR.com/track** para obtener su propio registro de progreso y empezar a medir cómo XOLAIR le está ayudando a controlar el asma alérgica.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (cont.)

Informe a su proveedor de atención médica acerca de todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos recetados y de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas.

¿Cómo debo recibir y usar XOLAIR?

- Al iniciar el tratamiento, XOLAIR debe ser administrado por su proveedor de atención médica en un entorno de atención médica.
- Si su proveedor de atención médica decide que usted o un cuidador pueden administrar sus propias inyecciones con jeringa precargada de XOLAIR, debe recibir capacitación sobre la manera correcta de preparar e inyectar XOLAIR.

Cómo conectarlo con recursos que necesita

Una vez que usted y su médico hayan tomado la decisión de que XOLAIR es el tratamiento adecuado para el asma alérgica, hay recursos disponibles para ayudarlo a comenzar.

Obtenga ayuda para pagar XOLAIR

- Puede haber opciones para ayudarlo a pagar XOLAIR, independientemente del tipo de seguro médico que tenga. Escanee aquí para obtener más información sobre cómo podemos ayudar:



- También puede llamar a **XOLAIR Access Solutions** al **1-800-704-6610** si tiene preguntas o para determinar si reúne los requisitos para recibir asistencia

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (cont.)

- No intente inyectar XOLAIR hasta que un proveedor de atención médica le haya mostrado la manera correcta de administrar las inyecciones con la jeringa precargada o autoinyector de XOLAIR. Use XOLAIR exactamente según las indicaciones de su proveedor de atención médica.

Consulte la Información de prescripción completa adjunta, incluida la Guía del medicamento, para Información de seguridad importante adicional e Instrucciones de uso.



INICIO DEL TRATAMIENTO

Pasos sencillos para obtener XOLAIR

Trabajamos con el consultorio de su médico y las **farmacias especializadas** para administrar XOLAIR en el consultorio de su médico o en su hogar (si se aplica la inyección usted mismo). Hay más información acerca de la autoinyección en la página 18.

Estos pasos pueden variar para algunos pacientes y/o consultorios médicos.

1

Firme y feche el formulario de consentimiento del paciente en el consultorio de su médico. Este formulario nos permite hablar sobre su información médica con su médico y su plan de seguro médico.

2

XOLAIR Access Solutions le informará sobre su cobertura, los costos de bolsillo y las opciones de asistencia económica.

3

Su farmacia especializada puede comunicarse con usted para confirmar el seguro y los detalles del envío de XOLAIR. Asegúrese de devolver todas las llamadas de la farmacia especializada. Esto les ayuda a enviar XOLAIR a tiempo.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (cont.)

¿Cómo debo recibir y usar XOLAIR? (continuación)

- El autoinyector de XOLAIR (todas las dosis) está indicado únicamente para su uso en adultos y adolescentes de 12 años o más. En el caso de los niños de 12 años o más, estos pueden autoinyectarse la jeringa precargada o el autoinyector de XOLAIR bajo la supervisión de un adulto. Para niños de 1 a 11 años, la jeringa precargada de XOLAIR debe ser inyectada 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 en 1 o más inyecciones debajo de la piel (vía subcutánea), 1 vez cada 2 o 4 semanas.
- En personas con asma 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 adecuadas.

Escanee aquí para obtener más información



Puede revisar el proceso completo de inicio de su tratamiento con XOLAIR aquí.

¿Qué es una farmacia especializada?

Una farmacia especializada suministra determinados medicamentos a los pacientes. Algunos planes exigen que utilice una determinada farmacia especializada para recibir su medicamento. También pueden ofrecer otros servicios, como sugerir programas que puedan ayudarle a pagar su medicamento.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (cont.)

- No disminuya ni deje de tomar ninguno de sus otros medicamentos para el asma, a menos que sus proveedores de atención médica así se 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 de lo recetado, llame a su proveedor de atención médica de inmediato.

Consulte la Información de prescripción completa adjunta, incluida la Guía del medicamento, para Información de seguridad importante adicional e Instrucciones de uso.



Conéctese para recibir apoyo



Desde el diagnóstico hasta el tratamiento, la experiencia de cada paciente es única. Si le han recetado XOLAIR, **el programa “Support For You” (Apoyo para usted) está diseñado pensando en USTED.** Este programa gratuito proporciona apoyo y recursos relevantes y oportunos, incluidos correos electrónicos periódicos, para ayudar a garantizar que usted tenga una experiencia positiva mientras recibe XOLAIR.



Puede obtener más información e inscribirse en XOLAIR.com/supportforyou

También puede inscribirse llamando al 1-866-4XOLAIR (1-866-496-5247) de lunes a viernes, de 9:00 a. m. a 8:00 p. m., horario del Este.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (cont.)

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de XOLAIR?

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

- **Cáncer.** Se observaron casos de cáncer en algunas personas que recibieron XOLAIR.
- **Inflamación de los vasos sanguíneos.** En raras ocasiones, esto puede ocurrir en personas con asma que reciben XOLAIR. Esto generalmente, pero no siempre, sucede en personas que también toman un medicamento esteroideo por vía oral que se está interrumpiendo o cuya dosis se está reduciendo. Se desconoce si esto es causado por XOLAIR.

Es hora de comenzar

Es necesario hacer un análisis de sangre o piel para determinar si tiene alergias a alérgenos presentes todo el año.

Su médico personalizará la dosis de XOLAIR para usted y determinará si se necesitarán inyecciones cada 2 o 4 semanas.

Deberá iniciar el tratamiento con XOLAIR en un entorno de atención médica. Un integrante del personal de enfermería o médico inyectará XOLAIR debajo de la piel.

Después de que se haya establecido el tratamiento en el consultorio de su médico, este puede determinar que la autoinyección con la jeringa precargada es adecuada para usted. En el caso de los pacientes adecuados, XOLAIR puede proporcionar flexibilidad en cuanto a dónde inyectarse, en el hogar o mientras viaja.

Durante la inyección y después de esta, su proveedor de atención médica lo controlará atentamente para detectar signos de anafilaxia. Si se determina que es adecuado para autoinyectarse, el proveedor de atención médica lo ayudará a reconocer los signos y síntomas de una reacción alérgica grave y qué hacer si esto ocurre. Los pacientes con antecedentes de anafilaxia a alimentos, medicamentos u otras causas tenían un mayor riesgo de anafilaxia asociada a XOLAIR, en comparación con aquellos sin antecedentes de anafilaxia.

