B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Xolair 75 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile
omalizumab

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Xolair e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima della somministrazione di Xolair
3. Come viene somministrato Xolair
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Xolair
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Xolair e a cosa serve

Xolair contiene il principio attivo omalizumab. Omalizumab è una proteina sintetica simile alle proteine naturali prodotte dall'organismo. Appartiene alla classe di medicinali chiamati anticorpi monoclonali.

Xolair è usato per il trattamento di:
- asma allergico
- rinosinusite cronica (infiammazione del naso e delle cavità nasali) con polipi nasali

Asma allergico
Questo medicinale è usato per prevenire il peggioramento dell'asma controllando i sintomi dell'asma allergico grave negli adulti, negli adolescenti e nei bambini (da 6 anni in poi) che stanno già ricevendo medicinali per l'asma, ma nei quali i sintomi dell'asma non sono ben controllati da medicinali come steroidi ad alto dosaggio per inalazione e beta-agonisti per inalazione..

Rinosinusite cronica con polipi nasali
Questo medicinale è usato per trattare la rinosinusite cronica con polipi nasali negli adulti (da 18 anni in poi) che stanno già ricevendo corticosteroidi intranasali (spray nasale con corticosteroide), ma nei quali i sintomi non sono ben controllati da questi medicinali. I polipi nasali sono piccole escrescenze sulla mucosa del naso. Xolair aiuta a ridurre le dimensioni dei polipi e migliora i sintomi, compresa la congestione nasale, la perdita del senso dell'olfatto, il muco nel retro della gola e il naso che cola.

Xolair agisce bloccando una sostanza nota come immunoglobulina E (IgE), che è prodotta dall'organismo. Le IgE contribuiscono a un tipo di infiammazione che svolge un ruolo chiave nel causare asma allergico e rinosinusite cronica con polipi nasali.

2. Cosa deve sapere prima della somministrazione di Xolair

Non deve esserle somministrato Xolair
- se è allergico a omalizumab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Se pensa di essere allergico ad uno qualsiasi degli ingredienti informi il medico perché Xolair non deve esserle somministrato.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima che le venga somministrato Xolair:
- se ha problemi ai reni o al fegato;
- se ha un disturbo nel quale il suo sistema immunitario attacca una parte del suo organismo (malattia autoimmune);
- se ha intenzione di viaggiare in regioni dove sono comuni le infezioni causate da parassiti perché Xolair può diminuire la resistenza a queste infezioni;
- se ha avuto in passato una grave reazione allergica (anafilassi), per esempio in seguito a un medicinale, una puntura di insetto o un cibo.

Xolair non cura i sintomi acuti dell'asma, quali un improvviso attacco d'asma. Pertanto Xolair non deve essere usato per trattare questi sintomi.

Non usi Xolair per prevenire o trattare altri disturbi di tipo allergico come le reazioni allergiche improvvise, la sindrome da iperimmunoglobulina E (un disturbo immunitario ereditario), l'aspergillosi (una malattia polmonare da funghi), l'allergia alimentare, l'eczema o la febbre da fieno perché Xolair non è stato studiato in queste condizioni.

Faccia attenzione ai segni di reazioni allergiche e di altri effetti indesiderati gravi
Xolair può potenzialmente causare gravi effetti indesiderati. Deve fare attenzione ai segni di queste condizioni mentre usa Xolair. Chieda immediatamente l'aiuto di un medico se nota un qualsiasi segno di una possibile reazione allergica grave. Questi segni sono elencati al paragrafo 4, sotto "Effetti indesiderati gravi". La maggior parte delle reazioni allergiche gravi si verifica entro le prime 3 dosi di Xolair.

Bambini e adolescenti
Asma allergico
Xolair non è raccomandato nei bambini di età inferiore a 6 anni. L'uso nei bambini di età inferiore a 6 anni non è stato studiato.

Rinosinusite cronica con polipi nasali
Xolair non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni. L'uso nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni non è stato studiato.

Altri medicinali e Xolair
Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Questo è importante soprattutto se sta prendendo:
- medicinali per il trattamento di una infezione causata da un parassita, in quanto Xolair può ridurre l'effetto di questi medicinali,
- corticosteroidi per inalazione e altri medicinali per l'asma allergico.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico prima di usare questo medicinale. Il medico discuterà con lei i benefici e i potenziali rischi della somministrazione di questo medicinale durante la gravidanza.

Se inizia una gravidanza durante il trattamento con Xolair, informi immediatamente il medico.

Xolair può passare nel latte materno. Se sta allattando con latte materno o se pianifica di allattare con latte materno, chieda consiglio al medico prima di usare questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È poco probabile che Xolair possa influenzare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

3. Come viene somministrato Xolair

Nel paragrafo “Informazioni per gli operatori sanitari” sono fornite istruzioni su come usare Xolair.

Xolair le viene somministrato da un medico o un infermiere come iniezione sottocutanea.

Segua attentamente le istruzioni del medico o dell’infermiere.

Quantità somministrata
Il medico deciderà la dose di Xolair per lei necessaria e la frequenza con cui le verrà somministrato. Ciò dipende dal suo peso corporeo e dai risultati dell’esame del sangue effettuato prima di iniziare il trattamento per misurare il livello di IgE nel sangue.

Le saranno somministrate da 1 a 4 iniezioni alla volta, ogni due settimane, oppure ogni quattro settimane.

Continui a prendere il suo attuale medicinale per l’asma e/o per i polipi nasali durante il trattamento con Xolair. Non smetta di prendere i medicinali per l’asma e/o per i polipi nasali senza avere consultato il medico.

Può non notare un miglioramento immediato dopo l’inizio della terapia con Xolair. Nei pazienti con polipi nasali, gli effetti si vedono dopo 4 settimane dall’inizio del trattamento. Nei pazienti asmatici di solito l’effetto pieno si raggiunge dopo 12-16 settimane.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Asma allergico
Xolair può essere usato nei bambini e negli adolescenti di età dai 6 anni in poi, che stanno già assumendo medicinali per l’asma ma i cui sintomi asmatici non sono bene controllati da medicinali come steroidi per inalazione ad alte dosi e beta agonisti per inalazione. Il medico saprà individuare la quantità di Xolair di cui il bambino ha bisogno e quanto spesso avrà bisogno di prenderlo. Questo dipenderà dal peso del bambino e dai risultati dell’esame del sangue effettuato prima dell’inizio del trattamento per misurare la quantità di IgE nel sangue del bambino.

Rinosinusite cronica con polipi nasali
Xolair non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Se non ha preso una dose di Xolair
Contatti il medico o l’ospedale non appena possibile per fissare un nuovo appuntamento

Se interrompe il trattamento con Xolair
Non interrompa il trattamento con Xolair, a meno che non lo dica il medico. L’interruzione o la cessazione del trattamento con Xolair possono far ricomparire i sintomi.

Se ha qualsiasi dubbio sull’uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Gli effetti indesiderati causati da Xolair sono di solito di lieve o moderata entità ma occasionalmente possono essere gravi.

Effetti indesiderati gravi:

Se nota uno qualsiasi dei sintomi dei seguenti effetti indesiderati, chieda immediatamente assistenza medica:
Rari (possono riguardare fino a 1 persona su 1.000)

- Gravi reazioni allergiche (compresa anafilassi). I sintomi possono comprendere: eruzione cutanea, prurito o orticaria sulla pelle, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua, della laringe (corde vocali), della trachea o di altre parti del corpo, battito cardiaco accelerato, capogiri e stordimento, confusione, respiro corto, sibilo respiratorio o difficoltà di respirazione, pelle o labbra blu, svenimento o perdita di coscienza. Se ha una storia di gravi reazioni allergiche (anafilassi) non correlate a Xolair, può avere un rischio maggiore di sviluppare una grave reazione allergica in seguito all'uso di Xolair.
- Lupus eritematoso sistemico (LES). I sintomi possono comprendere dolore muscolare, dolore e gonfiore delle articolazioni, eruzione cutanea, febbre, perdita di peso e affaticamento.

Non noto (la fequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Sindrome di Churg-Strauss o sindrome ipereosinofila Possono comparire uno o più dei seguenti sintomi: gonfiore, dolore o eruzione cutanea intorno ai vasi sanguigni o linfatici, livello elevato di un tipo specifico di globuli bianchi (eosinofilia marcata), peggioramento dei problemi di respirazione, congestione nasale, problemi cardiaci, dolore, intorpidimento, formicolio a braccia,.
- Ridotta conta piastrinica nel sangue con sintomi quali sanguinamento o contusioni più facili del solito.
- Malattia da siero. Possono comparire uno o più dei seguenti sintomi: dolore alle articolazioni con o senza gonfiore o rigidità, eruzioni cutanee, febbre, linfonodi ingrossati, dolore ai muscoli.

Altri effetti indesiderati comprendono:
Molto comuni (possono riguardare più di 1 persona su 10)

- febbre (nei bambini)

Comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10)

- reazioni al sito di iniezione quali dolore, gonfiore, prurito e arrossamento
- dolore nella parte alta della pancia
- mal di testa (molto comune nei bambini)
- sensazione di capogiro
- dolore alle articolazioni (artralgia)

Non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100)

- sensazione di sonnolenza o stanchezza
- formicolio o intorpidimento delle mani o dei piedi
- svenimento, pressione bassa in posizione seduta o in piedi (ipotensione posturale), rossore
- mal di gola, tosse, problemi respiratori acuti
- sensazione di malessere (nausea), diarrea, indigestione
- prurito, orticaria, eruzione cutanea, maggiore sensibilità della pelle al sole
- aumento di peso
- sintomi di tipo influenzale
- braccia gonfie

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Rari (possono riguardare fino a 1 persona su 1.000)
- infezione da parassiti

Non noti: la fequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili
- dolore muscolare e gonfiore alle articolazioni
- perdita di capelli

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Xolair

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Non congelare.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Xolair
- Il principio attivo è omalizumab. Un flaconcino contiene 75 mg di omalizumab. Dopo ricostituzione un flaconcino contiene 125 mg/mL di omalizumab (75 mg in 0,6 mL).
- Gli altri componenti sono saccarosio, L-istidina, L-istidina cloridrato monoidrato, polisorbato 20.

Descrizione dell'aspetto di Xolair e contenuto della confezione
Xolair 75 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile è fornito come polvere da bianca a biancastra in un piccolo flaconcino di vetro insieme ad una fiala contenente 2 mL di acqua per preparazioni iniettabili. Prima di essere iniettata dal medico o dall'infermiere, la polvere viene ricostituita nell'acqua.

