

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Xolair 75 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań omalizumab

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakiegokolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Xolair i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed podaniem leku Xolair
3. W jaki sposób podawany jest lek Xolair
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Xolair
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Xolair i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Xolair jest omalizumab. Omalizumab jest białkiem wytworzonym przez człowieka, które jest podobne do naturalnego białka wytwarzanego przez organizm. Należy do grupy leków nazywanych przeciwciałami monoklonalnymi. Lek ten stosuje się w celu zapobiegania zaostrzeniom astmy przez kontrolowanie objawów ciężkiej astmy alergicznej u dorosłych i młodzieży (w wieku 12 lat i starszych) oraz dzieci (w wieku od 6 lat do mniej niż 12 lat), którzy stosują już leki przeciwastmatyczne, ale u których objawy astmy nie są dobrze kontrolowane za pomocą leków, takich jak wziewne steroidy w dużych dawkach lub wziewni beta-agoniści.

Xolair działa poprzez blokowanie substancji zwanej immunoglobuliną E (IgE) wytwarzanej przez organizm człowieka. IgE odgrywa kluczową rolę w powstawaniu astmy alergicznej.

2. Informacje ważne przed podaniem leku Xolair

Kiedy nie podawać pacjentowi leku Xolair:

- jeśli pacjent ma uczulenie na omalizumab lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Jeśli pacjent uważa, że może być uczulony na jakikolwiek ze składników leku, powinien powiedzieć o tym lekarzowi prowadzącemu, gdyż u takiego pacjenta nie należy stosować leku Xolair.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek Xolair zawiera białko, a białka mogą powodować ciężkie reakcje alergiczne u niektórych osób. Do objawów należą wysypka, trudności w oddychaniu, obrzęk lub uczucie omdlenia. Jeśli u pacjenta wystąpi reakcja alergiczna po zastosowaniu leku Xolair, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

U pacjentów leczonych lekiem Xolair obserwowano reakcję alergiczną określonego rodzaju, nazywaną chorobą posurowiczą. Objawem choroby posurowiczej może być jeden lub kilka z następujących objawów: ból stawów z obrzękiem lub bez obrzęku, lub ze sztywnością, wysypka, gorączka, obrzęk węzłów chłonnych, ból mięśni. Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z wymienionych objawów, lub szczególnie, jeśli u pacjenta wystąpi jakakolwiek kombinacja wymienionych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

U pacjentów leczonych lekiem Xolair obserwowano występowanie zespołu Churga-Straussa i zespołu hipereozynofilii. Objawem może być jeden lub kilka z następujących objawów: obrzęk, ból lub wysypka w okolicy naczyń krwionośnych lub limfatycznych, duże stężenie określonego rodzaju krwinek białych (znacząca eozynofilia), narastające trudności w oddychaniu, obrzęk błony śluzowej nosa, problemy z sercem, ból, zdrętwienie, uczucie mrowienia rąk i nóg. Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z wymienionych objawów, lub szczególnie, jeśli u pacjenta wystąpi jakakolwiek kombinacja wymienionych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Xolair należy omówić to z lekarzem:

- jeśli u pacjenta występują problemy z nerkami lub wątrobą.
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenie, w którym jego układ odpornościowy atakuje części organizmu pacjenta (chorobę autoimmunologiczną).
- jeśli pacjent mieszka w rejonie, w którym często występują zarażenia pasożytnicze lub jeśli podróżuje do takiego rejonu. Lek Xolair może zmniejszać odporność pacjenta na takie zarażenia.

Lek Xolair nie leczy ostrych objawów astmy, takich jak nagły napad astmy. Dlatego nie należy stosować leku Xolair do leczenia takich objawów.

Lek Xolair nie jest przeznaczony do zapobiegania lub leczenia innych stanów typu alergicznego, takich jak nagłe reakcje alergiczne, zespół hiper-IgE (dziedziczne zaburzenie immunologiczne), aspergiloza (choroba płuc o podłożu grzybiczym), alergia pokarmowa, wyprysk lub katar sienny, ponieważ leku Xolair nie badano w tych schorzeniach.

Dzieci (w wieku poniżej 6 lat)

Leku Xolair nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 6 lat. Brak wystarczających danych w tej grupie wiekowej.

Lek Xolair a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Jest to szczególnie ważne, jeśli pacjent przyjmuje:

- leki stosowane w leczeniu zarażeń wywołanych przez pasożyty, ponieważ lek Xolair może zmniejszać działanie tych leków,
- wziewne kortykosteroidy i inne leki stosowane w astmie alergicznej.

Ciąża i karmienie piersią

Nie należy podawać leku Xolair w czasie ciąży, chyba że lekarz uzna to za konieczne.

Jeśli pacjentka planuje ciążę, powinna poinformować o tym lekarza prowadzącego przed rozpoczęciem leczenia lekiem Xolair. Lekarz omówi korzyści i potencjalne ryzyko związane z przyjmowaniem tego leku podczas ciąży.

Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas przyjmowania leku Xolair, powinna natychmiast poinformować o tym lekarza prowadzącego.

Nie należy podawać leku Xolair w czasie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby lek Xolair wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. W jaki sposób podawany jest lek Xolair

Instrukcje dotyczące sposobu stosowania leku Xolair przedstawiono w punkcie „Informacje dla pracowników służby zdrowia”.

Lekarz ustali odpowiednią dawkę leku Xolair i częstość jej podawania. Zależy to od masy ciała pacjenta i wyników badań krwi przeprowadzonych przed rozpoczęciem leczenia w celu określenia ilości IgE we krwi.

Lekarz lub pielęgniarka podaje lek Xolair we wstrzyknięciu pod skórę (podskórnym).

Należy przestrzegać wszystkich zaleceń lekarza lub pielęgniarki.

Jaka dawkę leku otrzyma pacjent

Każdorazowo pacjent otrzyma od 1 do 4 wstrzyknięć leku. Zastrzyki będą podawane co dwa tygodnie lub co cztery tygodnie.

Podczas leczenia lekiem Xolair wymagane jest, aby pacjent kontynuował dotychczasowe leczenie przeciwastmatyczne. Nie należy przerywać przyjmowania żadnych leków stosowanych w astmie bez porozumienia z lekarzem prowadzącym.

Po rozpoczęciu leczenia lekiem Xolair pacjent może nie stwierdzić natychmiastowej poprawy. Pełne działanie występuje zazwyczaj po 12 do 16 tygodniach.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lek Xolair można stosować u dzieci i młodzieży w wieku 6 lat i starszych, które otrzymują już leki przeciwastmatyczne, ale u których objawy astmy nie są dobrze kontrolowane za pomocą leków, takich jak wziewne sterydy w dużych dawkach lub wziewni beta-agoniści. Lekarz ustali, jaką dawkę leku Xolair należy zastosować u dziecka i jak często należy ją podawać. Będzie ona zależała od masy ciała dziecka oraz od wyników badania krwi przeprowadzonego przed rozpoczęciem leczenia w celu określenia ilości IgE we krwi dziecka.

Pominięcie zastosowania leku Xolair

Należy skontaktować się z lekarzem lub ze szpitalem tak szybko, jak to możliwe, aby ponownie ustalić datę wizyty.

Przerwanie stosowania leku Xolair

Nie należy przerywać stosowania leku Xolair, chyba że tak zalecił lekarz. Przerwanie lub zakończenie stosowania leku Xolair może spowodować nawrót objawów astmy.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Działania niepożądane leku Xolair są zazwyczaj łagodne do umiarkowanych, ale czasami mogą być ciężkie.

Do ciężkich działań niepożądanych należą:

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 osób)

- Nagle występujące ciężkie reakcje alergiczne: w przypadku zauważenia któregośkolwiek z ciężkich objawów alergii występujących nagle lub jednoczesnego występowania objawów, takich jak wysypka, świąd lub pokrzywka na skórze, obrzęk twarzy, warg, języka, krtani, tchawicy lub innych części ciała, przyspieszone bicie serca, zawroty głowy i uczucie pustki w głowie, duszność, świszczący oddech lub trudności w oddychaniu, lub wystąpienia

jakichkolwiek innych, nowych objawów, należy natychmiast poinformować o tym lekarza prowadzącego lub pielęgniarkę. Jeśli u pacjenta występowały w przeszłości ciężkie reakcje alergiczne (anafilaksja) niezwiązane z lekiem Xolair, ryzyko wystąpienia ciężkiej reakcji alergicznej po zastosowaniu leku Xolair może być większe.