Autoinyector



75 mg



150 mg



300 mg

Jeringa precargada de dosis única



75 mg



150 mg



300 mg

Consulte la Información de prescripción completa adjunta, incluida la Guía del medicamento, para Información de seguridad importante adicional e Instrucciones de uso.



Preparación para el día de la inyección

Lea la Guía del medicamento y las Instrucciones de uso antes de cada inyección.

Antes de su visita, pregúntele al proveedor de atención médica dónde se aplicará la inyección para que lo que use le permita acceder fácilmente al lugar de inyección.

¿Le tiene miedo a las agujas? Si recibe la inyección en el consultorio o por parte de un cuidador, centre su atención en otro lugar con un juego, libro o película mientras recibe la inyección.



JUEGO



LIBRO



PELÍCULA

Autoinyección con XOLAIR

Después de que haya establecido su tratamiento con XOLAIR en el consultorio de un médico o en el centro de infusión, su médico puede determinar que la autoinyección es adecuada para usted. Esto es lo que necesita saber:

Si su proveedor de atención médica decide que usted se puede administrar las inyecciones con la jeringa precargada de XOLAIR por sus propios medios, o lo puede hacer un cuidador, deberá recibir capacitación sobre la manera correcta de preparar e inyectar XOLAIR. **No intente inyectarse con la jeringa precargada o autoinyector de XOLAIR hasta que un médico le haya mostrado la manera correcta de administrar las inyecciones de XOLAIR.**

- Los adolescentes de 12 años o más pueden autoadministrarse XOLAIR con la jeringa precargada o el autoinyector bajo la supervisión de un adulto
- En el caso de los niños de 6 a 11 años, la jeringa precargada de XOLAIR debe ser inyectada por un cuidador. El autoinyector XOLAIR (todas las dosis) no está indicado para su uso en pacientes pediátricos menores de 12 años

Es posible que su médico le pregunte sobre su confianza con las autoinyecciones y sobre su equipo de apoyo en el hogar, si necesita asistencia con las inyecciones.

Consulte las Instrucciones de uso detalladas que vienen con XOLAIR para obtener información sobre la manera correcta de preparar e inyectar XOLAIR.

CRONOGRAMA DEL TRATAMIENTO

_____ semanas entre dosis Mi dosis de XOLAIR es _____

Fecha: _____

Fecha: _____

Fecha: _____

Fecha: _____

Fecha: _____

Fecha: _____

Fecha: _____

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (cont.)

XOLAIR puede causar efectos secundarios graves, que incluyen los siguientes: (cont.)

- **Inflamación de los vasos sanguíneos. (cont.)** Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si experimenta una erupción cutánea, dolor en el pecho, falta de aire, sensación de hormigueo o entumecimiento en los brazos o las piernas.
- **Fiebre, dolores musculares y erupción.** Algunas personas presentan estos síntomas de 1 a 5 días después de recibir una inyección de XOLAIR. Informe al proveedor de atención médica si tiene alguno de estos síntomas.

Consulte la Información de prescripción completa adjunta, incluida la Guía del medicamento, para Información de seguridad importante adicional e Instrucciones de uso.



¿Tiene más preguntas sobre la autoinyección con el autoinyector o la jeringa precargada de XOLAIR después de su capacitación?

¡Usted no está solo! Usted puede hacer lo siguiente:

- Programe una sesión virtual con el personal certificado llamando al **1-866-878-0493** u **obtenga más información en XOLAIR.com**
- **Llame al 1-866-4XOLAIR** (1-866-496-5247) si tiene alguna pregunta



- Escanee aquí para ver videos sobre cómo autoinyectarse con el autoinyector o la jeringuilla precargada en **XOLAIR.com**

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (cont.)

XOLAIR puede causar efectos secundarios graves, que incluyen los siguientes: (cont.)

- **Infección parasitaria.** Algunas personas que corren un alto riesgo de contraer infecciones parasitarias (gusanos) contraen una infección parasitaria después de recibir XOLAIR. Su proveedor de atención médica puede analizar sus heces para verificar si tiene una infección parasitaria.
- **Problemas cardíacos y circulatorios.** Algunas personas que reciben XOLAIR han tenido dolor de pecho, ataque cardíaco, coágulos de sangre en los pulmones o las piernas o síntomas temporales de debilidad en uno de los lados del cuerpo, dificultad para hablar o visión alterada. Se desconoce si esto es causado por XOLAIR.

Los efectos secundarios más frecuentes de XOLAIR:

- **En adultos y niños de 12 años de edad y mayores con asma:** dolor articular, especialmente en brazos y piernas; mareos, sensación de cansancio, picazón, erupción cutánea, fracturas óseas y dolor o molestia 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 la garganta, infección de oído, dolor abdominal, infección de estómago y sangrados nasales.

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de XOLAIR. Llame a su médico si necesita asesoramiento sobre los efectos secundarios.



Los modelos tienen fines ilustrativos únicamente.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (cont.)

Para informar los efectos secundarios puede llamar a FDA al (800) FDA-1088 o en www.fda.gov/medwatch. También puede informar los efectos secundarios a Genentech al (888) 835-2555 o a Novartis Pharmaceuticals Corporation al (888) 669-6682.

Consulte la Información de prescripción completa adjunta, incluida la Guía del medicamento, para Información de seguridad importante adicional e Instrucciones de uso.

Xolair
Omalizumab
FOR SUBCUTANEOUS USE 75 mg • 150 mg • 300 mg

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre XOLAIR?

Reacciones alérgicas graves. Puede producirse una reacción alérgica grave llamada anafilaxia cuando recibe XOLAIR. La reacción puede ocurrir después de la primera dosis o después de muchas 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. Vaya a la sala de emergencias más cercana de inmediato si tiene alguno de estos síntomas de una reacción alérgica:

- sibilancias, falta de aire, tos, opresión torácica o dificultad para respirar
- presión arterial baja, mareos, desmayos, latidos cardíacos rápidos o débiles, ansiedad o sensación de “muerte inminente”
- rubor, picazón, ronchas o sensación de calor
- hinchazón de la garganta o la lengua, opresión en la garganta, voz ronca o problemas para tragar

Su proveedor de atención médica le hará un seguimiento cuidadoso para detectar síntomas de una reacción alérgica mientras reciba XOLAIR y durante un período de tiempo después de iniciar el tratamiento. Su proveedor de atención médica debe hablar con usted acerca de la obtención de tratamiento médico si tiene síntomas de una reacción alérgica.