Xolair è disponibile in confezioni contenenti un flaconcino di polvere per soluzione iniettabile e una fiala con 2 mL di acqua per preparazioni iniettabili.

Xolair è disponibile anche in flaconcini contenenti 150 mg di omalizumab.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlanda

Produttore
Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Norimberga
Germania

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България
Novartis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 2 489 98 28

Česká republika
Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark
Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland
Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti
SIA Novartis Baltics Eesti filiaa
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα
Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España
Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France
Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska
Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland
Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Lietuva
SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg
Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország
Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland
Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 111

Norge
Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich
Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska
Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal
Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România
Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika
Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland
Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Κύπρος
Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija
SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

Sverige
Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom (Northern Ireland)
Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu/

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

INFORMAZIONI PER GLI OPERATORI SANITARI

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Il medicinale liofilizzato richiede 15-20 minuti per la dissoluzione, anche se in alcuni casi può essere necessario un tempo più lungo. Il medicinale completamente ricostituito appare da limpido a leggermente opalescente, da incolore a giallo-brunastro pallido e può presentare piccole bolle o schiuma intorno al bordo del flaconcino. A causa della viscosità del medicinale ricostituito occorre fare attenzione ad aspirare tutto il medicinale dal flaconcino prima di espellere dalla siringa l'eventuale aria o soluzione in eccesso, al fine di ottenere 0,6 mL.

Per preparare i flaconcini di Xolair 75 mg per somministrazione sottocutanea, attenersi alle seguenti istruzioni:

1. Aspirare dalla fiala 0,9 mL di acqua per preparazioni iniettabili in una siringa dotata di un grosso ago calibro 18.

2. Con il flaconcino tenuto dritto su una superficie piana, inserire l'ago e trasferire l'acqua per preparazioni iniettabili nel flaconcino contenente la polvere liofilizzata seguendo le normali tecniche sterili, indirizzando l'acqua per preparazioni iniettabili direttamente sulla polvere.

3. Tenendo il flaconcino in posizione dritta, capovolgere ripetutamente con forza (non agitare) per circa 1 minuto per inumidire uniformemente la polvere.

4. Per favorire la dissoluzione, dopo aver completato il punto 3, capovolgere delicatamente il flaconcino per 5-10 secondi, all'incirca ogni 5 minuti, per disciogliere le eventuali particelle solide rimanenti.

   Va notato che in alcuni casi possono essere necessari più di 20 minuti perché la polvere si dissolva completamente. In tale caso, ripetere il punto 4 fino a quando non saranno più visibili particelle simili a gel nella soluzione.

   Quando il medicinale è disciolto completamente, non devono essere visibili particelle simili a gel nella soluzione. Piccole bolle o schiuma intorno al bordo del flaconcino sono comuni. Il medicinale ricostituito apparirà da limpido a leggermente opalescente, da incolore a giallo-brunastro pallido. Non utilizzare se sono presenti particelle solide.

5. Capovolgere il flaconcino per almeno 15 secondi per far defluire la soluzione verso il tappo. Usando una nuova siringa da 3 mL, dotata di un grosso ago calibro 18, inserire l'ago nel flaconcino capovolto. Tenendo il flaconcino capovolto, posizionare la punta dell'ago al fondo della soluzione nel flaconcino quando si aspira la soluzione nella siringa. Prima di rimuovere l'ago dal flaconcino, tirare indietro completamente lo stantuffo, verso la fine del corpo della siringa, in modo da estrarre tutta la soluzione dal flaconcino capovolto.

6. Sostituire l'ago calibro 18 con un ago calibro 25 per iniezione sottocutanea.

7. Espellere l'aria, le bolle più grandi, e l'eventuale soluzione in eccesso al fine di ottenere la soluzione di 0,6 mL richiesta. È possibile che rimanga uno strato sottile di piccole bolle in cima alla soluzione nella siringa. Dato che la soluzione è leggermente viscosa, la somministrazione della soluzione per iniezione sottocutanea può richiedere 5-10 secondi.

   Il flaconcino fornisce 0,6 mL (75 mg) di Xolair.

8. Le iniezioni sono somministrate per via sottocutanea nella regione deltoidea del braccio, nella parte bassa dell'addome (ma non l'area di 5 centimetri attorno all'ombelico) o nella coscia.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Xolair 150 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile
omalizumab

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Xolair e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima della somministrazione di Xolair
3. Come viene somministrato Xolair
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Xolair
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Xolair e a cosa serve

Xolair contiene il principio attivo omalizumab. Omalizumab è una proteina sintetica simile alle proteine naturali prodotte dall'organismo. Appartiene alla classe di medicinali chiamati anticorpi monoclonali.

Xolair è usato per il trattamento di:
- asma allergico
- rinosinusite cronica (infiammazione del naso e delle cavità nasali) con polipi nasali
- orticaria cronica spontanea (CSU)

Asma allergico
Questo medicinale è usato per prevenire il peggioramento dell'asma controllando i sintomi dell'asma allergico grave negli adulti, negli adolescenti e nei bambini (da 6 anni in poi) che stanno già ricevendo medicinali per l'asma, ma nei quali i sintomi dell'asma non sono ben controllati da medicinali come steroidi ad alto dosaggio per inalazione e beta-agonisti per inalazione.

Rinosinusite cronica con polipi nasali
Questo medicinale è usato per trattare la rinosinusite cronica con polipi nasali negli adulti (da 18 anni in poi) che stanno già ricevendo corticosteroidi intranasali (spray nasale con corticosteroide), ma nei quali i sintomi non sono ben controllati da questi medicinali. I polipi nasali sono piccole escrescenze sulla mucosa del naso. Xolair aiuta a ridurre le dimensioni dei polipi e migliora i sintomi, compresa la congestione nasale, la perdita del senso dell'olfatto, il muco nel retro della gola e il naso che cola.

Orticaria cronica spontanea (CSU)
Questo medicinale è usato per il trattamento dell'orticaria cronica spontanea negli adulti e negli adolescenti (da 12 anni in poi) che stanno già assumendo antistaminici, ma i cui sintomi di CSU non sono ben controllati da questi medicinali.

Xolair agisce bloccando una sostanza nota come immunoglobulina E (IgE), che è prodotta dall'organismo. Le IgE contribuiscono a un tipo di infiammazione che svolge un ruolo chiave nel causare asma allergico, rinosinusite cronica con polipi nasali e CSU.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

2. Cosa deve sapere prima della somministrazione di Xolair

Non deve esserle somministrato Xolair
- se è allergico a omalizumab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Se pensa di essere allergico ad uno qualsiasi degli ingredienti informi il medico perché Xolair non deve esserle somministrato.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima che le venga somministrato Xolair:
- se ha problemi ai reni o al fegato;
- se ha un disturbo nel quale il suo sistema immunitario attacca una parte del suo organismo (malattia autoimmune);
- se ha intenzione di viaggiare in regioni dove sono comuni le infezioni causate da parassiti perché Xolair può diminuire la resistenza a queste infezioni;
- se ha avuto in passato una grave reazione allergica (anafilassi), per esempio in seguito a un medicinale, una puntura di insetto o un cibo.

Xolair non cura i sintomi acuti dell'asma, quali un improvviso attacco d'asma. Pertanto Xolair non deve essere usato per trattare questi sintomi.

Non usi Xolair per prevenire o trattare altri disturbi di tipo allergico come le reazioni allergiche improvvise, la sindrome da iperimmunoglobulina E (un disturbo immunitario ereditario), l'aspergillosi (una malattia polmonare da funghi), l'allergia alimentare, l'eczema o la febbre da fieno perché Xolair non è stato studiato in queste condizioni.

Faccia attenzione ai segni di reazioni allergiche e di altri effetti indesiderati gravi
Xolair può potenzialmente causare gravi effetti indesiderati. Deve fare attenzione ai segni di queste condizioni mentre usa Xolair. Chieda immediatamente l'aiuto di un medico se nota un qualsiasi segno di una possibile reazione allergica grave. Questi segni sono elencati al paragrafo 4, sotto "Effetti indesiderati gravi". La maggior parte delle reazioni allergiche gravi si verifica entro le prime 3 dosi di Xolair.

Bambini e adolescenti
Asma allergico
Xolair non è raccomandato nei bambini di età inferiore a 6 anni. L'uso nei bambini di età inferiore a 6 anni non è stato studiato.

Rinosinusite cronica con polipi nasali
Xolair non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni. L'uso nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni non è stato studiato.

Orticaria cronica spontanea (CSU)
Xolair non è raccomandato nei bambini di età inferiore ai 12 anni. L'uso nei bambini di età inferiore a 12 anni non è stato studiato.

Altri medicinali e Xolair
Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Questo è importante soprattutto se sta prendendo:
- medicinali per il trattamento di una infezione causata da un parassita, in quanto Xolair può ridurre l'effetto di questi medicinali,
- corticosteroidi per inalazione e altri medicinali per l'asma allergico.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico prima di usare questo medicinale. Il medico discuterà con lei i benefici e i potenziali rischi della somministrazione di questo medicinale durante la gravidanza.

Se inizia una gravidanza durante il trattamento con Xolair, informi immediatamente il medico.

Xolair può passare nel latte materno. Se sta allattando con latte materno o se pianifica di allattare con latte materno, chieda consiglio al medico prima di usare questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È poco probabile che Xolair possa influenzare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

3. Come viene somministrato Xolair

Nel paragrafo "Informazioni per gli operatori sanitari" sono fornite istruzioni su come usare Xolair.

Xolair le viene somministrato da un medico o un infermiere come iniezione sottocutanea.

Segua attentamente le istruzioni del medico o dell'infermiere.

Quantità somministrata
Asma allergico e rinosinusite cronica con polipi nasali
Il medico deciderà la dose di Xolair per lei necessaria e la frequenza con cui le verrà somministrato. Ciò dipende dal suo peso corporeo e dai risultati dell'esame del sangue effettuato prima di iniziare il trattamento per misurare il livello di IgE nel sangue.

Le saranno somministrate da 1 a 4 iniezioni alla volta, ogni due settimane, oppure ogni quattro settimane.

Continui a prendere il suo attuale medicinale per l'asma e/o per i polipi nasali durante il trattamento con Xolair. Non smetta di prendere i medicinali per l'asma e/o per i polipi nasali senza avere consultato il medico.