- Toczeń rumieniowaty układowy (SLE). Do objawów mogą należeć: ból mięśni, ból stawów z opuchlizną oraz wysypka. U pacjentów mogą też wystąpić inne objawy, takie jak gorączka, utrata masy ciała i zmęczenie.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Rozwój jednego lub więcej z następujących objawów: obrzęk, ból lub wysypka w okolicy naczyń krwionośnych lub limfatycznych, duże stężenie określonego rodzaju krwinek białych (znacząca eozynofilia), narastające trudności w oddychaniu, obrzęk błony śluzowej nosa, problemy z sercem, ból, zdrętwienie, uczucie mrowienia w rękach i nogach (objawy tzw. „zespołu Churga-Straussa lub zespołu hipereozynofilii”).
- Mała liczba płytek krwi z objawami, takimi jak krwawienie lub łatwiejsze niż zazwyczaj powstawanie siniaków.
- Rozwój jakiegokolwiek z następujących objawów, szczególnie występujących jednocześnie: ból stawów z obrzękiem lub bez obrzęku, lub sztywność, wysypka, gorączka, powiększenie węzłów chłonnych, ból mięśni (objawy choroby posurowiczej).

W razie wystąpienia któregokolwiek z tych działań, należy natychmiast poinformować o tym lekarza prowadzącego lub pielęgniarkę.

Do innych działań niepożądanych należą:

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób)

- gorączka (u dzieci)

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób)

- reakcje w miejscu wstrzyknięcia, w tym ból, obrzęk, świąd i zaczerwienienie
- ból w nadbrzuszu (u dzieci)
- ból głowy (bardzo często u dzieci)

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób)

- zawroty głowy, senność lub zmęczenie
- mrowienie lub drętwienie dłoni i stóp
- omdlenia, niskie ciśnienie krwi podczas siadania lub wstawania (niedociśnienie ortostatyczne), zaczerwienienie twarzy
- ból gardła, kaszel, ostre zaburzenia oddychania
- nudności, biegunka, niestrawność
- świąd, pokrzywka, wysypka, zwiększona wrażliwość skóry na światło słoneczne
- zwiększenie masy ciała
- objawy jak w grypie
- obrzęk ramion

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 osób)

- zarażenie pasożytnicze

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- ból stawów, ból mięśni i obrzęk stawów
- utrata włosów

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio (szczegóły, patrz poniżej). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309 e-mail: ndl@urpl.gov.pl

5. Jak przechowywać lek Xolair

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Xolair

- Substancją czynną leku jest omalizumab. Jedna fiolka zawiera 75 mg omalizumabu. Po odtworzeniu jedna fiolka zawiera 125 mg/ml omalizumabu (75 mg w 0,6 ml).
- Pozostałe składniki to: sacharoza, L-histydyna, L-histydyny chlorowodorek jednowodny i polisorbát 20.

Jak wygląda lek Xolair i co zawiera opakowanie

Xolair 75 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań jest dostarczany w postaci białego do białawego proszku w niewielkiej szklanej fiolce razem z ampułką zawierającą 2 ml wody do wstrzykiwań. Proszek jest rozpuszczany w wodzie przed wstrzyknięciem przez lekarza lub pielęgniarkę.

Xolair jest dostępny w opakowaniach zawierających jedną fiolkę z proszkiem do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i jedną ampułkę zawierającą 2 ml wody do wstrzykiwań.

Xolair jest także dostępny w fiolkach zawierających 150 mg omalizumabu.

Podmiot odpowiedzialny

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4

Wytwórca

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

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

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

Latvija
SIA "Novartis Baltics"
Tel: +371 67 887 070

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 26 37 82 111

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
Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05/2018

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>

INFORMACJE DLA PRACOWNIKÓW SŁUŻBY ZDROWIA

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Rozpuszczenie liofilizowanego produktu leczniczego trwa 15-20 minut, jednak w niektórych przypadkach może potrwać dłużej. Całkowicie odtworzony produkt leczniczy będzie klarowny do lekko opalizującego, bezbarwny do jasnobrązowawo-żółtego z kilkoma małymi pęcherzykami lub pianą przy brzegach fiolki. Ze względu na lepkość odtworzonego produktu leczniczego, należy dolożyć starań, by pobrać z fiolki cały produkt leczniczy, a następnie usunąć powietrze i nadmiar roztworu ze strzykawkki, aby uzyskać 0,6 ml.

Aby przygotować produkt leczniczy Xolair 75 mg do podania podskórnego, należy postępować zgodnie z podaną instrukcją:

1. Do strzykawkki wyposażonej w grubą igłę nr 18 o dużej średnicy pobrać z ampułki 0,9 ml wody do wstrzykiwań.
2. Wprowadzić igłę do fiolki umieszczonej pionowo na płaskiej powierzchni, a następnie, przestrzegając zasad aseptyki, wstrzyknąć wodę do wstrzykiwań do fiolki zawierającej liofilizowany proszek, kierując wodę do wstrzykiwań bezpośrednio na proszek.
3. Trzymając fiolkę w pozycji pionowej, energicznie obracać fiolką (nie wstrząsać) przez około 1 minutę tak, by równomiernie zmoczyć proszek.
4. Aby ułatwić rozpuszczenie proszku, po zakończeniu czynności opisanych w punkcie 3, delikatnie obracać fiolką przez 5-10 sekund w odstępach około 5-minutowych, aby wszelkie cząstki stałe rozpuściły się.

Należy zwrócić uwagę, że w niektórych przypadkach całkowite rozpuszczenie proszku może potrwać dłużej niż 20 minut. W takim przypadku należy powtarzać czynności opisane w punkcie 4, aż do chwili, gdy w roztworze nie będzie widać żadnych cząstek przypominających wyglądem żel.

Po całkowitym rozpuszczeniu produktu leczniczego w roztworze nie powinny znajdować się żadne widoczne cząstki przypominające wyglądem żel. Często występują natomiast małe pęcherzyki powietrza lub bąbelki piany przy brzegach fiolki. Odtworzony produkt leczniczy będzie klarowny do lekko opalizującego, bezbarwny do jasnobrązowawo-żółtego. Nie stosować, jeśli w fiołce znajdują się cząstki stałe.

5. Odwrócić fiolkę do góry dnem na co najmniej 15 sekund, tak by roztwór spłynął w kierunku korka. Wziąć nową strzykawkę o pojemności 3 ml, wyposażoną w igłę nr 18 o dużej średnicy i wprowadzić igłę do odwróconej fiolki. Trzymając fiolkę w pozycji do góry dnem umieścić zakończenie igły jak najgłębiej w roztworze w fiołce podczas pobierania roztworu do strzykawkki. Przed usunięciem igły z fiolki należy odciągnąć tłok strzykawkki do końca, tak by pobrać cały roztwór z odwróconej fiolki.
6. Zmienić igłę nr 18 na igłę nr 25 przeznaczoną do wstrzyknięć podskórnych.
7. Ze strzykawkki usunąć powietrze, duże pęcherzyki i nadmiar roztworu, tak by uzyskać żądaną dawkę 0,6 ml. W strzykawce może pozostać cienka warstwa pęcherzyków na powierzchni roztworu. Ze względu na nieznaczną lepkość roztworu, czas wstrzyknięcia podskórnego może wynieść 5-10 sekund.

W każdej fiołce znajduje się dawka 0,6 ml (75 mg) produktu leczniczego Xolair.

8. Lek podaje się we wstrzyknięciu podskórnym w okolicę mięśnia naramiennego lub w udo.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Xolair 150 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań omalizumab

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakiegokolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Xolair i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed podaniem leku Xolair
3. W jaki sposób podawany jest lek Xolair
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Xolair
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Xolair i w jakim celu się go stosuje

Lek Xolair wskazany jest w leczeniu astmy alergicznej i przewlekłej pokrzywki spontanicznej. Substancją czynną leku Xolair jest omalizumab. Omalizumab jest białkiem wytworzonym przez człowieka, które jest podobne do naturalnego białka wytwarzanego przez organizm. Należy do grupy leków nazywanych przeciwciałami monoklonalnymi. Lek Xolair działa poprzez blokowanie substancji zwanej immunoglobuliną E (IgE), wytwarzanej przez organizm człowieka. IgE odgrywa kluczową rolę w wywoływaniu astmy alergicznej lub przewlekłej pokrzywki spontanicznej.