No reciba ni use XOLAIR si es alérgico al omalizumab o a cualquiera de los ingredientes de XOLAIR.

Antes de recibir XOLAIR, informe a su proveedor de atención médica acerca de todas sus afecciones médicas, incluso si:

- tiene alergia al látex o cualquier otra alergia (como alergias estacionales). El capuchón 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 llamada anafilaxia

- tiene o tuvo una infección parasitaria
- tiene o tuvo cáncer
- está embarazada o tiene planes de quedar embarazada. Se desconoce si XOLAIR podría causar daños al bebé en gestación.
- está en período de lactancia o tiene planes de amamantar. Se desconoce si XOLAIR se transmite a la leche materna. Hable con su proveedor de atención médica sobre la mejor manera de alimentar a su bebé mientras recibe y usa XOLAIR.

Informe a su proveedor de atención médica acerca de todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos recetados y de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas.

¿Cómo debo recibir y usar XOLAIR?

- Al iniciar el tratamiento, XOLAIR debe ser administrado por su proveedor de atención médica en un entorno de atención médica.
- Si su proveedor de atención médica decide que usted o un cuidador pueden administrar sus propias inyecciones con jeringa precargada de XOLAIR, debe recibir capacitación sobre la manera correcta de preparar e inyectar XOLAIR.
- No intente inyectar XOLAIR hasta que un proveedor de atención médica le haya mostrado la manera correcta de administrar las inyecciones con la jeringa precargada o autoinyector de XOLAIR. Use XOLAIR exactamente según las indicaciones de su proveedor de atención médica.
- El autoinyector de XOLAIR (todas las dosis) está indicado únicamente para su uso en adultos y adolescentes de 12 años o más. En el caso de los niños de 12 años o más, estos pueden autoinyectarse la jeringa precargada o el autoinyector de XOLAIR bajo la supervisión de un adulto. Para niños de 1 a 11 años, la jeringa precargada de XOLAIR debe ser inyectada 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.

Consulte la Información de prescripción completa adjunta, incluida la Guía del medicamento, para Información de seguridad importante adicional e Instrucciones de uso.



INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (cont.)

¿Cómo debo recibir y usar XOLAIR? (continuación)

- XOLAIR se administra en 1 o más inyecciones debajo de la piel (vía subcutánea), 1 vez cada 2 o 4 semanas.
- En personas con asma, 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 adecuadas.
- No disminuya ni deje de tomar ninguno de sus otros medicamentos para el asma, a menos que sus proveedores de atención médica así se 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 de lo recetado, llame a su proveedor de atención médica de inmediato.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de XOLAIR?

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

- **Cáncer.** Se observaron casos de cáncer en algunas personas que recibieron XOLAIR.
- **Inflamación de los vasos sanguíneos.** En raras ocasiones, esto puede ocurrir en personas con asma que reciben XOLAIR. Esto generalmente, pero no siempre, sucede en personas que también toman un medicamento esteroideo por vía oral que se está interrumpiendo o cuya dosis se está reduciendo. Se desconoce si esto es causado por XOLAIR. Informe inmediatamente a su proveedor de atención médica si tiene erupción, dolor de pecho, falta de aire, o una sensación de punzadas o entumecimiento en los brazos o las piernas.
- **Fiebre, dolores musculares y erupción.** Algunas personas presentan estos síntomas de 1 a 5 días después de recibir una inyección de XOLAIR. Informe al proveedor de atención médica si tiene alguno de estos síntomas.

- **Infección parasitaria.** Algunas personas que corren un alto riesgo de contraer infecciones parasitarias (gusanos) contraen una infección parasitaria después de recibir XOLAIR. Su proveedor de atención médica puede analizar sus heces para verificar si tiene una infección parasitaria.
- **Problemas cardíacos y circulatorios.** Algunas personas que reciben XOLAIR han tenido dolor de pecho, ataque cardíaco, coágulos de sangre en los pulmones o las piernas o síntomas temporales de debilidad en uno de los lados del cuerpo, dificultad para hablar o visión alterada. Se desconoce si esto es causado por XOLAIR.

Los efectos secundarios más frecuentes de XOLAIR:

- **En adultos y niños de 12 años de edad y más con asma:** dolor articular, especialmente en brazos y piernas; mareos, sensación de cansancio, picazón, erupción cutánea, fracturas óseas y dolor o molestia 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 la garganta, infección de oído, dolor abdominal, infección de estómago y sangrados nasales.

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de XOLAIR. Llame a su médico si necesita asesoramiento sobre los efectos secundarios.

Para informar los efectos secundarios puede llamar a FDA al (800) FDA-1088 o en www.fda.gov/medwatch. También puede informar los efectos secundarios a Genentech al (888) 835-2555 o a Novartis Pharmaceuticals Corporation al (888) 669-6682.

Consulte la Información de prescripción completa adjunta, incluida la Guía del medicamento, para Información de seguridad importante adicional e Instrucciones de uso.



Para pacientes con asma alérgica de moderada a grave no controlada de 6 años de edad o más

ES ALERGIAS MÁTICA

El modelo tiene fines ilustrativos únicamente. Los resultados individuales pueden variar.

Pregunte a su médico sobre XOLAIR

- Durante 20 años, los especialistas en asma y alergólogos han prescrito XOLAIR para ayudar a sus pacientes de 12 años o más con asma alérgica
- XOLAIR está aprobado para niños de 6 años o más desde 2016

XOLAIR es un medicamento de venta con receta inyectable que se usa para tratar el asma persistente de moderada a grave en personas de 6 años o más, cuyos síntomas de asma no se controlan bien con medicamentos contra el asma denominados corticoesteroides 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.

XOLAIR no se usa para tratar otros problemas respiratorios repentinos.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre XOLAIR?

Reacciones alérgicas graves. Puede producirse una reacción alérgica grave llamada anafilaxia cuando recibe XOLAIR. La reacción puede ocurrir después de la primera dosis o después de muchas 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. Vaya a la sala de emergencias más cercana de inmediato si tiene alguno de estos síntomas de reacción alérgica:

Continúe leyendo los síntomas de anafilaxia en la página 4, con información adicional sobre anafilaxia en la página 22.

Consulte la Información de prescripción completa adjunta, incluida la Guía del medicamento, para Información de seguridad importante adicional e Instrucciones de uso.