Può non notare un miglioramento immediato dopo l'inizio della terapia con Xolair. Nei pazienti con polipi nasali, gli effetti si vedono dopo 4 settimane dall'inizio del trattamento. Nei pazienti asmatici di solito l'effetto pieno si raggiunge dopo 12-16 settimane.

Orticaria cronica spontanea (CSU)
Le saranno somministrate due iniezioni da 150 mg alla volta ogni quattro settimane.

Continui a prendere il medicinale attuale per la CSU durante il trattamento con Xolair. Non smetta di prendere medicinali senza avere consultato il medico.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Asma allergico
Xolair può essere usato nei bambini e negli adolescenti di età dai 6 anni in poi, che stanno già assumendo medicinali per l'asma ma i cui sintomi asmatici non sono bene controllati da medicinali come steroidi per inalazione ad alte dosi e beta agonisti per inalazione. Il medico saprà individuare la quantità di Xolair di cui il bambino ha bisogno e quanto spesso avrà bisogno di prenderlo. Questo dipenderà dal peso del bambino e dai risultati dell'esame del sangue effettuato prima dell'inizio del trattamento per misurare la quantità di IgE nel sangue del bambino.

Rinosinusite cronica con polipi nasali
Xolair non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Orticaria cronica spontanea (CSU)
Xolair può essere usato negli adolescenti di età dai 12 anni in poi, che stanno già assumendo antistaminici ma i cui sintomi di CSU non sono bene controllati da questi medicinali. La dose per gli adolescenti di età dai 12 anni in poi è la stessa degli adulti.

Se non ha preso una dose di Xolair
Contatti il medico o l'ospedale non appena possibile per fissare un nuovo appuntamento

Se interrompe il trattamento con Xolair
Non interrompa il trattamento con Xolair, a meno che non lo dica il medico. L'interruzione o la cessazione del trattamento con Xolair possono far ricomparire i sintomi.

Tuttavia, se è in trattamento per la CSU, il medico può interrompere il trattamento di Xolair di volta in volta per poter valutare i sintomi. Segua le istruzioni del medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Gli effetti indesiderati causati da Xolair sono di solito di lieve o moderata entità ma occasionalmente possono essere gravi.

Effetti indesiderati gravi:

Se nota uno qualsiasi dei sintomi dei seguenti effetti indesiderati, chieda immediatamente assistenza medica:
Rari (possono riguardare fino a 1 persona su 1.000)
- Gravi reazioni allergiche (compresa anafilassi). I sintomi possono comprendere: eruzione cutanea, prurito o orticaria sulla pelle, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua, della laringe (corde vocali), della trachea o di altre parti del corpo, battito cardiaco accelerato, capogiri e stordimento, cofusione, respiro corto, sibilo respiratorio o difficoltà di respirazione, pelle o labbra blu, svenimento o perdita di coscienza. Se ha una storia di gravi reazioni allergiche (anafilassi) non correlate a Xolair, può avere un rischio maggiore di sviluppare una grave reazione allergica in seguito all'uso di Xolair.
- Lupus eritematoso sistemico (LES). I sintomi possono comprendere dolore muscolare, dolore e gonfiore delle articolazioni, eruzione cutanea, febbre, perdita di peso e affaticamento.

Non noto (la fequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Sindrome di Churg-Strauss o sindrome ipereosinofila. Possono comparire uno o più dei seguenti sintomi: gonfiore, dolore o eruzione cutanea intorno ai vasi sanguigni o linfatici, livello elevato di un tipo specifico di globuli bianchi (eosinofilia marcata), peggioramento dei problemi di respirazione, congestione nasale, problemi cardiaci, dolore, intorpidimento, formicolio a braccia e gambe.
- Ridotta conta piastrinica nel sangue con sintomi quali sanguinamento o contusioni più facili del solito.
- Malattia da siero. Possono comparire uno o più dei seguenti sintomi: dolore alle articolazioni con o senza gonfiore o rigidità, eruzioni cutanee, febbre, linfonodi ingrossati, dolore ai muscoli.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Altri effetti indesiderati comprendono:
Molto comuni (possono riguardare più di 1 persona su 10)
- febbre (nei bambini)

Comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10)
- reazioni al sito di iniezione quali dolore, gonfiore, prurito e arrossamento
- dolore nella parte alta della pancia
- mal di testa (molto comune nei bambini)
- infezione delle vie respiratorie superiori come infiammazione della faringe e raffreddore comune
- sensazione di pressione o dolore alle guance e alla fronte (sinusite, mal di testa sinusale)
- dolore articolare (artralgia)
- sensazione di capogiro

Non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100)
- sensazione di sonnolenza o stanchezza
- formicolio o intorpidimento delle mani o dei piedi
- svenimento, pressione bassa in posizione seduta o in piedi (ipotensione posturale), rossore
- mal di gola, tosse, problemi respiratori acuti
- sensazione di malessere (nausea), diarrea, indigestione
- prurito, orticaria, eruzione cutanea, maggiore sensibilità della pelle al sole
- aumento di peso
- sintomi di tipo influenzale
- braccia gonfie

Rari (possono riguardare fino a 1 persona su 1.000)
- infezione da parassiti

Non noti: la fequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili
- dolore muscolare e gonfiore alle articolazioni
- perdita di capelli

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Xolair

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Non congelare.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Xolair
- Il principio attivo è omalizumab. Un flaconcino contiene 150 mg di omalizumab. Dopo ricostituzione un flaconcino contiene 125 mg/mL di omalizumab (150 mg in 1,2 mL).
- Gli altri componenti sono saccarosio, L-istidina, L-istidina cloridrato monoidrato, polisorbato 20.

Descrizione dell'aspetto di Xolair e contenuto della confezione
Xolair 150 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile è fornito come polvere da bianca a biancastra in un piccolo flaconcino di vetro insieme ad una fiala contenete 2 mL di acqua per preparazioni iniettabili. Prima di essere iniettata dal medico o dall'infermiere, la polvere viene ricostituita nell'acqua.

Xolair 150 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile è disponibile in confezioni contenenti 1 flaconcino di polvere per soluzione iniettabile e 1 fiala con 2 mL di acqua per preparazioni iniettabili e in confezioni multiple contenenti 4 (4 x 1) flaconcini di polvere e 4 (4 x 1) fiale di acqua per preparazioni iniettabili o 10 (10 x 1) flaconcini di polvere e 10 (10 x 1) fiale di acqua per preparazioni iniettabili. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Xolair è disponibile anche in flaconcini contenenti 75 mg di omalizumab.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlanda

Produttore
Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Norimberga
Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България
Novartis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 2 489 98 28

Česká republika
Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark
Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Lietuva
SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg
Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország
Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Deutschland
Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti
SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα
Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España
Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France
Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska
Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland
Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος
Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija
SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

Nederland
Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 111

Norge
Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich
Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska
Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal
Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România
Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika
Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland
Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige
Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom (Northern Ireland)
Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu/

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

INFORMAZIONI PER GLI OPERATORI SANITARI

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Il medicinale liofilizzato richiede 15-20 minuti per la dissoluzione, anche se in alcuni casi può essere necessario un tempo più lungo. Il medicinale completamente ricostituito appare da limpito a leggermente opalescente, da incolore a giallo-brunastro pallido e può presentare piccole bolle o schiuma intorno al bordo del flaconcino. A causa della viscosità del medicinale ricostituito occorre fare attenzione ad aspirare tutto il medicinale dal flaconcino prima di espellere dalla siringa l'eventuale aria o soluzione in eccesso, al fine di ottenere 1,2 mL.

Per preparare i flaconcini di Xolair 150 mg per somministrazione sottocutanea, attenersi alle seguenti istruzioni:

1. Aspirare dalla fiala 1,4 mL di acqua per preparazioni iniettabili in una siringa dotata di un grosso ago calibro 18.

2. Con il flaconcino tenuto dritto su una superficie piana, inserire l'ago e trasferire l'acqua per preparazioni iniettabili nel flaconcino contenente la polvere liofilizzata seguendo le normali tecniche sterili, indirizzando l'acqua per preparazioni iniettabili direttamente sulla polvere.

3. Tenendo il flaconcino in posizione dritta, capovolgere ripetutamente con forza (non agitare) per circa 1 minuto per inumidire uniformemente la polvere.

4. Per favorire la dissoluzione, dopo aver completato il punto 3, capovolgere delicatamente il flaconcino per 5-10 secondi, all'incirca ogni 5 minuti, per disciogliere le eventuali particelle solide rimanenti.

   Va notato che in alcuni casi possono essere necessari più di 20 minuti perché la polvere si dissolva completamente. In tale caso, ripetere il punto 4 fino a quando non saranno più visibili particelle simili a gel nella soluzione.

   Quando il medicinale è disciolto completamente, non devono essere visibili particelle simili a gel nella soluzione. Piccole bolle o schiuma intorno al bordo del flaconcino sono comuni. Il medicinale ricostituito apparirà da limpido a leggermente opalescente, da incolore a giallo-brunastro pallido. Non utilizzare se sono presenti particelle solide.

5. Capovolgere il flaconcino per almeno 15 secondi per far defluire la soluzione verso il tappo. Usando una nuova siringa da 3 mL, dotata di un grosso ago calibro 18, inserire l'ago nel flaconcino capovolto. Tenendo il flaconcino capovolto, posizionare la punta dell'ago al fondo della soluzione nel flaconcino quando si aspira la soluzione nella siringa. Prima di rimuovere l'ago dal flaconcino, tirare indietro completamente lo stantuffo, verso la fine del corpo della siringa, in modo da estrarre tutta la soluzione dal flaconcino capovolto.

6. Sostituire l'ago calibro 18 con un ago calibro 25 per iniezione sottocutanea.

7. Espellere l'aria, le bolle più grandi, e l'eventuale soluzione in eccesso al fine di ottenere la soluzione di 1,2 mL richiesta. È possibile che rimanga uno strato sottile di piccole bolle in cima alla soluzione nella siringa. Dato che la soluzione è leggermente viscosa, la somministrazione della soluzione per iniezione sottocutanea può richiedere 5-10 secondi.

   Il flaconcino fornisce 0,6 mL (75 mg) di Xolair. Per una dose da 75 mg, aspirare 0,6 mL in una siringa ed eliminare la soluzione rimanente.

8. Le iniezioni sono somministrate per via sottocutanea nella regione deltoidea del braccio, nella parte bassa dell'addome (ma non l'area di 5 centimetri attorno all'ombelico) o nella coscia.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Xolair 75 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita
omalizumab

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Xolair e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Xolair
3. Come usare Xolair
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Xolair
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Xolair e a cosa serve

Xolair contiene il principio attivo omalizumab. Omalizumab è una proteina sintetica simile alle proteine naturali prodotte dall'organismo. Appartiene alla classe di medicinali chiamati anticorpi monoclonali.