Astma alergiczna

Lek ten stosuje się w celu zapobiegania zaostrzeniom astmy przez kontrolowanie objawów ciężkiej astmy alergicznej u dorosłych i młodzieży (w wieku 12 lat i starszych) oraz dzieci (w wieku od 6 lat do mniej niż 12 lat), którzy stosują już leki przeciwastmatyczne, ale u których objawy astmy nie są dobrze kontrolowane za pomocą leków, takich jak wziewne steroidy w dużych dawkach lub wziewni beta-agoniści.

Przewlekła pokrzywka spontaniczna

Ten lek jest stosowany w leczeniu przewlekłej pokrzywki spontanicznej u osób dorosłych i młodzieży (w wieku 12 lat lub starszych), którzy już otrzymują leki przeciwhistaminowe, ale u których objawy przewlekłej pokrzywki spontanicznej nie są dobrze kontrolowane przez te leki.

2. Informacje ważne przed podaniem leku Xolair

Kiedy nie podawać pacjentowi leku Xolair:

- jeśli pacjent ma uczulenie na omalizumab lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Jeśli pacjent uważa, że może być uczulony na jakikolwiek ze składników leku, powinien powiedzieć o tym lekarzowi prowadzącemu, gdyż u takiego pacjenta nie należy stosować leku Xolair.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek Xolair zawiera białko, a białka mogą powodować ciężkie reakcje alergiczne u niektórych osób. Do objawów należą wysypka, trudności w oddychaniu, obrzęk lub uczucie omdlenia. Jeśli u pacjenta wystąpi reakcja alergiczna po zastosowaniu leku Xolair, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

U pacjentów leczonych lekiem Xolair obserwowano reakcję alergiczną określonego rodzaju, nazywaną chorobą posurowiczą. Objawem choroby posurowiczej może być jeden lub kilka z następujących objawów: ból stawów z obrzękiem lub bez obrzęku, lub ze sztywnością, wysypka, gorączka, obrzęk węzłów chłonnych, ból mięśni. Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z wymienionych objawów, lub szczególnie, jeśli u pacjenta wystąpi jakakolwiek kombinacja wymienionych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

U pacjentów leczonych lekiem Xolair obserwowano występowanie zespołu Churga-Straussa i zespołu hipereozynofilii. Objawem może być jeden lub kilka z następujących objawów: obrzęk, ból lub wysypka w okolicy naczyń krwionośnych lub limfatycznych, duże stężenie określonego rodzaju krwinek białych (znacząca eozynofilia), narastające trudności w oddychaniu, obrzęk błony śluzowej nosa, problemy z sercem, ból, zdrętwienie, uczucie mrowienia rąk i nóg. Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z wymienionych objawów, lub szczególnie, jeśli u pacjenta wystąpi jakakolwiek kombinacja wymienionych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Xolair należy omówić to z lekarzem:

- jeśli u pacjenta występują problemy z nerkami lub wątrobą.
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenie, w którym jego układ odpornościowy atakuje części organizmu pacjenta (chorobę autoimmunologiczną).
- jeśli pacjent mieszka w rejonie, w którym często występują zarażenia pasożytnicze lub jeśli podróżuje do takiego rejonu. Lek Xolair może zmniejszać odporność pacjenta na takie zarażenia.

Lek Xolair nie leczy ostrych objawów astmy, takich jak nagły napad astmy. Dlatego nie należy stosować leku Xolair do leczenia takich objawów.

Lek Xolair nie jest przeznaczony do zapobiegania lub leczenia innych stanów typu alergicznego, takich jak nagłe reakcje alergiczne, zespół hiper-IgE (dziedziczne zaburzenie immunologiczne), aspergiloza (choroba płuc o podłożu grzybiczym), alergia pokarmowa, wyprysk lub katar sienny, ponieważ leku Xolair nie badano w tych schorzeniach.

Dzieci i młodzież

Astma alergiczna

Nie zaleca się stosowania leku Xolair u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Przewlekła pokrzywka spontaniczna

Nie należy podawać leku Xolair dzieciom w wieku poniżej 12 lat. Nie badano stosowania tego leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Lek Xolair a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Jest to szczególnie ważne, jeśli pacjent przyjmuje:

- leki stosowane w leczeniu zarażeń wywołanych przez pasożyty, ponieważ lek Xolair może zmniejszać działanie tych leków,
- wziewne kortykosteroidy i inne leki stosowane w astmie alergiczej.

Ciąża i karmienie piersią

Nie należy podawać leku Xolair w czasie ciąży, chyba że lekarz uzna to za konieczne.

Jeśli pacjentka planuje ciążę, powinna poinformować o tym lekarza prowadzącego przed rozpoczęciem leczenia lekiem Xolair. Lekarz omówi korzyści i potencjalne ryzyko związane z przyjmowaniem tego leku podczas ciąży.

Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas przyjmowania leku Xolair, powinna natychmiast poinformować o tym lekarza prowadzącego.

Nie należy podawać leku Xolair w czasie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby lek Xolair wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

3. W jaki sposób podawany jest lek Xolair

Instrukcje dotyczące sposobu stosowania leku Xolair przedstawiono w punkcie „Informacje dla pracowników służby zdrowia”.

Lekarz lub pielęgniarka podaje lek Xolair we wstrzyknięciu pod skórę (podskórnym).

Należy przestrzegać wszystkich zaleceń lekarza lub pielęgniarki.

Jaka dawkę leku otrzyma pacjent

Astma alergiczna

Lekarz ustali odpowiednią dawkę leku Xolair i częstotliwość jej podawania. Zależy ona od masy ciała pacjenta i wyników badań krwi przeprowadzonych przed rozpoczęciem leczenia w celu określenia ilości IgE we krwi.

Każdorazowo pacjent otrzyma od 1 do 4 wstrzyknięć leku. Zastrzyki będą podawane co dwa tygodnie lub co cztery tygodnie.

Podczas leczenia lekiem Xolair wymagane jest, aby pacjent kontynuował dotychczasowe leczenie przeciwastmatyczne. Nie należy przerywać przyjmowania żadnych leków stosowanych w astmie bez porozumienia z lekarzem prowadzącym.

Po rozpoczęciu leczenia lekiem Xolair pacjent może nie stwierdzić natychmiastowej poprawy. Pełne działanie występuje zazwyczaj po 12 do 16 tygodniach.

Przewlekła pokrzywka spontaniczna

Pacjent otrzyma dwa wstrzyknięcia 150 mg na raz co cztery tygodnie.

Należy kontynuować przyjmowanie dotychczasowego leku stosowanego w leczeniu przewlekłej pokrzywki spontanicznej w trakcie stosowania leku Xolair. Nie należy przerywać stosowania żadnych leków bez wcześniejszej rozmowy z lekarzem prowadzącym.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Astma alergiczna

Lek Xolair można stosować u dzieci i młodzieży w wieku 6 lat i starszych, które otrzymują już leki przeciwastmatyczne, ale u których objawy astmy nie są dobrze kontrolowane za pomocą leków, takich jak wziewne steroidy w dużych dawkach lub wziewni beta-agoniści. Lekarz ustali, jaką dawkę leku Xolair należy zastosować u dziecka i jak często należy ją podawać. Będzie ona zależała od masy ciała dziecka oraz od wyników badania krwi przeprowadzonego przed rozpoczęciem leczenia w celu określenia ilości IgE we krwi dziecka.

Przewlekła pokrzywka spontaniczna

Lek Xolair można stosować u młodzieży w wieku 12 lat i starszych, którzy stosują już leki przeciwhistaminowe, ale u których objawy przewlekłej pokrzywki spontanicznej nie są odpowiednio kontrolowane tymi lekami.

Pominięcie zastosowania leku Xolair

Należy skontaktować się z lekarzem lub ze szpitalem tak szybko, jak to możliwe, aby ponownie ustalić datę wizyty.

Przerwanie stosowania leku Xolair

Nie należy przerywać stosowania leku Xolair, chyba że tak zalecił lekarz. Przerwanie lub zakończenie stosowania leku Xolair może spowodować nawrót objawów astmy lub przewlekłej pokrzywki spontanicznej.

Jeśli jednak stosowane jest leczenie przewlekłej pokrzywki spontanicznej, lekarz może podjąć decyzję o przerwaniu leczenia lekiem Xolair od czasu do czasu, aby ocenić objawy pacjenta. Należy przestrzegać zaleceń lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Działania niepożądane leku Xolair są zazwyczaj łagodne do umiarkowanych, ale czasami mogą być ciężkie.