Genentech
A Member of the Roche Group

 **NOVARTIS**

© 2024 Genentech USA, Inc. and Novartis Pharmaceuticals Corporation. Todos los derechos reservados. M-US-00016190(v2.0) 5/24

Xolair
Omalizumab
FOR SUBCUTANEOUS USE 75 mg • 150 mg • 300 mg



SUBMISSION ID:	4589898
DATE OF TRANSLATION:	16-May-2024
ELECTRONIC FILE NAME:	M-US-00016190(v2.0) 5_24_Xolair Q1 LU AA Patient Brochure
SOURCE LANGUAGE:	English (United States)
TARGET LANGUAGE:	Spanish (United States)
SOURCE CODE:	M-US-00012586 (v4.0)
TARGET CODE:	M-US-00016190 (v2.0)
TRANSPERFECT JOB ID:	US1829522

TransPerfect is globally certified under the standards ISO 9001:2015, ISO 17100:2015, and ISO 18587:2017. This Translation Certificate confirms the included documents have been completed in conformance with the Quality Management System documented in its ISO process maps and are, to the best knowledge and belief of all TransPerfect employees engaged on the project, full and accurate translations of the source material.

TRANSPERFECT TRANSLATIONS INTERNATIONAL, INC.
TRANSPERFECT GLOBAL HQ
1250 BROADWAY, 7TH FLOOR, NEW YORK, NY 10001

For uncontrolled moderate to severe allergic asthma patients 6 years and older



IT'S ASTHMA ALLERGIES

Model is for illustrative purposes only. Individual results may vary.

Make the connection and ask your doctor about allergic asthma and XOLAIR

What is XOLAIR?

XOLAIR is an injectable prescription medicine used to treat moderate to severe persistent asthma in people 6 years of age and older whose asthma symptoms are not well controlled with asthma medicines called inhaled corticosteroids. A skin or blood test is performed to see if you have allergies to year-round allergens. It is not known if XOLAIR is safe and effective in people with asthma under 6 years of age.

XOLAIR is not used to treat sudden breathing problems.

IMPORTANT SAFETY INFORMATION

What is the most important information I should know about XOLAIR?

Severe allergic reaction. A severe allergic reaction called anaphylaxis can happen when you receive XOLAIR. The reaction can occur after the first dose, or after many doses. It may also occur right after a XOLAIR injection or days later. Anaphylaxis is a life-threatening condition and can lead to death.

Continue reading symptoms of anaphylaxis on page 4, with additional information about anaphylaxis on page 22.

Please see accompanying full Prescribing Information, including Medication Guide, for additional Important Safety Information and Instructions for Use.

Xolair
Omalizumab
FOR SUBCUTANEOUS USE 75 mg • 150 mg • 300 mg

Is there more to your asthma?

If you've ever thought that your asthma and allergies are connected, you may be right. Asthma that is caused by certain allergens, like dust and pets, is called allergic asthma, a condition of its own. If your asthma is allergic asthma, you're not alone. It's the most common type of asthma, affecting over 15 million Americans.

TRIGGERS

What's triggering your asthma?

People with allergic asthma are sensitive to triggers from airborne allergens, like pet dander, dust mites, and cockroaches. When your body overreacts to them, it can cause an attack.

Allergens trigger the body to make a number of proteins, including one called IgE, which can cause asthma symptoms and an attack. There will be more on this a bit later.

Identifying your triggers can help you to get a diagnosis, know what triggers to avoid, explore treatment options, and better manage your symptoms.

IgE=immunoglobulin E.



Is your allergic asthma under control?

If you're not treating allergic asthma for what it is, you may not be getting the relief you're seeking. Allergic asthma that is uncontrolled with inhaled corticosteroids can take its toll—day and night. Ask yourself how you are really doing and if you've noticed any of these signs:

Are your symptoms getting worse and occurring more often than they used to?

Are you wheezing and coughing, or having chest tightness?

Do you wake up during the night because of your asthma?



Are you not getting enough relief from your inhaled corticosteroid treatment?



Do you reach for your rescue inhaler more than 2 days a week?

Have you been concerned that your asthma symptoms are not controlled with your current treatment plan?

Please see accompanying full Prescribing Information, including Medication Guide, for additional Important Safety Information and Instructions for Use.

IT'S ASTHMA ALLERGIES

If your doctor says you have allergic asthma, **XOLAIR** may help

XOLAIR is an injectable prescription medicine used to treat moderate to severe persistent asthma in people 6 years of age and older whose asthma symptoms are not well controlled with asthma medicines called inhaled corticosteroids.

XOLAIR is not inhaled, not a steroid, and is not something you take daily. It's an FDA-approved biologic medicine that targets an underlying cause of allergic asthma. Biologic treatments are targeted therapies that are made from living organisms.



XOLAIR is the only biologic drug designed to target IgE* and help reduce asthma attacks in moderate to severe allergic asthma patients.

*Learn more about IgE on page 6.

IMPORTANT SAFETY INFORMATION (cont'd)

Severe allergic reaction. (cont'd)

Go to the nearest emergency room right away if you have any of these symptoms of an allergic reaction:

- wheezing, shortness of breath, cough, chest tightness, or trouble breathing
- low blood pressure, dizziness, fainting, rapid or weak heartbeat, anxiety, or feeling of "impending doom"
- flushing, itching, hives, or feeling warm
- swelling of the throat or tongue, throat tightness, hoarse voice, or trouble swallowing



Models are for illustrative purposes only. Individual results may vary.

More than 330,000 patients 6 years of age and older have been treated with XOLAIR.†

†Data on file (March 2023). Genentech USA, Inc. South San Francisco, CA.

IMPORTANT SAFETY INFORMATION (cont'd)

Your healthcare provider will monitor you closely for symptoms of an allergic reaction while you are receiving XOLAIR and for a period of time after treatment is initiated. Your healthcare provider should talk to you about getting medical treatment if you have symptoms of an allergic reaction.

Please see accompanying full Prescribing Information, including Medication Guide, for additional Important Safety Information and Instructions for Use.

Xolair
Omalizumab
FOR SUBCUTANEOUS USE 75 mg • 150 mg • 300 mg

XOLAIR is designed to target IgE, an underlying cause of allergic asthma in your body

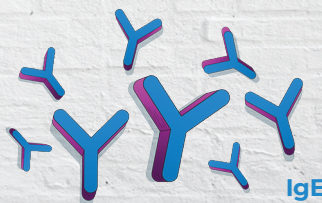
In allergic asthma, the immune system overreacts to an allergen (trigger) by making too much of a protein called immunoglobulin E, or IgE. An increase in IgE may lead to asthma symptoms and an attack.