Xolair è usato per il trattamento di:
- asma allergico
- rinosinusite cronica (infiammazione del naso e delle cavità nasali) con polipi nasali

Asma allergico
Questo medicinale è usato per prevenire il peggioramento dell'asma controllando i sintomi dell'asma allergico grave negli adulti, negli adolescenti e nei bambini (da 6 anni in poi) che stanno già ricevendo medicinali per l'asma, ma nei quali i sintomi dell'asma non sono ben controllati da medicinali come steroidi ad alto dosaggio per inalazione e beta-agonisti per inalazione..

Rinosinusite cronica con polipi nasali
Questo medicinale è usato per trattare la rinosinusite cronica con polipi nasali negli adulti (da 18 anni in poi) che stanno già ricevendo corticosteroidi intranasali (spray nasale con corticosteroide), ma nei quali i sintomi non sono ben controllati da questi medicinali. I polipi nasali sono piccole escrescenze sulla mucosa del naso. Xolair aiuta a ridurre le dimensioni dei polipi e migliora i sintomi, compresa la congestione nasale, la perdita del senso dell'olfatto, il muco nel retro della gola e il naso che cola.

Xolair agisce bloccando una sostanza nota come immunoglobulina E (IgE), che è prodotta dall'organismo. Le IgE contribuiscono a un tipo di infiammazione che svolge un ruolo chiave nel causare asma allergico e rinosinusite cronica con polipi nasali.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

2. Cosa deve sapere prima di usare Xolair

Non usi Xolair
- se è allergico a omalizumab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Se pensa di essere allergico ad uno qualsiasi dei componenti, informi il medico perché non deve usare Xolair.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di usare Xolair:
- se ha problemi ai reni o al fegato;
- se ha un disturbo nel quale il suo sistema immunitario attacca una parte del suo organismo (malattia autoimmune);
- se ha intenzione di viaggiare in regioni dove sono comuni le infezioni causate da parassiti perché Xolair può diminuire la resistenza a queste infezioni;
- se ha avuto in passato una grave reazione allergica (anafilassi), per esempio in seguito a un medicinale, una puntura di insetto o un cibo;
- se ha mai avuto una reazione allergica al lattice. Il cappuccio dell'ago della siringa può contenere gomma (lattice).

Xolair non cura i sintomi acuti dell'asma, quali un improvviso attacco d'asma. Pertanto Xolair non deve essere usato per trattare questi sintomi.

Non usi Xolair per prevenire o trattare altri disturbi di tipo allergico come le reazioni allergiche improvvise, la sindrome da iperimmunoglobulina E (un disturbo immunitario ereditario), l'aspergillosi (una malattia polmonare da funghi), l'allergia alimentare, l'eczema o la febbre da fieno perché Xolair non è stato studiato in queste condizioni.

Faccia attenzione ai segni di reazioni allergiche e di altri effetti indesiderati gravi
Xolair può potenzialmente causare gravi effetti indesiderati. Deve fare attenzione ai segni di queste condizioni mentre usa Xolair. Chieda immediatamente l'aiuto di un medico se nota un qualsiasi segno di una reazione allergica grave o di altri effetti indesiderati gravi. Questi segni sono elencati al paragrafo 4, sotto "Effetti indesiderati gravi".

Prima che lei si inietti Xolair da solo o prima che l'iniezione le sia fatta da una persona che non è un operatore sanitario, è importante che lei riceva dal medico istruzioni su come riconoscere i sintomi precoci delle reazioni allergiche gravi e come affrontare queste reazioni se si verificano (vedere paragrafo 3, "Come usare Xolair"). La maggior parte delle reazioni allergiche gravi si verifica entro le prime 3 dosi di Xolair.

Bambini e adolescenti
Asma allergico
Xolair non è raccomandato nei bambini di età inferiore a 6 anni. L'uso nei bambini di età inferiore a 6 anni non è stato studiato.

Rinosinusite cronica con polipi nasali
Xolair non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni. L'uso nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni non è stato studiato.

Altri medicinali e Xolair
Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Questo è importante soprattutto se sta prendendo:
- medicinali per il trattamento di una infezione causata da un parassita, in quanto Xolair può ridurre l'effetto di questi medicinali,
- corticosteroidi per inalazione e altri medicinali per l'asma allergico.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico prima di usare questo medicinale. Il medico discuterà con lei i benefici e i potenziali rischi dell'uso di questo medicinale durante la gravidanza.

Se inizia una gravidanza durante il trattamento con Xolair, informi immediatamente il medico.

Xolair può passare nel latte materno. Se sta allattando con latte materno o se pianifica di allattare con latte materno, chieda consiglio al medico prima di usare questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È poco probabile che Xolair possa influenzare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

3. Come usare Xolair

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico, o l'infermiere o il farmacista.

Come si usa Xolair
Xolair si usa come iniezione sotto la pelle (conosciuta come iniezione sottocutanea).

Iniezione di Xolair
- Deciderà con il medico se può iniettarsi Xolair da solo/a. Le prime 3 dosi sono sempre somministrate da un operatore sanitario o sotto la sua supervisione (vedere paragrafo 2).
- É importante essere adeguatamente istruiti su come iniettare il medicinale, prima di farsi l'iniezione.
- Anche una persona che l'assiste (per esempio un parente) può farle l'iniezione di Xolair dopo essere stata adeguatamente istruita.

Per istruzioni dettagliate su come iniettare Xolair, legga "Istruzioni per l'uso di Xolair siringa preriempita" alla fine di questo foglio illustrativo.

Istruzioni su come riconoscere reazioni allergiche gravi
E' inoltre importante che lei non si inietti Xolair da solo fino a quando non è stato istruito dal medico o dall'infermiere su:
- come riconoscere i segni e sintomi precoci delle reazioni allergiche gravi;
- cosa fare se i sintomi si verificano.

Per ulteriori informazioni sui segni e sintomi precoci delle reazioni allergiche gravi, vedere il paragrafo 4.

Quantità da usare
Il medico deciderà la dose di Xolair per lei necessaria e la frequenza con cui lo deve usare. Ciò dipende dal suo peso corporeo e dai risultati dell'esame del sangue effettuato prima di iniziare il trattamento per misurare il livello di IgE nel sangue.

Saranno necessarie da 1 a 4 iniezioni alla volta. Avrà bisogno delle iniezioni ogni due settimane, oppure ogni quattro settimane.

Continui a prendere il suo attuale medicinale per l'asma e/o i polipi nasali durante il trattamento con Xolair. Non smetta di prendere i medicinali per l'asma e/o per i polipi nasali senza avere prima consultato il medico.

Può non notare un miglioramento immediato dopo l'inizio del trattamento con Xolair. Nei pazienti con polipi nasali, gli effetti si vedono dopo 4 settimane dall'inizio del trattamento. Nei pazienti asmatic di solito l'effetto pieno si raggiunge dopo 12-16 settimane.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Uso nei bambini e negli adolescenti
Asma allergico
Xolair può essere usato nei bambini e negli adolescenti di età dai 6 anni in poi, che stanno già assumendo medicinali per l'asma ma i cui sintomi asmatici non sono bene controllati da medicinali come steroidi per inalazione ad alte dosi e beta agonisti per inalazione. Il medico saprà individuare la quantità di Xolair di cui il bambino ha bisogno e quanto spesso avrà bisogno di prenderlo. Questo dipenderà dal peso del bambino e dai risultati dell'esame del sangue effettuato prima dell'inizio del trattamento per misurare la quantità di IgE nel sangue del bambino.

L'autosommonistrazione di Xolair non è prevista per i bambini (età compresa tra 6 e 11 anni). Tuttavia, se il medico lo ritiene opportuno, l'iniezione di Xolair può essere eseguita da una persona che si prende cura di loro, dopo avere ricevuto un'adeguata istruzione.

Rinosinusite cronica con polipi nasali
Xolair non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Se non ha preso una dose di Xolair
Se ha saltato un appuntamento, contatti il medico o l'ospedale al più presto per fissarne uno nuovo.

Se ha dimenticato di somministrarsi una dose di Xolair, si inietti la dose non appena se ne accorge. Poi contatti il medico per sapere quando si deve iniettare la dose successiva.

Se interrompe il trattamento con Xolair
Non interrompa il trattamento con Xolair, a meno che non lo dica il medico. L'interruzione o la cessazione del trattamento con Xolair possono far ricomparire i sintomi.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Gli effetti indesiderati causati da Xolair sono di solito di lieve o moderata entità ma occasionalmente possono essere gravi.

Effetti indesiderati gravi:

Se nota uno qualsiasi dei sintomi dei seguenti effetti indesiderati, chieda immediatamente assistenza medica:
Rari (possono riguardare fino a 1 persona su 1.000)
- Reazioni allergiche gravi (compresa l'anafilassi). I sintomi possono comprendere: eruzione cutanea, prurito o orticaria sulla pelle, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua, della laringe (corde vocali), della trachea o di altre parti del corpo, battito cardiaco accelerato, capogiri e stordimento, confusione, respiro corto, sibilo respiratorio o difficoltà di respirazione, pelle o labbra blu, svenimento o perdita di coscienza,. Se ha una storia di gravi reazioni allergiche (anafilassi) non correlate a Xolair, può avere un rischio maggiore di sviluppare una grave reazione allergica in seguito all'uso di Xolair.
- Lupus eritematoso sistemico (LES). I sintomi possono comprendere dolore muscolare, dolore e gonfiore delle articolazioni, eruzione cutanea, febbre, perdita di peso e affaticamento.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non noto (la fequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Sindrome di Churg-Strauss o sindrome ipereosinofila. Possono comparire uno o più dei seguenti sintomi: gonfiore, dolore o eruzione cutanea intorno ai vasi sanguigni o linfatici, livello elevato di un tipo specifico di globuli bianchi (eosinofilia marcata), peggioramento dei problemi di respirazione, congestione nasale, problemi cardiaci, dolore, intorpidimento, formicolio a braccia, gambe.
- Ridotta conta piastrinica nel sangue con sintomi quali sanguinamento o contusioni più facili del solito.
- Malattia da siero. Possono comparire uno o più dei seguenti sintomi: dolore alle articolazioni con o senza gonfiore o rigidità, eruzioni cutanee, febbre, linfonodi ingrossati, dolore ai muscoli.