Do ciężkich działań niepożądanych należą:

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 osób)

- Nagle występujące ciężkie reakcje alergiczne: w przypadku zauważenia któregokolwiek z ciężkich objawów alergii występujących nagle lub jednoczesnego występowania objawów, takich jak wysypka, świąd lub pokrzywka na skórze, obrzęk twarzy, warg, języka, krtani, tchawicy lub innych części ciała, przyspieszone bicie serca, zawroty głowy i uczucie pustki w głowie, duszność, świszczący oddech lub trudności w oddychaniu, lub wystąpienia jakichkolwiek innych, nowych objawów, należy natychmiast poinformować o tym lekarza prowadzącego lub pielęgniarkę. Jeśli u pacjenta występowały w przeszłości ciężkie reakcje alergiczne (anafilaksja) niezwiązane z lekiem Xolair, ryzyko wystąpienia ciężkiej reakcji alergicznej po zastosowaniu leku Xolair może być większe.
- Toczeń rumieniowaty układowy (SLE). Do objawów mogą należeć: ból mięśni, ból stawów z opuchlizną oraz wysypka. U pacjentów mogą też wystąpić inne objawy, takie jak gorączka, utrata masy ciała i zmęczenie.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Rozwój jednego lub więcej z następujących objawów: obrzęk, ból lub wysypka w okolicy naczyń krwionośnych lub limfatycznych, duże stężenie określonego rodzaju krwinek białych (znacząca eozynofilia), narastające trudności w oddychaniu, obrzęk błony śluzowej nosa, problemy z sercem, ból, zdrętwienie, uczucie mrowienia w rękach i nogach (objawy tzw. „zespołu Churga-Straussa lub zespołu hipereozynofilii”).
- Mała liczba płytek krwi z objawami, takimi jak krwawienie lub łatwiejsze niż zazwyczaj powstawanie siniaków.
- Rozwój jakiegokolwiek z następujących objawów, szczególnie występujących jednocześnie: ból stawów z obrzękiem lub bez obrzęku lub sztywność, wysypka, gorączka, powiększenie węzłów chłonnych, ból mięśni (objawy choroby posurowiczej).

W razie wystąpienia któregokolwiek z tych działań, należy natychmiast poinformować o tym lekarza prowadzącego lub pielęgniarkę.

Do innych działań niepożądanych należą:

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób)

- gorączka (u dzieci)

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób)

- reakcje w miejscu wstrzyknięcia, w tym ból, obrzęk, świąd i zaczerwienienie
- ból w nadbrzuszu (u dzieci)
- ból głowy (bardzo często u dzieci)

- zakażenie górnych dróg oddechowych, takie jak zapalenie krtani i przeziębienie
- uczucie ucisku lub bólu w policzkach i czole (zapalenie zatok, zatokowy ból głowy)
- ból stawów

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób)

- zawroty głowy, senność lub zmęczenie
- mrowienie lub drętwienie dłoni i stóp
- omdlenia, niskie ciśnienie krwi podczas siadania lub wstawania (niedociśnienie ortostatyczne), zaczerwienienie twarzy
- ból gardła, kaszel, ostre zaburzenia oddychania
- nudności, biegunka, niestrawność
- świąd, pokrzywka, wysypka, zwiększona wrażliwość skóry na światło słoneczne
- zwiększenie masy ciała
- objawy jak w grypie
- obrzęk ramion

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 osób)

- zarażenie pasożytnicze

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- ból mięśni i obrzęk stawów
- utrata włosów

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio (szczegóły, patrz poniżej). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309 e-mail: ndl@urpl.gov.pl

5. Jak przechowywać lek Xolair

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Xolair

- Substancją czynną leku jest omalizumab. Jedna fiolka zawiera 150 mg omalizumabu. Po odtworzeniu jedna fiolka zawiera 125 mg/ml omalizumabu (150 mg w 1,2 ml).
- Pozostałe składniki to: sacharoza, L-histydyna, L-histydyny chlorowodorek jednowodny i polisorbit 20.

Jak wygląda lek Xolair i co zawiera opakowanie

Xolair 150 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań jest dostarczany w postaci białego do białawego proszku w niewielkiej szklanej fiolce razem z ampułką zawierającą 2 ml

wody do wstrzykiwań. Proszek jest rozpuszczany w wodzie przed wstrzyknięciem przez lekarza lub pielęgniarkę.

Xolair 150 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań jest dostępny w opakowaniach zawierających jedną fiolkę z proszkiem do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i jedną ampułkę zawierającą 2 ml wody do wstrzykiwań, oraz w opakowaniach zbiorczych zawierających cztery lub dziesięć opakowań pośrednich, z których każde zawiera jedną fiolkę z proszkiem do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i jedną ampułkę zawierającą 2 ml wody do wstrzykiwań. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą być dostępne w obrocie.

Xolair jest także dostępny w fiolkach zawierających 75 mg omalizumabu.

Podmiot odpowiedzialny

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4

Wytwórca

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 26 37 82 111

Eesti

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

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Ελλάδα

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

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

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

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

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05/2018

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>

INFORMACJE DLA PRACOWNIKÓW SŁUŻBY ZDROWIA

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Rozpuszczenie liofilizowanego produktu leczniczego trwa 15-20 minut, jednak w niektórych przypadkach może potrwać dłużej. Całkowicie odtworzony produkt leczniczy będzie klarowny do lekko opalizującego, bezbarwny do jasnobrązowawo-żółtego z kilkoma małymi pęcherzykami lub pianą przy brzegach fiolki. Ze względu na lepkość odtworzonego produktu leczniczego, należy dolożyć starań, by pobrać z fiolki cały produkt leczniczy, a następnie usunąć powietrze i nadmiar roztworu ze strzykawki, aby uzyskać 1,2 ml.

Aby przygotować produkt leczniczy Xolair 150 mg do podania podskórnego, należy postępować zgodnie z podaną instrukcją:

1. Do strzykawki wyposażonej w grubą igłę nr 18 o dużej średnicy pobrać z ampułki 1,4 ml wody do wstrzykiwań.
2. Wprowadzić igłę do fiolki umieszczonej pionowo na płaskiej powierzchni, a następnie, przestrzegając zasad aseptyki, wstrzyknąć wodę do wstrzykiwań do fiolki zawierającej liofilizowany proszek, kierując wodę do wstrzykiwań bezpośrednio na proszek.
3. Trzymając fiolkę w pozycji pionowej, energicznie obracać fiolką (nie wstrząsać) przez około 1 minutę tak, by równomiernie zmoczyć proszek.
4. Aby ułatwić rozpuszczenie proszku, po zakończeniu czynności opisanych w punkcie 3, delikatnie obracać fiolką przez 5-10 sekund w odstępach około 5-minutowych, aby wszelkie cząstki stałe rozpuściły się.

Należy zwrócić uwagę, że w niektórych przypadkach całkowite rozpuszczenie proszku może potrwać dłużej niż 20 minut. W takim przypadku należy powtarzać czynności opisane w punkcie 4, aż do chwili, gdy w roztworze nie będzie widać żadnych cząstek przypominających wyglądem żel.

Po całkowitym rozpuszczeniu produktu leczniczego w roztworze nie powinny znajdować się żadne widoczne cząstki przypominające wyglądem żel. Często występują natomiast małe pęcherzyki powietrza lub bąbelki piany przy brzegach fiolki. Odtworzony produkt leczniczy będzie klarowny do lekko opalizującego, bezbarwny do jasnobrązowawo-żółtego. Nie stosować, jeśli w fiolce znajdują się cząstki stałe.

5. Odwrócić fiolkę do góry dnem na co najmniej 15 sekund, tak by roztwór spłynął w kierunku korka. Wziąć nową strzykawkę o pojemności 3 ml, wyposażoną w igłę nr 18 o dużej średnicy i wprowadzić igłę do odwróconej fiolki. Trzymając fiolkę w pozycji do góry dnem umieścić zakończenie igły jak najgłębiej w roztworze w fiolce podczas pobierania roztworu do strzykawki. Przed usunięciem igły z fiolki należy odciągnąć tłok strzykawki do końca, tak by pobrać cały roztwór z odwróconej fiolki.
6. Zmienić igłę nr 18 na igłę nr 25 przeznaczoną do wstrzyknięć podskórnych.
7. Ze strzykawki usunąć powietrze, duże pęcherzyki i nadmiar roztworu, tak by uzyskać żądaną dawkę 1,2 ml. W strzykawce może pozostać cienka warstwa pęcherzyków na powierzchni roztworu. Ze względu na nieznaczną lepkość roztworu, czas wstrzyknięcia podskórnego może wynieść 5-10 sekund.