Unlike other medications you may have heard of, **XOLAIR is the only approved targeted biologic treatment designed to block IgE in your body.**

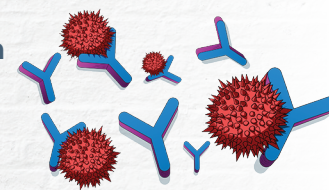
1 An airborne allergen like pet dander, dust mites, or cockroach debris is breathed in.



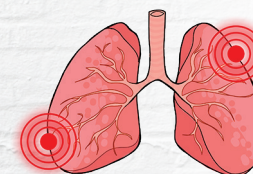
2 In response, the body makes IgE.



3 The IgE attaches to the allergen and to the inflammatory cells. This releases substances that may cause inflammation* in the airways.



4 This inflammation can cause asthma symptoms that can lead to an attack.



*Swelling and narrowing in the airways.

How XOLAIR may work

XOLAIR binds to IgE, preventing it from binding to the inflammatory cell.



IMPORTANT SAFETY INFORMATION (cont'd)

Do not receive and use XOLAIR if you are allergic to omalizumab or any of the ingredients in XOLAIR.

Before receiving XOLAIR, tell your healthcare provider about all of your medical conditions, including if you:

- have a latex allergy or any other allergies (such as seasonal allergies). The needle cap on the XOLAIR prefilled syringe contains a type of natural rubber latex.

IMPORTANT SAFETY INFORMATION (cont'd)

- have sudden breathing problems (bronchospasm)
- have ever had a severe allergic reaction called anaphylaxis
- have or have had a parasitic infection

Please see accompanying full Prescribing Information, including Medication Guide, for additional Important Safety Information and Instructions for Use.

Xolair
Omalizumab
FOR SUBCUTANEOUS USE 75 mg • 150 mg • 300 mg

Results for patients 12 and older

XOLAIR significantly reduced asthma attacks and symptoms

In two 28-week clinical studies* with 1071 patients whose moderate to severe persistent allergic asthma was not controlled on inhaled corticosteroids:

**ZERO
ASTHMA ATTACKS**

- Up to 86% of patients taking XOLAIR had no asthma attacks
- Fewer patients taking XOLAIR had 1 or more asthma attacks than patients not taking XOLAIR

Results for Study 1, first 16 weeks*:

	Zero (0) asthma attacks	One (1) asthma attack	Two (2) or more asthma attacks
XOLAIR[†] (n=268)	86%	12%	2%
Control[†] (n=257)	77%	17%	7%

Results for Study 1, next 12 weeks*:

	Zero (0) asthma attacks	One (1) asthma attack	Two (2) or more asthma attacks
XOLAIR[†] (n=268)	79%	19%	2%
Control[†] (n=257)	68%	28%	4%

Results of the second study were similar to those of Study 1 shown above. Individual results may vary.

*In the 28-week studies, in the first 16 weeks, patients continued their prescribed dose of inhaled corticosteroids. For the following 12 weeks, patients' inhaled corticosteroid use was slowly reduced.

[†]In the XOLAIR group, patients were given XOLAIR in addition to their regular inhaled corticosteroid treatment. In the Control group, patients were given a placebo in addition to their regular inhaled corticosteroid treatment. A placebo is a look-alike treatment with no active medicine that can affect an illness.

In one 32-week study with 341 severe allergic asthma patients, there was no difference in the number of asthma attacks between patients who took XOLAIR and patients who did not.

- Patients may have also received oral corticosteroids in addition to inhaled corticosteroids

Results for Study 3, after 32 weeks:

Patients completed the corticosteroid reduction phase

Percentage of patients with asthma attacks

	+ Inhaled corticosteroids only	+ Oral and inhaled corticosteroids
XOLAIR	22% (n=126)	42% (n=50)
Control	27% (n=120)	42% (n=45)

To ask questions or to obtain more information about these XOLAIR study results, please consult your doctor.

IMPORTANT SAFETY INFORMATION (cont'd)

Before receiving XOLAIR, tell your healthcare provider about all of your medical conditions, including if you: (cont'd)

- have or have had cancer
- are pregnant or plan to become pregnant. It is not known if XOLAIR may harm your unborn baby.

Please see accompanying full Prescribing Information, including Medication Guide, for additional Important Safety Information and Instructions for Use.

Xolair
Omalizumab
FOR SUBCUTANEOUS USE 75 mg • 150 mg • 300 mg

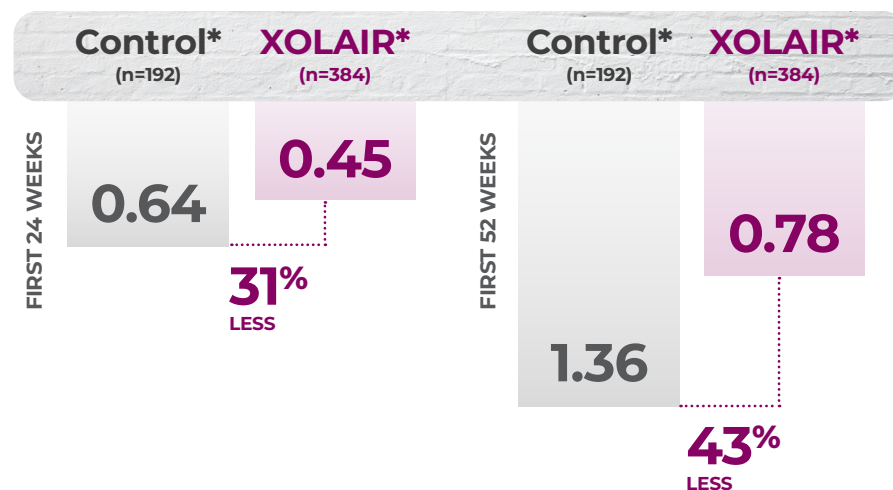


Results for patients aged 6 to 11

XOLAIR significantly reduced asthma attacks

In a 52-week study in children whose moderate to severe persistent allergic asthma was not controlled on inhaled corticosteroids:

Rate of asthma attacks:



31% relative decrease in the rate of asthma attacks for patients taking XOLAIR

43% relative decrease in the rate of asthma attacks for patients taking XOLAIR

- There was no difference in asthma symptom reduction between patients who took XOLAIR and patients who did not

Individual results may vary.