Altri effetti indesiderati comprendono:
Molto comuni (possono riguardare più di 1 persona su 10)
- febbre (nei bambini)

Comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10)
- reazioni al sito di iniezione quali dolore, gonfiore, prurito e arrossamento
- dolore nella parte alta della pancia
- mal di testa (molto comune nei bambini)
- sensazione di capogiro
- dolore alle articolazioni (artralgia)

Non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100)
- sensazione di sonnolenza o stanchezza
- formicolio o intorpidimento delle mani o dei piedi
- svenimento, pressione bassa in posizione seduta o in piedi (ipotensione posturale), rossore
- mal di gola, tosse, problemi respiratori acuti
- sensazione di malessere (nausea), diarrea, indigestione
- prurito, orticaria, eruzione cutanea, maggiore sensibilità della pelle al sole
- aumento di peso
- sintomi di tipo influenzale
- braccia gonfie

Rari (possono riguardare fino a 1 persona su 1.000)
- infezione da parassiti

Non noti (la fequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- dolore muscolare e gonfiore alle articolazioni
- perdita di capelli

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Xolair

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
- Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Non congelare.
- Non utilizzare se la confezione è danneggiata o mostra segni di manomissione.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Xolair
- Il principio attivo è omalizumab. Una siringa da 0,5 mL di soluzione contiene 75 mg di omalizumab.
- Gli altri componenti sono L-arginina cloridrato, L-istidina cloridrato, L-istidina, polisorbato 20 e acqua per preparazioni iniettabili.
- Il cappuccio copriago della siringa può contenere gomma secca (lattice).

Descrizione dell'aspetto di Xolair e contenuto della confezione
Xolair soluzione iniettabile è una soluzione limpida o leggermente opalescente, da incolore a giallo-brunastro pallido, contenuta in una siringa preriempita.

Xolair 75 mg soluzione iniettabile è disponibile in confezioni contenenti 1 siringa preriempita e in confezioni multiple contenenti 4 (4 x 1) o 10 (10 x 1) siringhe preriempite.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate nel suo paese.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlanda

Produttore
Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Norimberga
Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentate locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България
Novartis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 2 489 98 28

Česká republika
Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark
Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland
Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Lietuva
SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg
Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország
Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland
Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 111

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Eesti
SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα
Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España
Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France
Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska
Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland
Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος
Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija
SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

Norge
Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich
Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska
Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal
Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România
Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika
Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland
Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige
Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom (Northern Ireland)
Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu/

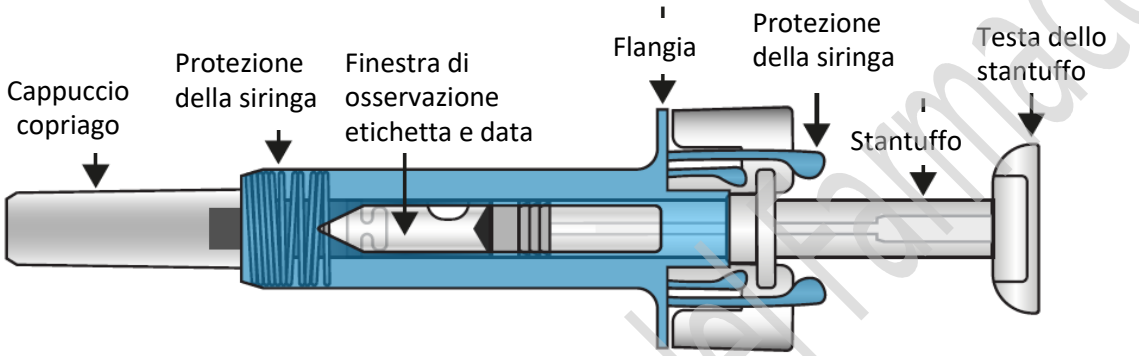
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

ISTRUZIONI PER L'USO DI XOLAIR SIRINGA PRERIEMPITA

Prima dell'iniezione, legga TUTTE queste istruzioni fino alla fine. Se il medico decide che lei o una persona che si prende cura di lei può effettuare l'iniezione di Xolair a casa, deve essere istruito dal medico, dall'infermiere o dal farmacista prima di essere in grado di farsi l'iniezione o di fare l'iniezione ad altri. Non è previsto che i bambini (età compresa tra 6 e meno di 12 anni) si iniettino Xolair da soli, tuttavia, se il medico lo ritiene appropriato, una persona che si prende cura di loro può eseguire l'iniezione di Xolair dopo avere ricevuto adeguate istruzioni. L'astuccio contiene un vassoio di plastica con la siringa preriempita/le siringhe preriempite di Xolair sigillate individualmente.

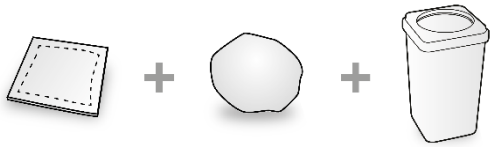
Xolair 75 mg siringa preriempita



Dopo l'iniezione del medicinale, si attiva la protezione della siringa che copre l'ago. Questo al fine di protegge da ferite accidentali pungendosi con l'ago.

Cos'altro serve per l'iniezione:

- Tampone imbevuto di alcool.
- Garza o batuffolo di cotone.
- Contenitore per lo smaltimento di oggetti appuntiti.



Importanti informazioni di sicurezza
Attenzione: tenere la siringa lontano dalla vista e dalla portata dei bambini.

- Il cappuccio copriago può contenere gomma (lattice) e non deve entrare in contatto con persone allergiche a questa sostanza.
- Non aprire l'astuccio esterno sigillato fino al momento dell'uso del medicinale.
- Non usare questo medicinale se il sigillo dell'astuccio o il sigillo del vassoio di plastica sono rotti, perchè l'uso può non essere sicuro.
- Non abbandonare la siringa in luoghi dove altri possono manometterla.
- Non agitare la siringa.
- Fare attenzione a non toccare le alette di protezione prima dell'uso. Se si toccano le alette,.la protezione della siringa può essere attivata troppo presto.
- Non togliere il cappuccio copriago fino al momento dell'iniezione.
- La siringa non può essere riutilizzata. Smaltire la siringa usata immediatamente dopo l'uso in un contenitore per oggetti appuntiti.

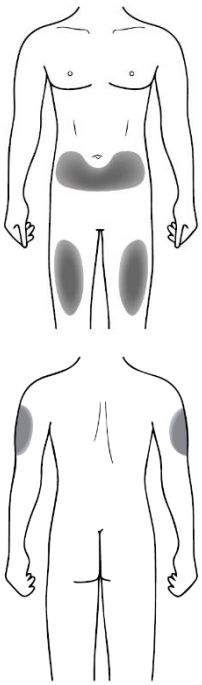
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Conservazione della siringa preriempita

- Conservare il medicinale sigillato nell'astuccio per proteggerlo dalla luce. Conservare in frogorifero tra 2°C e 8°C. NON CONGELARE.
- Ricordarsi di togliere la siringa dal frogorifero perchè possa raggiungere temperatura ambiente (25°C) prima di prepararla per l'iniezione (richiede circa 20 minuti). Lasciare la siringa nell'astuccio per proteggerla dalla luce. Se necessario, la siringa può essere nuovamente riposta in frigorifero. Prima dell'uso la siringa non deve rimanere a temperatura ambiente (25°C) per un periodo di tempo superiore a 48 ore.
- Non usare la siringa dopo la data di scadenza riportata sull'astuccio e sull'etichetta della siringa. Se è scaduta, restituire l'intera confezione alla farmacia.

Il sito di iniezione



Il sito di iniezione è la parte del corpo dove sarà usata la siringa.

- Il sito raccomandato è la parte frontale delle cosce. Si può utilizzare anche la parte bassa dell'addome, ma **non** l'area di 5 centimetri attorno all'ombelico.
- Se per l'intera dose è necessaria più di una iniezione, scegliere ogni volta un sito di iniezione diverso.
- Non iniettare in zone dove la pelle è delicata, rovinata, arrossata o dura. Evitare le zone con cicatrici o smagliature.

Se l'iniezione è eseguita da una persona che si prende cura del paziente, può essere utilizzata anche la parte superiore delle braccia.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Preparazione per l'uso di Xolair siringa preriempita

Nota: in base alla dose prescritta dal medico, può essere necessario preparare una o più siringhe preriempite e iniettare il contenuto di tutte queste siringhe. La tabella seguente fornisce esempi di quante iniezioni di ciascun dosaggio sono necessarie per una determinata dose:

Dose	Siringhe necessarie per la dose			
75 mg	1 blu (75 mg)			
150 mg			1 viola (150 mg)	
225 mg	1 blu (75 mg)	+	1 viola (150 mg)	
300 mg			2 viola (150 mg)	
375 mg	1 blu (75 mg)	+	2 viola (150 mg)	
450 mg			3 viola (150 mg)	
525 mg	1 blu (75 mg)	+	3 viola (150 mg)	
600 mg			4 viola (150 mg)	

1. Togliere dal frigorifero l'astuccio contenente la siringa e lasciarlo **chiuso** per circa 20 minuti perchè possa raggiungere temperatura ambiente (lasciare la siringa nella scatola per proteggerla dalla luce).
2. Quando è il momento di utilizzare la siringa, lavarsi le mani accuratamente con acqua e sapone.
3. Pulire il sito di iniezione con un tampone imbevuto di alcool.
4. Estrarre il vassoio di carta dall'astuccio, staccare il film di carta. Sollevare la siringa dal vassoio, afferrandola al centro della protezione blu.
5. Esaminare la siringa. Il liquido deve essere trasparente o leggermente torbido. Il suo colore può variare da incolore a giallo-brunastro pallido. Si può notare una bolla d'aria, che è normale. NON USARE la siringa se è rotta o se il liquido è decisamente torbido, decisamente marrone o contiene delle particelle. In tutti questi casi, restituire l'intera confezione alla farmacia.
6. Tenendo la siringa orizzontalmente guardare nella finestra di osservazione e controllare la data di scadenza stampata sull'etichetta. Nota: è possibile ruotare la parte interna della struttura della siringa in modo da potere leggere l'etichetta attraverso la finestra di osservazione. NON UTILIZZARE il medicinale se è scaduto. Se è scaduto restituire l'intera confezione alla farmacia.