W każdej fiolce znajduje się 1,2 ml (150 mg) produktu leczniczego Xolair. W celu uzyskania dawki 75 mg do strzykawki pobrać 0,6 ml a pozostałość roztworu wyrzucić.

8. Lek podaje się we wstrzyknięciu podskórnym w okolicę mięśnia naramiennego lub w udo.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Xolair 75 mg roztwór do wstrzykiwań omalizumab

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakiegokolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Xolair i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed podaniem leku Xolair
3. W jaki sposób podawany jest lek Xolair
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Xolair
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Xolair i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Xolair jest omalizumab. Omalizumab jest białkiem wytworzonym przez człowieka, które jest podobne do naturalnego białka wytwarzanego przez organizm. Należy do grupy leków nazywanych przeciwciałami monoklonalnymi. Lek ten stosuje się w celu zapobiegania zaostrzeniom astmy przez kontrolowanie objawów ciężkiej astmy alergicznej u dorosłych i młodzieży (w wieku 12 lat i starszych) oraz dzieci (w wieku od 6 lat do mniej niż 12 lat), którzy stosują już leki przeciwastmatyczne, ale u których objawy astmy nie są dobrze kontrolowane za pomocą leków, takich jak wziewne steroidy w dużych dawkach lub wziewni beta-agoniści.

Xolair działa poprzez blokowanie substancji zwanej immunoglobuliną E (IgE) wytwarzanej przez organizm człowieka. IgE odgrywa kluczową rolę w powstawaniu astmy alergicznej.

2. Informacje ważne przed podaniem leku Xolair

Kiedy nie podawać pacjentowi leku Xolair:

- jeśli pacjent ma uczulenie na omalizumab lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Jeśli pacjent uważa, że może być uczulony na jakikolwiek ze składników leku, powinien powiedzieć o tym lekarzowi prowadzącemu, gdyż u takiego pacjenta nie należy stosować leku Xolair.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek Xolair zawiera białko, a białka mogą powodować ciężkie reakcje alergiczne u niektórych osób. Do objawów należą wysypka, trudności w oddychaniu, obrzęk lub uczucie omdlenia. Jeśli u pacjenta wystąpi reakcja alergiczna po zastosowaniu leku Xolair, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

U pacjentów leczonych lekiem Xolair obserwowano reakcję alergiczną określonego rodzaju, nazywaną chorobą posurowiczą. Objawem choroby posurowiczej może być jeden lub kilka z następujących objawów: ból stawów z obrzękiem lub bez obrzęku, lub ze sztywnością, wysypka, gorączka, obrzęk węzłów chłonnych, ból mięśni. Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z wymienionych objawów, lub szczególnie, jeśli u pacjenta wystąpi jakakolwiek kombinacja wymienionych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Należy zachować szczególną ostrożność, jeśli u pacjenta wystąpiła kiedykolwiek reakcja alergiczna na lateks (osłonka na igłę stanowiąca część strzykawki może zawierać gumę lateksową (lateks)).

U pacjentów leczonych lekiem Xolair obserwowano występowanie zespołu Churga-Straussa i zespołu hipereozynofilii. Objawem może być jeden lub kilka z następujących objawów: obrzęk, ból lub wysypka w okolicy naczyń krwionośnych lub limfatycznych, duże stężenie określonego rodzaju krwinek białych (znacząca eozynofilia), narastające trudności w oddychaniu, obrzęk błony śluzowej nosa, problemy z sercem, ból, zdrętwienie, uczucie mrowienia rąk i nóg. Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z wymienionych objawów, lub szczególnie, jeśli u pacjenta wystąpi jakakolwiek kombinacja wymienionych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Xolair należy omówić to z lekarzem:

- jeśli u pacjenta występują problemy z nerkami lub wątrobą.
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenie, w którym jego układ odpornościowy atakuje części organizmu pacjenta (chorobę autoimmunologiczną).
- jeśli pacjent mieszka w rejonie, w którym często występują zarażenia pasożytnicze lub jeśli podróżuje do takiego rejonu. Lek Xolair może zmniejszać odporność pacjenta na takie zarażenia.

Lek Xolair nie leczy ostrych objawów astmy, takich jak nagły napad astmy. Dlatego nie należy stosować leku Xolair do leczenia takich objawów.

Lek Xolair nie jest przeznaczony do zapobiegania lub leczenia innych stanów typu alergicznego, takich jak nagłe reakcje alergiczne, zespół hiper-IgE (dziedziczne zaburzenie immunologiczne), aspergiloza (choroba płuc o podłożu grzybiczym), alergia pokarmowa, wyprysk lub katar sienny, ponieważ leku Xolair nie badano w tych schorzeniach.

Dzieci (w wieku poniżej 6 lat)

Leku Xolair nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 6 lat. Brak wystarczających danych w tej grupie wiekowej.

Lek Xolair a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Jest to szczególnie ważne, jeśli pacjent przyjmuje:

- leki stosowane w leczeniu zarażeń wywołanych przez pasożyty, ponieważ lek Xolair może zmniejszać działanie tych leków,
- wziewne kortykosteroidy i inne leki stosowane w astmie alergicznej.

Ciąża i karmienie piersią

Nie należy podawać leku Xolair w czasie ciąży, chyba że lekarz uzna to za konieczne.

Jeśli pacjentka planuje ciążę, powinna poinformować o tym lekarza prowadzącego przed rozpoczęciem leczenia lekiem Xolair. Lekarz omówi korzyści i potencjalne ryzyko związane z przyjmowaniem tego leku podczas ciąży.

Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas przyjmowania leku Xolair, powinna natychmiast poinformować o tym lekarza prowadzącego.

Nie należy podawać leku Xolair w czasie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby lek Xolair wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. W jaki sposób podawany jest lek Xolair

Instrukcje dotyczące sposobu stosowania leku Xolair przedstawiono w punkcie „Informacje dla pracowników służby zdrowia”.

Lekarz ustali odpowiednią dawkę leku Xolair i częstość jej podawania. Zależy to od masy ciała pacjenta i wyników badań krwi przeprowadzonych przed rozpoczęciem leczenia w celu określenia ilości IgE we krwi.

Lekarz lub pielęgniarka podaje lek Xolair we wstrzyknięciu pod skórę (podskórnym).

Należy przestrzegać wszystkich zaleceń lekarza lub pielęgniarki.

Jaka dawkę leku otrzyma pacjent

Każdorazowo pacjent otrzyma od 1 do 4 wstrzyknięć leku. Zastrzyki będą podawane co dwa tygodnie lub co cztery tygodnie.

Podczas leczenia lekiem Xolair wymagane jest, aby pacjent kontynuował dotychczasowe leczenie przeciwastmatyczne. Nie należy przerywać przyjmowania żadnych leków stosowanych w astmie bez porozumienia z lekarzem prowadzącym.

Po rozpoczęciu leczenia lekiem Xolair pacjent może nie stwierdzić natychmiastowej poprawy. Pełne działanie występuje zazwyczaj po 12 do 16 tygodniach.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lek Xolair można stosować u dzieci i młodzieży w wieku 6 lat i starszych, które otrzymują już leki przeciwastmatyczne, ale u których objawy astmy nie są dobrze kontrolowane za pomocą leków, takich jak wziewne steroidy w dużych dawkach lub wziewni beta-agoniści. Lekarz ustali, jaką dawkę leku Xolair należy zastosować u dziecka i jak często należy ją podawać. Będzie ona zależała od masy ciała dziecka oraz od wyników badania krwi przeprowadzonego przed rozpoczęciem leczenia w celu określenia ilości IgE we krwi dziecka.

Pominięcie zastosowania leku Xolair

Należy skontaktować się z lekarzem lub ze szpitalem tak szybko, jak to możliwe, aby ponownie ustalić datę wizyty.

Przerwanie stosowania leku Xolair

Nie należy przerywać stosowania leku Xolair, chyba że tak zalecił lekarz. Przerwanie lub zakończenie stosowania leku Xolair może spowodować nawrót objawów astmy.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Działania niepożądane leku Xolair są zazwyczaj łagodne do umiarkowanych, ale czasami mogą być ciężkie.