*In the XOLAIR group, patients were given XOLAIR. In the Control group, patients were given a placebo. During the first 24 weeks of the study, the children in both groups took their prescribed dose of inhaled corticosteroid treatment. Over the next 28 weeks, adjustment of their inhaled corticosteroid dose was allowed. Throughout this study, patients were allowed to take other controller medications. (n) represents the number of patients included in that study group.

IMPORTANT SAFETY INFORMATION (cont'd)

Before receiving XOLAIR, tell your healthcare provider about all of your medical conditions, including if you: (cont'd)

- are breastfeeding or plan to breastfeed. It is not known if XOLAIR passes into your breast milk. Talk with your healthcare provider about the best way to feed your baby while you receive and use XOLAIR.

XOLAIR is FDA approved for patients 6 years old and up.

Please see accompanying full Prescribing Information, including Medication Guide, for additional Important Safety Information and Instructions for Use.

Xolair
Omalizumab
FOR SUBCUTANEOUS USE 75 mg • 150 mg • 300 mg

Talk to your asthma specialist about treatment with XOLAIR

Adding another medicine to your allergic asthma treatment plan can feel like a lot. But in clinical studies, **adding XOLAIR helped reduce asthma attacks in patients who were not getting enough relief from their steroid inhalers.** Your doctor will decide if XOLAIR could be the right choice for you.

How long does XOLAIR take to work?



Sometimes it is hard to know if you are making progress, but over time you may start to notice your asthma is getting under control. It's important to allow some time before you see improvements. Talk to your doctor about what is a reasonable amount of time for you.

If your asthma symptoms do not improve or they get worse, call your healthcare provider.

Go to **XOLAIR.com/track** to get your own Progress Tracker and start measuring how XOLAIR is helping you take on your allergic asthma.

IMPORTANT SAFETY INFORMATION (cont'd)

Tell your healthcare provider about all the medicines you take, including prescription and over-the-counter medicines, vitamins, and herbal supplements.

How should I receive and use XOLAIR?

- When starting treatment, XOLAIR should be given by your healthcare provider in a healthcare setting.
- If your healthcare provider decides that you or a caregiver may be able to give your own XOLAIR prefilled syringe or autoinjector injections, you should receive training on the right way to prepare and inject XOLAIR.

Connecting you to the resources you need

Once you and your doctor have made the decision that XOLAIR is the right treatment for your allergic asthma, there are resources available to help you get started.

Get help paying for XOLAIR

- There may be options to help you afford your XOLAIR, no matter what type of health insurance you have. Scan here to learn more about how we can help:



<https://www.xolair.com/allergic-asthma/financial-support/assistance-options.html>

- You may also call **XOLAIR Access Solutions** at **1-800-704-6610** if you have questions or to see if you qualify for assistance

IMPORTANT SAFETY INFORMATION (cont'd)

- Do not try to inject XOLAIR until you have been shown the right way to give XOLAIR prefilled syringe or autoinjector injections by a healthcare provider. Use XOLAIR exactly as prescribed by your healthcare provider.

Please see accompanying full Prescribing Information, including Medication Guide, for additional Important Safety Information and Instructions for Use.



GETTING STARTED

Simple steps to getting your XOLAIR

We work with your doctor's office and **specialty pharmacies** to deliver XOLAIR to your doctor's office or your home (if you are doing the injection yourself). There's more on self-injection on page 18.

These steps may vary for some patients and/or doctors' offices.

1

Sign and date the Patient Consent Form in your doctor's office. This form lets us discuss your health information with your doctor and your health insurance plan.

2

XOLAIR Access Solutions will let you know your coverage, out-of-pocket cost, and financial assistance options.

3

Your specialty pharmacy may call you to confirm insurance and shipment details for XOLAIR. Be sure to return all calls from the specialty pharmacy. This helps them send your XOLAIR on time.

IMPORTANT SAFETY INFORMATION (cont'd)

How should I receive and use XOLAIR? (cont'd)

- The XOLAIR autoinjector (all doses) is intended for use only in adults and adolescents aged 12 years and older. For children 12 years of age and older, XOLAIR prefilled syringe or autoinjector may be self-injected under adult supervision. For children 1 to 11 years of age, XOLAIR prefilled syringe should be injected by a caregiver.
- See the detailed Instructions for Use that comes with XOLAIR for information on the right way to prepare and inject XOLAIR.
- XOLAIR is given in 1 or more injections under the skin (subcutaneous), 1 time every 2 or 4 weeks.
- In people with asthma, a blood test for a substance called IgE must be performed before starting XOLAIR to determine the appropriate dose and dosing frequency.

Scan here to learn more



You can review the full process of starting your XOLAIR treatment here.

Global: links to <https://www.xolair.com/allergic-asthma/starting-xolair/xolair-treatment-steps.html>

What is a specialty pharmacy?

A specialty pharmacy supplies certain medicines for patients. Some plans require you to use a certain specialty pharmacy to receive your medicine. They may also offer other services, such as suggesting programs that can help you afford your medicine.

IMPORTANT SAFETY INFORMATION (cont'd)

- Do not decrease or stop taking any of your other asthma medicine unless your healthcare providers tell you to.
- You may not see improvement in your symptoms right away after XOLAIR treatment. If your asthma symptoms do not improve or get worse, call your healthcare provider.
- If you inject more XOLAIR than prescribed, call your healthcare provider right away.

Please see accompanying full Prescribing Information, including Medication Guide, for additional Important Safety Information and Instructions for Use.



Connect to support



From diagnosis to treatment, every patient's experience is unique. If you've been prescribed XOLAIR, **the Support For You Program is designed with YOU in mind.** This free program provides relevant and timely resources, including periodic emails, to help support you while you are taking XOLAIR.



You can learn more and
sign up at XOLAIR.com/supportforyou

You can also sign up by calling 1-866-4XOLAIR
(1-866-496-5247) Monday through Friday, 9 AM to 8 PM ET.

IMPORTANT SAFETY INFORMATION (cont'd)

What are the possible side effects of XOLAIR?

XOLAIR may cause serious side effects, including:

- **Cancer.** Cases of cancer were observed in some people who received XOLAIR.
- **Inflammation of your blood vessels.** Rarely, this can happen in people with asthma who receive XOLAIR. This usually, but not always, happens in people who also take a steroid medicine by mouth that is being stopped or the dose is being lowered. It is not known whether this is caused by XOLAIR.