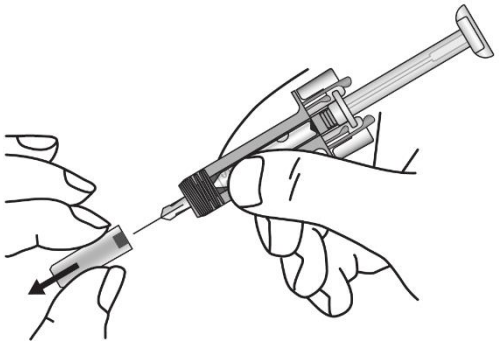
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

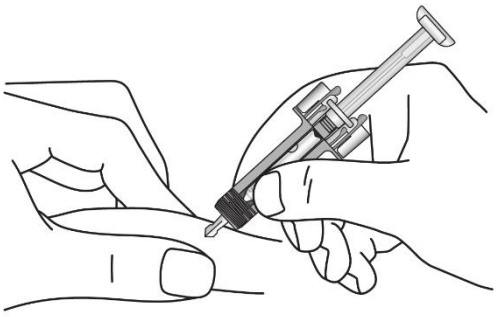
Come usare Xolair siringa preriempita

1



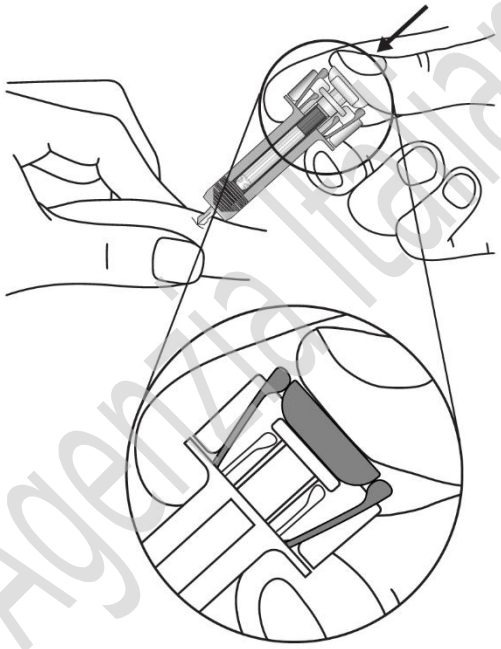
Togliere con attenzione il cappuccio copriago dalla siringa. Eliminare il cappuccio copriago. Si può notare una goccia di liquido alla fine dell'ago. Questo è normale.

2



Pizzicare gentilmente la pelle del sito di iniezione e inserire l'ago come mostrato nella figura. Spingere l'ago fino in fondo per assicurarsi che il medicinale sia somministrato completamente.

3



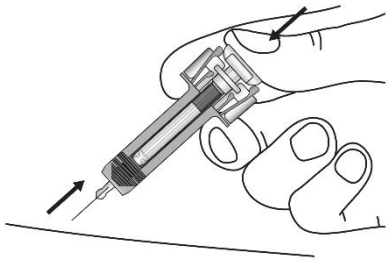
Tenere la siringa come mostrato nella figura.. Abbassare **lentamente** lo stantuffo **fino alla fine** in modo che la testa dello stantuffo si trovi completamente tra le alette di protezione della siringa.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022

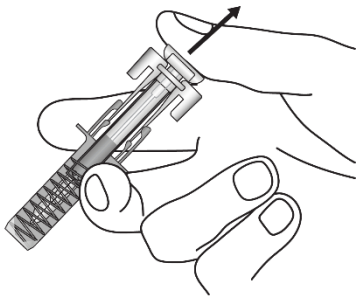
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4



Continuare a tenere lo stantuffo completamente premuto mentre si estrae con cautela l'ago dal sito di iniezione.

5



Rilasciare lentamente lo stantuffo e consentire che la protezione della siringa copra automaticamente l'ago esposto.

Ci può essere una piccola quantità di sangue al sito di iniezione. Si può premere un batuffolo di cotone o una garza sul sito di iniezione e tenere premuto per 30 secondi. Non massaggiare il sito di iniezione. Se necessario, si può coprire il sito di iniezione con un piccolo cerotto.

Istruzioni per lo smaltimento



Gettare immediatamente la siringa usata in un contenitore per oggetti appuntiti (richiudibile, resistente alle punture). Per la sicurezza sua e di altri, gli aghi e le siringhe usati **non devono essere mai** riutilizzati. Qualsiasi medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente. Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Xolair 150 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita
omalizumab

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Xolair e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Xolair
3. Come usare Xolair
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Xolair
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Xolair e a cosa serve

Xolair contiene il principio attivo omalizumab. Omalizumab è una proteina sintetica simile alle proteine naturali prodotte dall'organismo. Appartiene alla classe di medicinali chiamati anticorpi monoclonali.

Xolair è usato per il trattamento di:
- asma allergico
- rinosinusite cronica (infiammazione del naso e delle cavità nasali) con polipi nasali
- orticaria cronica spontanea (CSU)

Asma allergico
Questo medicinale è usato per prevenire il peggioramento dell'asma controllando i sintomi dell'asma allergico grave negli adulti, negli adolescenti e nei bambini (da 6 anni in poi) che stanno già ricevendo medicinali per l'asma, ma nei quali i sintomi dell'asma non sono ben controllati da medicinali come steroidi ad alto dosaggio per inalazione e beta-agonisti per inalazione.

Rinosinusite cronica con polipi nasali
Questo medicinale è usato per trattare la rinosinusite cronica con polipi nasali negli adulti (da 18 anni in poi) che stanno già ricevendo corticosteroidi intranasali (spray nasale con corticosteroide), ma nei quali i sintomi non sono ben controllati da questi medicinali. I polipi nasali sono piccole escrescenze sulla mucosa del naso. Xolair aiuta a ridurre le dimensioni dei polipi e migliora i sintomi, compresa la congestione nasale, la perdita del senso dell'olfatto, il muco nel retro della gola e il naso che cola.

Orticaria cronica spontanea (CSU)
Questo medicinale è usato per il trattamento dell'orticaria cronica spontanea negli adulti e negli adolescenti (da 12 anni in poi) che stanno già assumendo antistaminici, ma i cui sintomi di CSU non sono ben controllati da questi medicinali.

Xolair agisce bloccando una sostanza chiamata mmunoglobulina E (IgE), che è prodotta dall'organismo. Le IgE contribuiscono a un tipo di infiammazione che svolge un ruolo fondamentale nel causare asma allergico, rinosinusite cronica con polipi nasali eCSU.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

2. Cosa deve sapere prima di usare Xolair

Non deve usare Xolair
- se è allergico a omalizumab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Se pensa di essere allergico ad uno qualsiasi dei componenti, informi il medico in quanto non deve usare Xolair.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di usare Xolair:
- se ha problemi ai reni o al fegato
- se ha un disturbo nel quale il suo sistema immunitario attacca una parte del suo organismo (malattia autoimmune)
- se ha intenzione di viaggiare in regioni dove sono comuni le infezioni causate da parassiti perché Xolair può diminuire la resistenza a queste infezioni.
- se ha avuto in passato una grave reazione allergica (anafilassi), per esempio in seguito a un medicinale, una puntura di insetto o un cibo.
- se ha mai avuto una reazione allergica al lattice. Il cappuccio dell'ago della siringa può contenere gomma (lattice).

Xolair non cura i sintomi acuti dell'asma, quali un improvviso attacco d'asma. Pertanto Xolair non deve essere usato per trattare questi sintomi.

Non usi Xolair per prevenire o trattare altri disturbi di tipo allergico come le reazioni allergiche improvvise, la sindrome da iperimmunoglobulina E (un disturbo immunitario ereditario), l'aspergillosi (una malattia polmonare da funghi), l'allergia alimentare, l'eczema o la febbre da fieno perché Xolair non è stato studiato in queste condizioni.

Faccia attenzione ai segni di reazioni allergiche e di altri effetti indesiderati gravi
Xolair può potenzialmente causare gravi effetti indesiderati. Deve fare attenzione ai segni di queste condizioni mentre usa Xolair. Chieda immediatamente l'aiuto di un medico se nota un qualsiasi segno di una reazione allergica grave o di altri effetti indesiderati gravi. Questi segni sono elencati al paragrafo 4, sotto "Effetti indesiderati gravi".

Prima che lei si inietti Xolair da solo o prima che l'iniezione le sia fatta da una persona che non è un operatore sanitario, è importante che lei riceva dal medico istruzioni su come riconoscere i sintomi precoci delle reazioni allergiche gravi e come affrontare queste reazioni se si verificano (vedere paragrafo 3, "Come usare Xolair"). La maggior parte delle reazioni allergiche gravi si verifica entro le prime 3 dosi di Xolair.

Bambini e adolescenti
Asma allergico
Xolair non è raccomandato neir bambini di età inferiore a 6 anni. L'uso nei bambini di età inferiore a 6 anni non è stato studiato.

Rinosinusite cronica con polipi nasali
Xolair non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni. L'uso nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni non è stato studiato.

Orticaria cronica spontanea (CSU)
Xolair non è raccomandato nei bambini di età inferiore ai 12 anni. L'uso nei bambini di età inferiore a 12 anni non è stato studiato.

Altri medicinali e Xolair
Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Questo è importante soprattutto se sta prendendo:
- medicinali per il trattamento di una infezione causata da un parassita, in quanto Xolair può ridurre l'effetto di questi medicinali,
- corticosteroidi per inalazione e altri medicinali per l'asma allergico.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico prima di usare questo medicinale. Il medico discuterà con lei i benefici e i potenziali rischi dell'uso di questo medicinale durante la gravidanza.

Se inizia una gravidanza durante il trattamento con Xolair, informi immediatamente il medico.

Xolair può passare nel latte materno. Se sta allattando con latte materno o se pianifica di allattare con latte materno, chieda consiglio al medico prima di usare questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È poco probabile che Xolair possa influenzare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

3. Come usare Xolair

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico, o l'infermiere o il farmacista.

Come si usa Xolair
Xolair si usa come iniezione sotto la pelle (conosciuta come iniezione sottocutanea).

Iniezione di Xolair
- Deciderà con il medico se può iniettarsi Xolair da solo/a. Le prime 3 dosi sono sempre somministrate da un operatore sanitario o sotto la sua supervisione (vedere paragrafo 2).
- É importante essere adeguatamente istruiti su come iniettare il medicinale, prima di farsi l'iniezione.
- Anche una persona che l'assiste (per esempio un parente) può farle l'iniezione di Xolair dopo essere stata adeguatamente istruita.

Per istruzioni dettagliate su come iniettare Xolair, vedere "Istruzioni per l'uso di Xolair siringa preriempita" alla fine di questo foglio illustrativo.