Do ciężkich działań niepożądanych należą:

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 osób)

- Nagle występujące ciężkie reakcje alergiczne: w przypadku zauważenia któregośkolwiek z ciężkich objawów alergii występujących nagle lub jednoczesnego występowania objawów, takich jak wysypka, świąd lub pokrzywka na skórze, obrzęk twarzy, warg, języka, krtani, tchawicy lub innych części ciała, przyspieszone bicie serca, zawroty głowy i uczucie pustki w głowie, duszność, świszczący oddech lub trudności w oddychaniu, lub wystąpienia

jakichkolwiek innych, nowych objawów, należy natychmiast poinformować o tym lekarza prowadzącego lub pielęgniarkę. Jeśli u pacjenta występowały w przeszłości ciężkie reakcje alergiczne (anafilaksja) niezwiązane z lekiem Xolair, ryzyko wystąpienia ciężkiej reakcji alergicznej po zastosowaniu leku Xolair może być większe.

- Toczeń rumieniowaty układowy (SLE). Do objawów mogą należeć: ból mięśni, ból stawów z opuchlizną oraz wysypka. U pacjentów mogą też wystąpić inne objawy, takie jak gorączka, utrata masy ciała i zmęczenie.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Rozwój jednego lub więcej z następujących objawów: obrzęk, ból lub wysypka w okolicy naczyń krwionośnych lub limfatycznych, duże stężenie określonego rodzaju krwinek białych (znacząca eozynofilia), narastające trudności w oddychaniu, obrzęk błony śluzowej nosa, problemy z sercem, ból, zdrętwienie, uczucie mrowienia w rękach i nogach (objawy tzw. „zespołu Churga-Straussa lub zespołu hipereozynofilii”).
- Mała liczba płytek krwi z objawami, takimi jak krwawienie lub łatwiejsze niż zazwyczaj powstawanie siniaków.
- Rozwój jakiegokolwiek z następujących objawów, szczególnie występujących jednocześnie: ból stawów z obrzękiem lub bez obrzęku lub sztywność, wysypka, gorączka, powiększenie węzłów chłonnych, ból mięśni (objawy choroby posurowiczej).

W razie wystąpienia któregokolwiek z tych działań, należy natychmiast poinformować o tym lekarza prowadzącego lub pielęgniarkę.

Do innych działań niepożądanych należą:

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób)

- gorączka (u dzieci)

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób)

- reakcje w miejscu wstrzyknięcia, w tym ból, obrzęk, świąd i zaczerwienienie
- ból w nadbrzuszu (u dzieci)
- ból głowy (bardzo często u dzieci)

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób)

- zawroty głowy, senność lub zmęczenie
- mrowienie lub drętwienie dłoni i stóp
- omdlenia, niskie ciśnienie krwi podczas siadania lub wstawania (niedociśnienie ortostatyczne), zaczerwienienie twarzy
- ból gardła, kaszel, ostre zaburzenia oddychania
- nudności, biegunka, niestrawność
- świąd, pokrzywka, wysypka, zwiększona wrażliwość skóry na światło słoneczne
- zwiększenie masy ciała
- objawy jak w grypie
- obrzęk ramion

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 osób)

- zarażenie pasożytnicze

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- ból stawów, ból mięśni i obrzęk stawów
- utrata włosów

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio (szczegóły, patrz poniżej). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309 e-mail: ndl@urpl.gov.pl

5. Jak przechowywać lek Xolair

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
- Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.
- Nie używać opakowania, które jest zniszczone lub nosi ślady zafałszowania.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Xolair

- Substancją czynną leku jest omalizumab. Jedna strzykawka zawierająca 0,5 ml roztworu zawiera 75 mg omalizumabu.
- Pozostałe składniki to: L-argininy chlorowodorek, L-histydyny chlorowodorek, L-histydyna, Polisorbat 20 i woda do wstrzykiwań.
- Osłonka igły może zawierać suchą gumę (lateks).

Jak wygląda lek Xolair i co zawiera opakowanie

Xolair roztwór do wstrzykiwań jest dostarczany w ampułko-strzykawce w postaci klarownego do lekko opalizującego, bezbarwnego do jasnobrażowawo-żółtego roztworu.

Xolair 75 mg roztwór do wstrzykiwań jest dostępny w opakowaniach zawierających 1 ampułko-strzykawkę oraz w opakowaniach zbiorczych składających się z 4 lub 10 opakowań pośrednich, z których każde zawiera 1 ampułko-strzykawkę.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4

Wytwórca

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

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

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

Latvija
SIA "Novartis Baltics"
Tel: +371 67 887 070

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 26 37 82 111

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
Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05/2018

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>

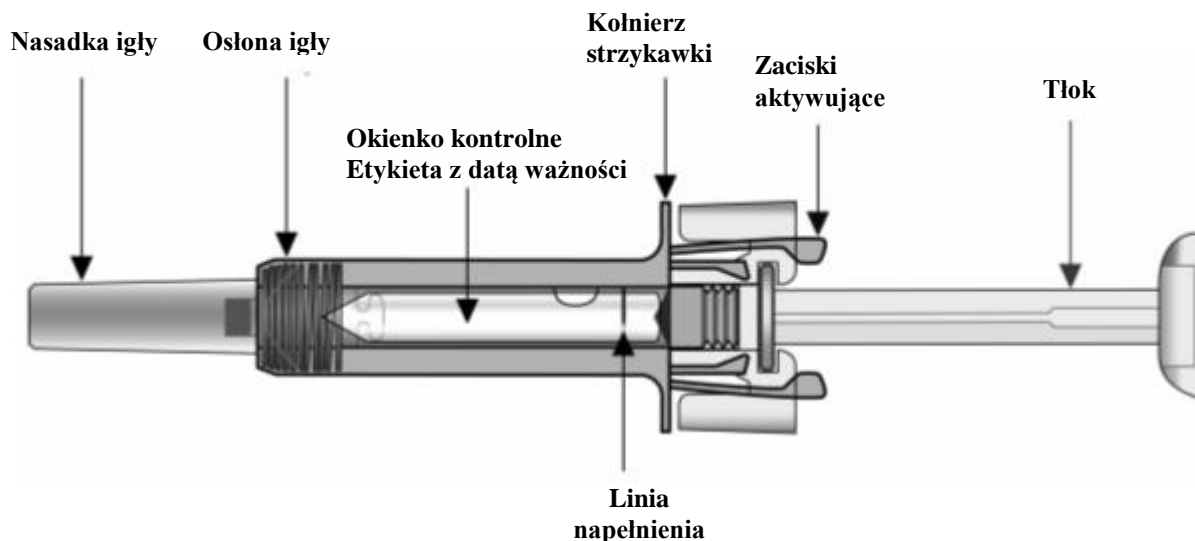
INFORMACJE DLA PRACOWNIKÓW SŁUŻBY ZDROWIA

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Przed użyciem strzykawki należy uważnie przeczytać podane niżej informacje.

Każde opakowanie z lekiem Xolair zawiera jedną ampułko-strzykawkę, pakowaną oddzielnie w plastikową torebkę.

Elementy ampułko-strzykawki



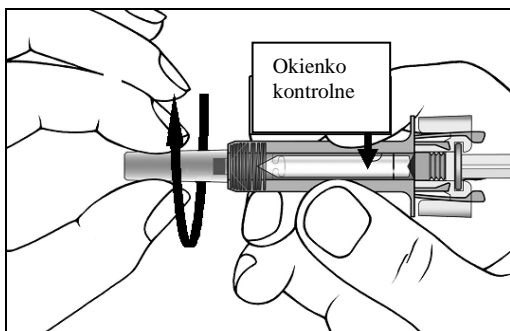
Strzykawki Xolair są przeznaczone do stosowania wyłącznie przez pracowników służby zdrowia.

Oslonka igły może zawierać suchą gumę (lateks) i nie powinny jej dotykać osoby wrażliwe na tą substancję.

Przygotowanie strzykawki do użytku

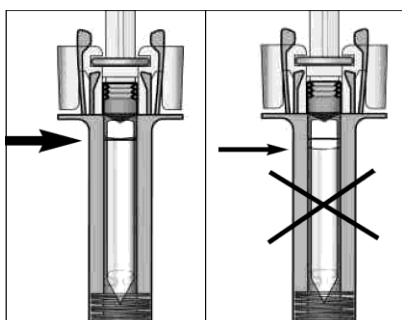
Przed zakończeniem iniekcji nie należy dotykać zacisków aktywujących (patrz pierwsza ilustracja), aby nie doszło do przedwczesnego nakrycia igły osłoną.