It's time to get started

A skin or blood test is needed to see if you are allergic to year-round allergens.



Your doctor will customize the dose of XOLAIR for you, and will determine if injections will be needed every 2 or 4 weeks.

You will need to start XOLAIR treatment in a healthcare setting. A nurse or doctor will inject XOLAIR under the skin.

After treatment has been established at your doctor's office, your doctor may determine that self-injection with the XOLAIR Autoinjector or prefilled syringe is right for you. For appropriate patients, XOLAIR may provide flexibility on where it can be injected—at home or while traveling.

During and after the injection, your healthcare provider will monitor you closely for signs of anaphylaxis. If determined appropriate for self-injection, your healthcare provider will help you recognize the signs and symptoms of a severe allergic reaction and what to do if this occurs. Asthma patients with a history of anaphylaxis to foods, medications, or other causes can be at an increased risk of anaphylaxis associated with XOLAIR compared with those with no prior history of anaphylaxis.

Autoinjector



75 mg



150 mg



300 mg

Single-Dose Prefilled Syringe



75 mg



150 mg



300 mg

Please see accompanying full Prescribing Information, including Medication Guide, for additional Important Safety Information and Instructions for Use.



Preparing for injection day

Read the Medication Guide and Instructions for Use before every injection.

Before your visit, ask your healthcare provider where the injection will be applied so what you wear gives them easy access to the injection site.

Fear of needles? If receiving your injection in-office or by a caregiver, focus your attention elsewhere with a game, book, or movie while you get your injection.



GAME



BOOK



MOVIE

Self-injection with XOLAIR

After you’ve established your XOLAIR treatment in a doctor’s office or infusion center, your doctor may determine that self-injection is right for you. Here is what you need to know:

If your doctor decides that you or a caregiver may be able to give your own XOLAIR Autoinjector or prefilled syringe injections, you should receive training on the right way to prepare and inject XOLAIR. **Do not try to inject your XOLAIR Autoinjector or prefilled syringe until you have been shown the right way to give XOLAIR injections by your doctor.**

- For adolescents 12 years of age and older, the XOLAIR Autoinjector or prefilled syringe may be self-administered under adult supervision
- For children 6 to 11 years of age, the XOLAIR prefilled syringe should be administered by a caregiver. The XOLAIR Autoinjector (all doses) is not intended for use in pediatric patients under 12 years of age

Your doctor may ask you about your confidence with self-injection and about your at-home support team, if you require injection assistance.

See the detailed Instructions for Use that comes with XOLAIR for information on the right way to prepare and inject XOLAIR.

TREATMENT SCHEDULE

_____ weeks between doses My XOLAIR dosage is _____

Date: _____

Date: _____

Date: _____

Date: _____

Date: _____

Date: _____

Date: _____

IMPORTANT SAFETY INFORMATION (cont’d)
XOLAIR may cause serious side effects, including: (cont’d)

- **Inflammation of your blood vessels. (cont’d)**
Tell your healthcare provider right away if you have rash; chest pain; shortness of breath; or a feeling of pins and needles or numbness of your arms or legs.
- **Fever, muscle aches, and rash.** Some people get these symptoms 1 to 5 days after receiving a XOLAIR injection. If you have any of these symptoms, tell your healthcare provider.

Please see accompanying full Prescribing Information, including Medication Guide, for additional Important Safety Information and Instructions for Use.



Have more questions about self-injection with the **XOLAIR** Autoinjector or prefilled syringe after your training?

You're not alone! You can:

- Schedule a virtual session with certified personnel at **1-866-878-0493** or **learn more at XOLAIR.com**
- **Call 1-866-4XOLAIR** (1-866-496-5247) if you have any questions



- Scan here to watch videos about self-injecting with the autoinjector or prefilled syringe at **XOLAIR.com**

<https://www.xolair.com/allergic-asthma/injections/self-injection.html>

IMPORTANT SAFETY INFORMATION (cont'd)

XOLAIR may cause serious side effects, including: (cont'd)

- **Parasitic infection.** Some people who are at a high risk for parasite (worm) infections, get a parasite infection after receiving XOLAIR. Your healthcare provider can test your stool to check if you have a parasite infection.
- **Heart and circulation problems.** Some people who receive XOLAIR have had chest pain, heart attack, blood clots in the lungs or legs, or temporary symptoms of weakness on one side of the body, slurred speech, or altered vision. It is not known whether these are caused by XOLAIR.

The most common side effects of XOLAIR:

- **In adults and children 12 years of age and older with asthma:** joint pain especially in your arms and legs, dizziness, feeling tired, itching, skin rash, bone fractures, and pain or discomfort of your ears.
- **In children 6 to less than 12 years of age with asthma:** swelling of the inside of your nose, throat, or sinuses, headache, fever, throat infection, ear infection, abdominal pain, stomach infection, and nose bleeds.

These are not all the possible side effects of XOLAIR. Call your doctor for medical advice about side effects.



Models are for illustrative purposes only.

IMPORTANT SAFETY INFORMATION (cont'd)

You may report side effects to the FDA at (800) FDA-1088 or www.fda.gov/medwatch. You may also report side effects to Genentech at (888) 835-2555 or Novartis Pharmaceuticals Corporation at (888) 669-6682.

Please see accompanying full Prescribing Information, including Medication Guide, for additional Important Safety Information and Instructions for Use.

Xolair
Omalizumab
FOR SUBCUTANEOUS USE 75 mg • 150 mg • 300 mg

IMPORTANT SAFETY INFORMATION

What is the most important information I should know about XOLAIR?

Severe allergic reaction. A severe allergic reaction called anaphylaxis can happen when you receive XOLAIR. The reaction can occur after the first dose, or after many doses. It may also occur right after a XOLAIR injection or days later. Anaphylaxis is a life-threatening condition and can lead to death. Go to the nearest emergency room right away if you have any of these symptoms of an allergic reaction:

- wheezing, shortness of breath, cough, chest tightness, or trouble breathing
- low blood pressure, dizziness, fainting, rapid or weak heartbeat, anxiety, or feeling of “impending doom”
- flushing, itching, hives, or feeling warm
- swelling of the throat or tongue, throat tightness, hoarse voice, or trouble swallowing

Your healthcare provider will monitor you closely for symptoms of an allergic reaction while you are receiving XOLAIR and for a period of time after treatment is initiated. Your healthcare provider should talk to you about getting medical treatment if you have symptoms of an allergic reaction.