Istruzioni su come riconoscere reazioni allergiche gravi
E' inoltre importante che lei non si inietti Xolair da solo fino a quando non è stato istruito dal medico o dall'infermiere su:
- come riconoscere i segni e sintomi precoci di una reazione allergica grave;
- cosa fare se i sintomi si verificano.

Per ulteriori informazioni sui segni e sintomi precoci delle reazioni allergiche gravi, vedere il paragrafo 4.

Quantità da usare
Asma allergico e rinosinusite cronica con polipi nasali
Il medico deciderà la dose di Xolair per lei necessaria e la frequenza con cui lo deve usare. Ciò dipende dal suo peso corporeo e dai risultati dell'esame del sangue effettuato prima di iniziare il trattamento per misurare il livello di IgE nel sangue.

Saranno necessarie da 1 a 4 iniezioni alla volta. Avrà bisogno delle iniezioni ogni due settimane, oppure ogni quattro settimane.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Continui a prendere il suo attuale medicinale per l'asma e/o per i polipi nasali durante il trattamento con Xolair. Non smetta di prendere i medicinali per l'asma e/o per i polipi nasali senza avere prima consultato il medico.

Può non notare un miglioramento immediato dopo l'inizio della terapia con Xolair. Nei pazienti con polipi nasali, gli effetti si vedono dopo 4 settimane dall'inizio del trattamento. Nei pazienti asmatici di solito l'effetto pieno si raggiunge dopo 12-16 settimane.

Orticaria cronica spontanea (CSU)
Saranno necessarie due iniezioni da 150 mg alla volta ogni quattro settimane.

Continui a prendere il medicinale attuale per la CSU durante il trattamento con Xolair. Non smetta di prendere medicinali senza avere consultato il medico.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Asma allergico
Xolair può essere usato nei bambini e negli adolescenti di età dai 6 anni in poi, che stanno già assumendo medicinali per l'asma ma i cui sintomi asmatici non sono bene controllati da medicinali come steroidi per inalazione ad alte dosi e beta agonisti per inalazione. Il medico saprà individuare la quantità di Xolair di cui il bambino ha bisogno e quanto spesso avrà bisogno di prenderlo. Questo dipenderà dal peso del bambino e dai risultati dell'esame del sangue effettuato prima dell'inizio del trattamento per misurare la quantità di IgE nel sangue del bambino.

L'autosommonistrazione di Xolair non è prevista per i bambini (età compresa tra 6 e 11 anni). Tuttavia, se il medico lo ritiene opportuno, l'iniezione di Xolair può essere eseguita da una persona che si prende cura di loro, dopo avere ricevuto un'adeguata istruzione.

Rinosinusite cronica con polipi nasali
Xolair non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Orticaria cronica spontanea (CSU)
Xolair può essere usato negli adolescenti di età dai 12 anni in poi, che stanno già assumendo antistaminici ma i cui sintomi di CSU non sono bene controllati da questi medicinali. La dose per gli adolescenti di età dai12 anni in poi è la stessa degli adulti.

Se non ha preso una dose di Xolair
Se ha saltato un appuntamento, contatti il medico o l'ospedale al più presto per fissarne uno nuovo.

Se ha dimenticato di somministrarsi una dose di Xolair, si inietti la dose non appena se ne accorge. Poi contatti il medico per sapere quando si deve iniettare la dose successiva.

Se interrompe il trattamento con Xolair
Non interrompa il trattamento con Xolair, a meno che non lo dica il medico. L'interruzione o la cessazione del trattamento con Xolair possono far ricomparire i sintomi.

Tuttavia, se è in trattamento per la CSU, il medico può interrompere il trattamento di Xolair di volta in volta per poter valutare i sintomi. Segua le istruzioni del medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Gli effetti indesiderati causati da Xolair sono di solito di lieve o moderata entità ma occasionalmente possono essere gravi.

Effetti indesiderati gravi:

Se nota uno qualsiasi dei sintomi dei seguenti effetti indesiderati, chieda immediatamente assistenza medica:
Rari (possono riguardare fino a 1 persona su 1.000)

- Reazioni allergiche gravi (compresa l'anafilassi.) I sintomi possono comprendere: eruzione cutanea, prurito o orticaria sulla pelle, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua, della laringe (corde vocali), della trachea o di altre parti del corpo, battito cardiaco accelerato, capogiri e stordimento, confusione, respiro corto, sibilo respiratorio o difficoltà di respirazione, pelle o labbra blu, svenimento o perdita di coscienza. Se ha una storia di gravi reazioni allergiche (anafilassi) non correlate a Xolair, può avere un rischio maggiore di sviluppare una grave reazione allergica in seguito all'uso di Xolair.
- Lupus eritematoso sistemico (LES). I sintomi possono comprendere dolore muscolare, dolore e gonfiore delle articolazioni, eruzione cutanea, febbre, perdita di peso e affaticamento.

Non noto (la fequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Sindrome di Churg-Strauss o sindrome ipereosinofila. Possono comparire uno o più dei seguenti sintomi: gonfiore, dolore o eruzione cutanea intorno ai vasi sanguigni o linfatici, livello elevato di un tipo specifico di globuli bianchi (eosinofilia marcata), peggioramento dei problemi di respirazione, congestione nasale, problemi cardiaci, dolore, intorpidimento, formicolio a braccia, gambe.
- Ridotta conta piastrinica nel sangue con sintomi quali sanguinamento o contusioni più facili del solito.
- Malattia da siero. Possono comparire uno o più dei seguenti sintomi: dolore alle articolazioni con o senza gonfiore o rigidità, eruzioni cutanee, febbre, linfonodi ingrossati, dolore ai muscoli.

Altri effetti indesiderati comprendono:
Molto comuni (possono riguardare più di 1 persona su 10)

- febbre (nei bambini)

Comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10)

- reazioni al sito di iniezione quali dolore, gonfiore, prurito e arrossamento
- dolore nella parte alta della pancia
- mal di testa (molto comune nei bambini)
- infezione delle vie respiratorie superiori come infiammazione della faringe e raffreddore comune
- sensazione di pressione o dolore alle guance e alla fronte (sinusite, mal di testa sinusale)
- dolore articolare (artralgia)
- sensazione di capogiro

Non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100)

- sensazione di sonnolenza o stanchezza
- formicolio o intorpidimento delle mani o dei piedi
- svenimento, pressione bassa in posizione seduta o in piedi (ipotensione posturale), rossore
- mal di gola, tosse, problemi respiratori acuti
- sensazione di malessere (nausea), diarrea, indigestione
- prurito, orticaria, eruzione cutanea, maggiore sensibilità della pelle al sole
- aumento di peso
- sintomi di tipo influenzale
- braccia gonfie

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Rari (possono riguardare fino a 1 persona su 1.000)
- infezione da parassiti

Non noti (la fequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- dolore muscolare e gonfiore alle articolazioni
- perdita di capelli

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Xolair

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
- Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Non congelare.
- Non utilizzare se la confezione è danneggiata o mostra segni di manomissione.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Xolair
- Il principio attivo è omalizumab. Una siringa da 1 mL di soluzione contiene 150 mg di omalizumab.
- Gli altri componenti sono L-arginina cloridrato, L-istidina cloridrato, L-istidina, polisorbato 20 e acqua per preparazioni iniettabili.
- Il cappuccio copriago della siringa può contenere gomma secca (lattice).

Descrizione dell'aspetto di Xolair e contenuto della confezione
Xolair soluzione iniettabile è una soluzione limpida o leggermente opalescente, da incolore a giallo-brunastro pallido, contenuta in una siringa preriempita.

Xolair 150 mg soluzione iniettabile è disponibile in confezioni contenenti 1 siringa preriempita e in confezioni multiple contenenti 4 (4 x 1), 6 (6 x 1) o 10 (10 x 1) siringhe preriempite.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate nel suo paese.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlanda

Produttore
Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Norimberga
Germania

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentate locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България
Novartis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 2 489 98 28

Česká republika
Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark
Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland
Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti
SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα
Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España
Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France
Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska
Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland
Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Lietuva
SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg
Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország
Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland
Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 111

Norge
Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich
Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska
Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal
Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România
Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika
Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland
Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Κύπρος
Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija
SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

Sverige
Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom (Northern Ireland)
Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu/

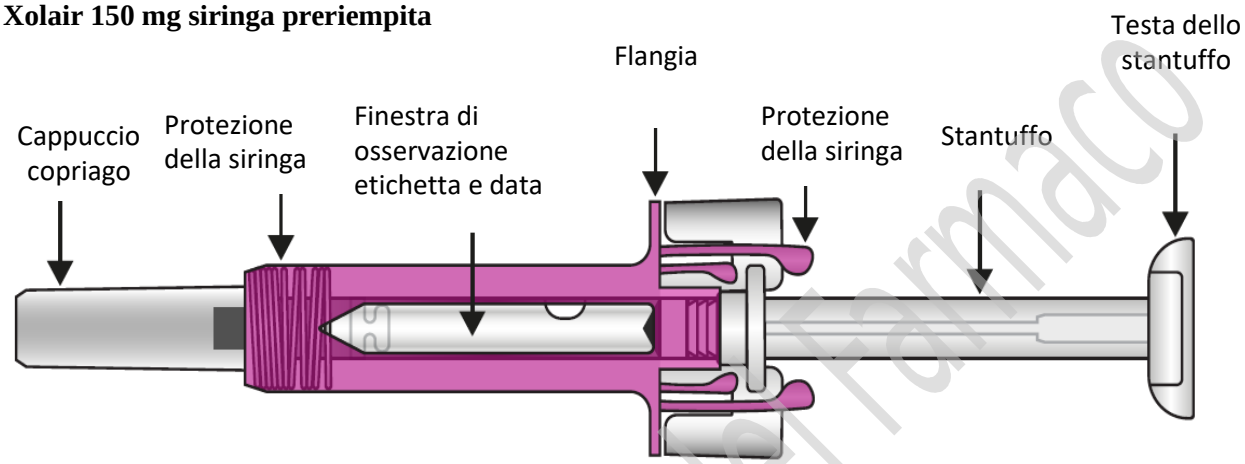
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

ISTRUZIONI PER L'USO DI XOLAIR SIRINGA PRERIEMPITA

Prima dell'iniezione legga TUTTE queste istruzioni fino alla fine. Se il medico decide che lei o una persona che si prende cura di lei può effettuare l'iniezione di Xolair a casa, deve essere istruito dal medico, dall'infermiere o dal farmacista prima di essere in grado di farsi l'iniezione o di fare l'iniezione ad altri. Non è previsto che i bambini (età compresa tra 6 e meno di 12 anni) si iniettino Xolair da soli, tuttavia, se il medico lo ritiene appropriato, una persona che si prende cura di loro può eseguire l'iniezione di Xolair dopo avere ricevuto adeguate istruzioni. L'astuccio contiene un vassoio di plastica con la siringa preriempita/le siringhe preriempite di Xolair sigillate individualmente.