1. Wyjąć pudełko ze strzykawką z lodówki i pozostawić przez około 20 minut, by jego zawartość osiągnęła temperaturę pokojową (nie należy wyjmować strzykawki z pudełka, co pozwoli zapewnić ochronę przed światłem).
2. W razie konieczności strzykawkę można ponownie włożyć do lodówki i użyć później, jednak nie można tego robić więcej niż jeden raz. Łączny czas przechowywania strzykawki w temperaturze pokojowej (25°C) nie może przekroczyć 4 godzin.
3. Przed samym wykonaniem wstrzyknięcia należy starannie umyć ręce wodą z mydłem.
4. Oczyszczyć miejsce wstrzyknięcia.
5. Wyjąć z pudełka plastikową tackę, zdjąć papierową nakrywkę i wyjąć strzykawkę.
6. Obejrzeć strzykawkę. **NIE UŻYWAĆ**, jeśli strzykawka jest uszkodzona lub zawarty w niej płyn jest mętny i zawiera cząstki. W każdym z tych przypadków należy zwrócić opakowanie z lekiem do apteki.
7. Trzymając strzykawkę poziomo (jak pokazano poniżej) należy sprawdzić dawkę (75 mg) w okienku kontrolnym oraz termin ważności produktu podany na etykiecie. Uwaga: Obrócić wewnętrzną część strzykawki, jak pokazano poniżej, tak aby etykieta była widoczna w okienku kontrolnym.



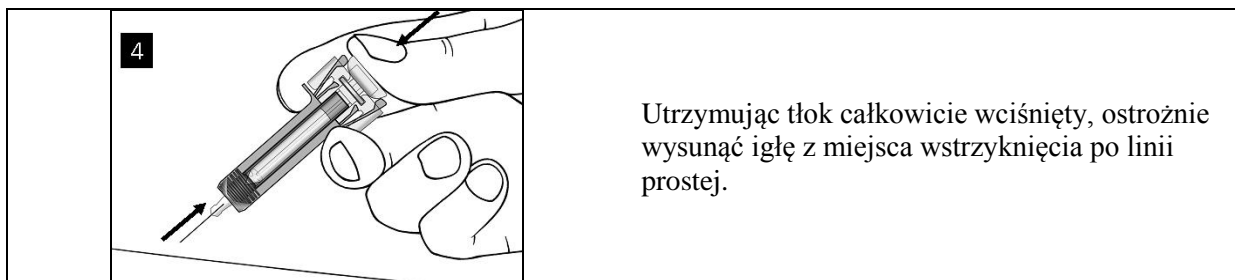
NIE UŻYWAĆ po upływie terminu ważności lub w przypadku niewłaściwej dawki. W każdym z tych przypadków należy zwrócić opakowanie z lekiem do apteki.

8. Trzymając strzykawkę pionowo z tłokiem w najwyższej pozycji należy delikatnie opukać palcami cylinder strzykawki, aby pęcherzyki powietrza uniosły się.
9. Sprawdzić, czy poziom płynu znajduje się dokładnie na linii minimalnego napełnienia lub powyżej niej. Jeśli poziom płynu znajduje się poniżej tej linii, należy zwrócić opakowanie z lekiem do apteki.

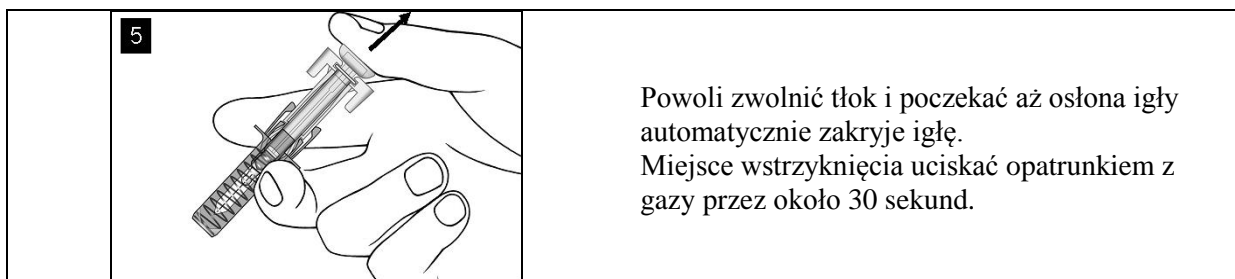


Użycie strzykawki

	<p>Trzymając strzykawkę z igłą skierowaną do góry, należy ostrożnie zdjąć ze strzykawki osłonkę igły i wyrzucić ją. Nie należy dotykać odsłoniętej igły. Następnie delikatnie opukać strzykawkę palcem aż pęcherzyki powietrza przemieszczą się do jej górnej części. Powoli naciskać tłok wypychając pęcherzyki powietrza ze strzykawki, uważając, by nie doszło do niezamierzonego wydostania się roztworu.</p>
	<p>Delikatnie chwycić skórę w miejscu wstrzyknięcia i wprowadzić igłę.</p>
	<p>Trzymając palcami za kołnierz strzykawki powoli naciskać tłok do samego końca. Jeśli jakkolwiek ilość roztworu wycieka z miejsca wstrzyknięcia, należy głębiej wprowadzić igłę.</p>



Utrzymując tłok całkowicie wciśnięty, ostrożnie wysunąć igłę z miejsca wstrzyknięcia po linii prostej.



Powoli zwolnić tłok i poczekać aż osłona igły automatycznie zakryje igłę.
Miejsce wstrzyknięcia uciskać opatrunkiem z gazy przez około 30 sekund.

Wskazówki dotyczące usuwania leku

Zużytą strzykawkę należy natychmiast wyrzucić do pojemnika na odpady medyczne niebezpieczne. Wszystkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Xolair 150 mg roztwór do wstrzykiwań omalizumab

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakiegokolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Xolair i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed podaniem leku Xolair
3. W jaki sposób podawany jest lek Xolair
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Xolair
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Xolair i w jakim celu się go stosuje

Lek Xolair wskazany jest w leczeniu astmy alergicznej i przewlekłej pokrzywki spontanicznej. Substancją czynną leku Xolair jest omalizumab. Omalizumab jest białkiem wytworzonym przez człowieka, które jest podobne do naturalnego białka wytwarzanego przez organizm. Należy do grupy leków nazywanych przeciwciałami monoklonalnymi. Lek Xolair działa poprzez blokowanie substancji zwanej immunoglobuliną E (IgE), wytwarzanej przez organizm człowieka. IgE odgrywa kluczową rolę w wywoływaniu astmy alergicznej lub przewlekłej pokrzywki spontanicznej.

Astma alergiczna

Lek ten stosuje się w celu zapobiegania zaostrzeniom astmy przez kontrolowanie objawów ciężkiej astmy alergicznej u dorosłych i młodzieży (w wieku 12 lat i starszych) oraz dzieci (w wieku od 6 lat do mniej niż 12 lat), którzy stosują już leki przeciwastmatyczne, ale u których objawy astmy nie są dobrze kontrolowane za pomocą leków, takich jak wziewne steroidy w dużych dawkach lub wziewni beta-agoniści.

Przewlekła pokrzywka spontaniczna

Ten lek jest stosowany w leczeniu przewlekłej pokrzywki spontanicznej u osób dorosłych i młodzieży (w wieku 12 lat lub starszych), którzy już otrzymują leki przeciwhistaminowe, ale u których objawy przewlekłej pokrzywki spontanicznej nie są dobrze kontrolowane przez te leki.