Do not receive and use XOLAIR if you are allergic to omalizumab or any of the ingredients in XOLAIR.

Before receiving XOLAIR, tell your healthcare provider about all of your medical conditions, including if you:

- have a latex allergy or any other allergies (such as seasonal allergies). The needle cap on the XOLAIR prefilled syringe contains a type of natural rubber latex.
- have sudden breathing problems (bronchospasm)
- have ever had a severe allergic reaction called anaphylaxis

- have or have had a parasitic infection
- have or have had cancer
- are pregnant or plan to become pregnant. It is not known if XOLAIR may harm your unborn baby.
- are breastfeeding or plan to breastfeed. It is not known if XOLAIR passes into your breast milk. Talk with your healthcare provider about the best way to feed your baby while you receive and use XOLAIR.

Tell your healthcare provider about all the medicines you take, including prescription and over-the-counter medicines, vitamins, and herbal supplements.

How should I receive and use XOLAIR?

- When starting treatment, XOLAIR should be given by your healthcare provider in a healthcare setting.
- If your healthcare provider decides that you or a caregiver may be able to give your own XOLAIR prefilled syringe or autoinjector injections, you should receive training on the right way to prepare and inject XOLAIR.
- Do not try to inject XOLAIR until you have been shown the right way to give XOLAIR prefilled syringe or autoinjector injections by a healthcare provider. Use XOLAIR exactly as prescribed by your healthcare provider.
- The XOLAIR autoinjector (all doses) is intended for use only in adults and adolescents aged 12 years and older. For children 12 years of age and older, XOLAIR prefilled syringe or autoinjector may be self-injected under adult supervision. For children 1 to 11 years of age, XOLAIR prefilled syringe should be injected by a caregiver.
- See the detailed Instructions for Use that comes with XOLAIR for information on the right way to prepare and inject XOLAIR.

Please see accompanying full Prescribing Information, including Medication Guide, for additional Important Safety Information and Instructions for Use.



IMPORTANT SAFETY INFORMATION (cont'd)

How should I receive and use XOLAIR? (cont'd)

- XOLAIR is given in 1 or more injections under the skin (subcutaneous), 1 time every 2 or 4 weeks.
- In people with asthma, a blood test for a substance called IgE must be performed before starting XOLAIR to determine the appropriate dose and dosing frequency.
- Do not decrease or stop taking any of your other asthma medicine unless your healthcare providers tell you to.
- You may not see improvement in your symptoms right away after XOLAIR treatment. If your symptoms do not improve or get worse, call your healthcare provider.
- If you inject more XOLAIR than prescribed, call your healthcare provider right away.

What are the possible side effects of XOLAIR?

XOLAIR may cause serious side effects, including:

- **Cancer.** Cases of cancer were observed in some people who received XOLAIR.
- **Inflammation of your blood vessels.** Rarely, this can happen in people with asthma who receive XOLAIR. This usually, but not always, happens in people who also take a steroid medicine by mouth that is being stopped or the dose is being lowered. It is not known whether this is caused by XOLAIR. Tell your healthcare provider right away if you have rash; chest pain; shortness of breath; or a feeling of pins and needles or numbness of your arms or legs.
- **Fever, muscle aches, and rash.** Some people get these symptoms 1 to 5 days after receiving a XOLAIR injection. If you have any of these symptoms, tell your healthcare provider.

- **Parasitic infection.** Some people who are at a high risk for parasite (worm) infections, get a parasite infection after receiving XOLAIR. Your healthcare provider can test your stool to check if you have a parasite infection.
- **Heart and circulation problems.** Some people who receive XOLAIR have had chest pain, heart attack, blood clots in the lungs or legs, or temporary symptoms of weakness on one side of the body, slurred speech, or altered vision. It is not known whether these are caused by XOLAIR.

The most common side effects of XOLAIR:

- **In adults and children 12 years of age and older with asthma:** joint pain especially in your arms and legs, dizziness, feeling tired, itching, skin rash, bone fractures, and pain or discomfort of your ears.
- **In children 6 to less than 12 years of age with asthma:** swelling of the inside of your nose, throat, or sinuses, headache, fever, throat infection, ear infection, abdominal pain, stomach infection, and nose bleeds.

These are not all the possible side effects of XOLAIR. Call your doctor for medical advice about side effects.

You may report side effects to the FDA at (800) FDA-1088 or www.fda.gov/medwatch. You may also report side effects to Genentech at (888) 835-2555 or Novartis Pharmaceuticals Corporation at (888) 669-6682.

Please see accompanying full Prescribing Information, including Medication Guide, for additional Important Safety Information and Instructions for Use.



For uncontrolled
moderate to severe
allergic asthma patients
6 years and older

Model is for illustrative purposes only.
Individual results may vary.

Ask your doctor about XOLAIR

- For 20 years, asthma specialists and allergists have prescribed XOLAIR to help their patients 12 years of age and older with allergic asthma
- XOLAIR has been approved for children 6 years and older since 2016

XOLAIR is an injectable prescription medicine used to treat moderate to severe persistent asthma in people 6 years of age and older whose asthma symptoms are not well controlled with asthma medicines called inhaled corticosteroids. A skin or blood test is performed to see if you have allergies to year-round allergens. It is not known if XOLAIR is safe and effective in people with asthma under 6 years of age.

XOLAIR is not used to treat sudden breathing problems.

IMPORTANT SAFETY INFORMATION

What is the most important information I should know about XOLAIR?

Severe allergic reaction. A severe allergic reaction called anaphylaxis can happen when you receive XOLAIR. The reaction can occur after the first dose, or after many doses. It may also occur right after a XOLAIR injection or days later. Anaphylaxis is a life-threatening condition and can lead to death. Go to the nearest emergency room right away if you have any of these symptoms of an allergic reaction:

Continue reading symptoms of anaphylaxis on page 4, with additional information about anaphylaxis on page 22.

Please see accompanying full Prescribing Information, including Medication Guide, for additional Important Safety Information and Instructions for Use.

Genentech
A Member of the Roche Group

 **NOVARTIS**

© 2024 Genentech USA, Inc. and Novartis
Pharmaceuticals Corporation. All rights reserved.
M-US-00012586(v4.0) 4/24

Xolair
Omalizumab
FOR SUBCUTANEOUS USE 75 mg • 150 mg • 300 mg