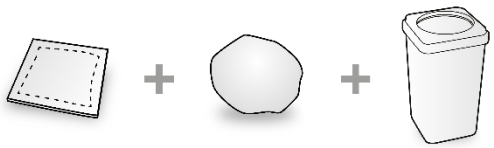
Xolair 150 mg siringa preriempita



Dopo l'iniezione del medicinale, si attiva la protezione della siringa che copre l'ago. Questo al fine di protegge da ferite accidentali pungendosi con l'ago.

Cos'altro serve per l'iniezione:

- Tampone imbevuto di alcool.
- Garza o batuffolo di cotone.
- Contenitore per lo smaltimento di oggetti appuntiti.



Importanti informazioni di sicurezza
Attenzione: tenere la siringa lontano dalla vista e dalla portata dei bambini.

- Il cappuccio copriago può contenere gomma (lattice) e non deve entrare in contatto con persone allergiche a questa sostanza.
- Non aprire l'astuccio esterno sigillato fino al momento dell'uso del medicinale.
- Non usare questo medicinale se il sigillo dell'astuccio o il sigillo del vassoio di plastica sono rotti, perchè l'uso può non essere sicuro.
- Non abbandonare la siringa in luoghi dove altri possono manometterla.
- Non agitare la siringa.
- Fare attenzione a non toccare le alette di protezione prima dell'uso. Se si toccano le alette,.la protezione della siringa può essere attivata troppo presto.
- Non togliere il cappuccio copriago fino al momento dell'iniezione.
- La siringa non può essere riutilizzata. Smaltire la siringa usata immediatamente dopo l'uso in un contenitore per oggetti appuntiti.

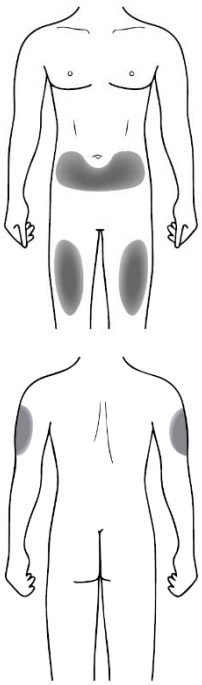
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Conservazione della siringa preriempita

- Conservare il medicinale sigillato nell'astuccio per proteggerlo dalla luce. Conservare in frogorifero tra 2°C e 8°C. NON CONGELARE.
- Ricordarsi di togliere la siringa dal frogorifero perchè possa raggiungere temperatura ambiente (25°C) prima di prepararla per l'iniezione (richiede circa 20 minuti). Lasciare la siringa nell'astuccio per proteggerla dalla luce. Se necessario, la siringa può essere nuovamente riposta in frigorifero. Prima dell'uso la siringa non deve rimanere a temperatura ambiente (25°C) per un periodo di tempo superiore a 48 ore.
- Non usare la siringa dopo la data di scadenza riportata sull'astuccio e sull'etichetta della siringa. Se è scaduta, restituire l'intera confezione alla farmacia.

Il sito di iniezione



Il sito di iniezione è la parte del corpo dove sarà usata la siringa.

- Il sito raccomandato è la parte frontale delle cosce. Si può utilizzare anche la parte bassa dell'addome, ma **non** l'area di 5 centimetri attorno all'ombelico.
- Se per l'intera dose è necessaria più di una iniezione, scegliere ogni volta un sito di iniezione diverso.
- Non iniettare in zone dove la pelle è delicata, rovinata, arrossata o dura. Evitare le zone con cicatrici o smagliature.

Se l'iniezione è eseguita da una persona che si prende cura del paziente, può essere utilizzata anche la parte superiore delle braccia.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Preparazione per l'uso di Xolair siringa preriempita

Nota: in base alla dose prescritta dal medico, può essere necessario preparare una o più siringhe preriempite e iniettare il contenuto di tutte queste siringhe. La tabella seguente fornisce esempi di quante iniezioni di ciascun dosaggio sono necessarie per una determinata dose:

Dose	Siringhe necessarie per la dose			
75 mg	1 blu (75 mg)			
150 mg			1 viola (150 mg)	
225 mg	1 blu (75 mg)	+	1 viola (150 mg)	
300 mg			2 viola (150 mg)	
375 mg	1 blu (75 mg)	+	2 viola (150 mg)	
450 mg			3 viola (150 mg)	
525 mg	1 blu (75 mg)	+	3 viola (150 mg)	
600 mg			4 viola (150 mg)	

1. Togliere dal frigorifero l'astuccio contenente la siringa e lasciarla **chiusa** per circa 20 minuti perchè possa raggiungere temperatura ambiente (lasciare la siringa nella scatola per proteggerla dalla luce).
2. Quando è il momento di utilizzare la siringa, lavarsi le mani accuratamente con acqua e sapone.
3. Pulire il sito di iniezione con un tampone imbevuto di alcool.
4. Estrarre il vassoio di carta dall'astuccio, staccare il film di carta. Sollevare la siringa dal vassoio, afferrandola al centro della protezione blu.
5. Esaminare la siringa. Il liquido deve essere trasparente o leggermente torbido. Il suo colore può variare da incolore a giallo-brunastro pallido. Si può notare una bolla d'aria, che è normale. NON USARE la siringa se è rotta o se il liquido è decisamente torbido, decisamente marrone o contiene delle particelle. In tutti questi casi, restituire l'intera confezione alla farmacia.
6. Tenendo la siringa orizzontalmente guardare nella finestra di osservazione e controllare la data di scadenza stampata sull'etichetta. Nota: è possibile ruotare la parte interna della struttura della siringa in modo da potere leggere l'etichetta attraverso la finestra di osservazione. NON UTILIZZARE il medicinale se è scaduto. Se è scaduto restituire l'intera confezione alla farmacia.

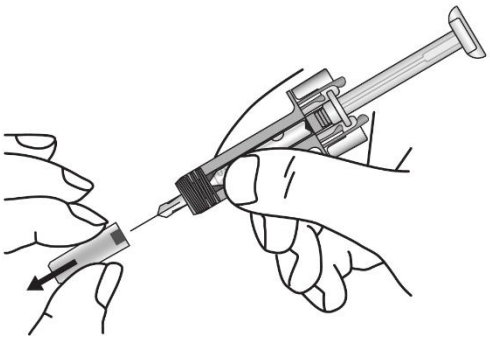
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

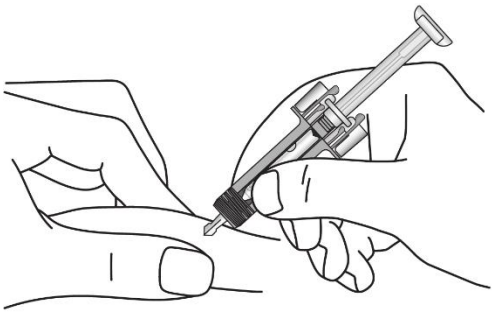
Come usare Xolair siringa preriempita

1



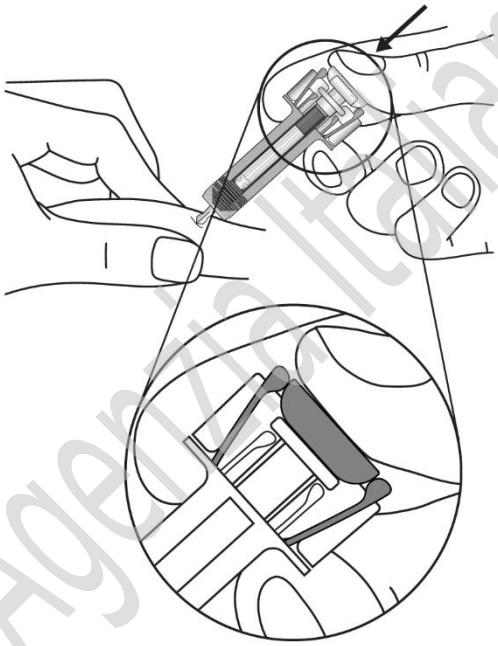
Togliere con attenzione il cappuccio copriago dalla siringa. Eliminare il cappuccio copriago. Si può notare una goccia di liquido alla fine dell'ago. Questo è normale.

2



Pizzicare gentilmente la pelle del sito di iniezione e inserire l'ago come mostrato nella figura. Spingere l'ago fino in fondo per assicurarsi che il medicinale sia somministrato completamente.

3



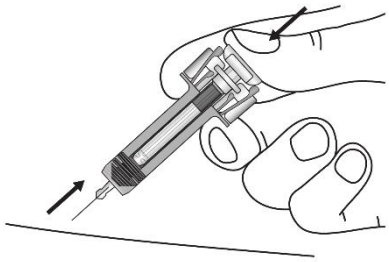
Tenere la siringa come mostrato nella figura.. Abbassare **lentamente** lo stantuffo fino alla fine in modo che la testa dello stantuffo si trovi completamente tra le alette di protezione della siringa.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022

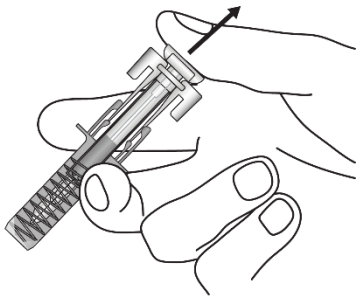
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4



Continuare a tenere lo stantuffo completamente premuto mentre si estrae con cautela l'ago dal sito di iniezione.

5



Rilasciare lentamente lo stantuffo e consentire che la protezione della siringa copra automaticamente l'ago esposto.

Ci può essere una piccola quantità di sangue al sito di iniezione. Si può premere un batuffolo di cotone o una garza sul sito di iniezione e tenere premuto per 30 secondi. Non massaggiare il sito di iniezione. Se necessario, si può coprire il sito di iniezione con un piccolo cerotto.

Istruzioni per lo smaltimento



Gettare immediatamente la siringa usata in un contenitore per oggetti appuntiti (richiudibile, resistente alle punture). Per la sicurezza sua e degli altri, gli aghi e le siringhe usati **non devono essere mai** riutilizzati. Qualsiasi medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente. Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).