2. Informacje ważne przed podaniem leku Xolair

Kiedy nie podawać pacjentowi leku Xolair:

- jeśli pacjent ma uczulenie na omalizumab lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Jeśli pacjent uważa, że może być uczulony na jakikolwiek ze składników leku, powinien powiedzieć o tym lekarzowi prowadzącemu, gdyż u takiego pacjenta nie należy stosować leku Xolair.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek Xolair zawiera białko, a białka mogą powodować ciężkie reakcje alergiczne u niektórych osób. Do objawów należą wysypka, trudności w oddychaniu, obrzęk lub uczucie omdlenia. Jeśli u pacjenta wystąpi reakcja alergiczna po zastosowaniu leku Xolair, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

U pacjentów leczonych lekiem Xolair obserwowano reakcję alergiczną określonego rodzaju, nazywaną chorobą posurowiczą. Objawem choroby posurowiczej może być jeden lub kilka z następujących objawów: ból stawów z obrzękiem lub bez obrzęku, lub ze sztywnością, wysypka, gorączka, obrzęk węzłów chłonnych, ból mięśni. Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z wymienionych objawów, lub szczególnie, jeśli u pacjenta wystąpi jakakolwiek kombinacja wymienionych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Należy zachować szczególną ostrożność, jeśli u pacjenta wystąpiła kiedykolwiek reakcja alergiczna na lateks (osłonka na igłę stanowiąca część strzykawki może zawierać gumę lateksową (lateks)).

U pacjentów leczonych lekiem Xolair obserwowano występowanie zespołu Churga-Straussa i zespołu hipereozynofilii. Objawem może być jeden lub kilka z następujących objawów: obrzęk, ból lub wysypka w okolicy naczyń krwionośnych lub limfatycznych, duże stężenie określonego rodzaju krwinek białych (znacząca eozynofilia), narastające trudności w oddychaniu, obrzęk błony śluzowej nosa, problemy z sercem, ból, zdrętwienie, uczucie mrowienia rąk i nóg. Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z wymienionych objawów, lub szczególnie, jeśli u pacjenta wystąpi jakakolwiek kombinacja wymienionych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Xolair należy omówić to z lekarzem:

- jeśli u pacjenta występują problemy z nerkami lub wątrobą.
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenie, w którym jego układ odpornościowy atakuje części organizmu pacjenta (chorobę autoimmunologiczną).
- jeśli pacjent mieszka w rejonie, w którym często występują zarażenia pasożytnicze lub jeśli podróżuje do takiego rejonu. Lek Xolair może zmniejszać odporność pacjenta na takie zarażenia.

Lek Xolair nie leczy ostrych objawów astmy, takich jak nagły napad astmy. Dlatego nie należy stosować leku Xolair do leczenia takich objawów.

Lek Xolair nie jest przeznaczony do zapobiegania lub leczenia innych stanów typu alergicznego, takich jak nagłe reakcje alergiczne, zespół hiper-IgE (dziedziczne zaburzenie immunologiczne), aspergiloza (choroba płuc o podłożu grzybiczym), alergia pokarmowa, wyprysk lub katar sienny, ponieważ leku Xolair nie badano w tych schorzeniach.

Dzieci i młodzież

Astma alergiczna

Nie zaleca się stosowania leku Xolair u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Przewlekła pokrzywka spontaniczna

Nie należy podawać leku Xolair dzieciom w wieku poniżej 12 lat. Nie badano stosowania tego leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Lek Xolair a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Jest to szczególnie ważne, jeśli pacjent przyjmuje:

- leki stosowane w leczeniu zarażeń wywołanych przez pasożyty, ponieważ lek Xolair może zmniejszać działanie tych leków,
- wziewne kortykosteroidy i inne leki stosowane w astmie alergiczej.

Ciąża i karmienie piersią

Nie należy podawać leku Xolair w czasie ciąży, chyba że lekarz uzna to za konieczne.

Jeśli pacjentka planuje ciążę, powinna poinformować o tym lekarza prowadzącego przed rozpoczęciem leczenia lekiem Xolair. Lekarz omówi korzyści i potencjalne ryzyko związane z przyjmowaniem tego leku podczas ciąży.

Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas przyjmowania leku Xolair, powinna natychmiast poinformować o tym lekarza prowadzącego.

Nie należy podawać leku Xolair w czasie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby lek Xolair wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

3. W jaki sposób podawany jest lek Xolair

Instrukcje dotyczące sposobu stosowania leku Xolair przedstawiono w punkcie „Informacje dla pracowników służby zdrowia”.

Lekarz lub pielęgniarka podaje lek Xolair we wstrzyknięciu pod skórę (podskórnym).

Należy przestrzegać wszystkich zaleceń lekarza lub pielęgniarki.

Jaka dawkę leku otrzyma pacjent

Astma alergiczna

Lekarz ustali odpowiednią dawkę leku Xolair i częstotść jej podawania. Zależy ona od masy ciała pacjenta i wyników badań krwi przeprowadzonych przed rozpoczęciem leczenia w celu określenia ilości IgE we krwi.

Każdorazowo pacjent otrzyma od 1 do 4 wstrzyknięć leku. Zastrzyki będą podawane co dwa tygodnie lub co cztery tygodnie.

Podczas leczenia lekiem Xolair wymagane jest, aby pacjent kontynuował dotychczasowe leczenie przeciwastmatyczne. Nie należy przerywać przyjmowania żadnych leków stosowanych w astmie bez porozumienia z lekarzem prowadzącym.

Po rozpoczęciu leczenia lekiem Xolair pacjent może nie stwierdzić natychmiastowej poprawy. Pełne działanie występuje zazwyczaj po 12 do 16 tygodniach.

Przewlekła pokrzywka spontaniczna

Pacjent otrzyma dwa wstrzyknięcia 150 mg na raz co cztery tygodnie.

Należy kontynuować przyjmowanie dotychczasowego leku stosowanego w leczeniu przewlekłej pokrzywki spontanicznej w trakcie stosowania leku Xolair. Nie należy przerywać stosowania żadnych leków bez wcześniejszej rozmowy z lekarzem prowadzącym.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Astma alergiczna

Lek Xolair można stosować u dzieci i młodzieży w wieku 6 lat i starszych, które otrzymują już leki przeciwastmatyczne, ale u których objawy astmy nie są dobrze kontrolowane za pomocą leków, takich jak wziewne steroidy w dużych dawkach lub wziewni beta-agoniści. Lekarz ustali, jaką dawkę leku Xolair należy zastosować u dziecka i jak często należy ją podawać. Będzie ona zależała od masy ciała dziecka oraz od wyników badania krwi przeprowadzonego przed rozpoczęciem leczenia w celu określenia ilości IgE we krwi dziecka.

Przewlekła pokrzywka spontaniczna

Lek Xolair można stosować u młodzieży w wieku 12 lat i starszych, którzy stosują już leki przeciwhistaminowe, ale u których objawy przewlekłej pokrzywki spontanicznej nie są odpowiednio kontrolowane tymi lekami.

Pominięcie zastosowania leku Xolair

Należy skontaktować się z lekarzem lub ze szpitalem tak szybko, jak to możliwe, aby ponownie ustalić datę wizyty.

Przerwanie stosowania leku Xolair

Nie należy przerywać stosowania leku Xolair, chyba że tak zalecił lekarz. Przerwanie lub zakończenie stosowania leku Xolair może spowodować nawrót objawów astmy lub przewlekłej pokrzywki spontanicznej.

Jeśli jednak stosowane jest leczenie przewlekłej pokrzywki spontanicznej, lekarz może podjąć decyzję o przerwaniu leczenia lekiem Xolair od czasu do czasu, aby ocenić objawy pacjenta. Należy przestrzegać zaleceń lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Działania niepożądane leku Xolair są zazwyczaj łagodne do umiarkowanych, ale czasami mogą być ciężkie.

Do ciężkich działań niepożądanych należą:

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 osób)

- Nagle występujące ciężkie reakcje alergiczne: w przypadku zauważenia któregośkolwiek z ciężkich objawów alergii występujących nagle lub jednoczesnego występowania objawów, takich jak wysypka, świąd lub pokrzywka na skórze, obrzęk twarzy, warg, języka, krtani, tchawicy lub innych części ciała, przyspieszone bicie serca, zawroty głowy i uczucie pustki w głowie, duszność, świszczący oddech lub trudności w oddychaniu, lub wystąpienia jakichkolwiek innych, nowych objawów, należy natychmiast poinformować o tym lekarza prowadzącego lub pielęgniarkę. Jeśli u pacjenta występowały w przeszłości ciężkie reakcje alergiczne (anafilaksja) niezwiązane z lekiem Xolair, ryzyko wystąpienia ciężkiej reakcji alergicznej po zastosowaniu leku Xolair może być większe.
- Toczeń rumieniowaty układowy (SLE). Do objawów mogą należeć: ból mięśni, ból stawów z opuchlizną oraz wysypka. U pacjentów mogą też wystąpić inne objawy, takie jak gorączka, utrata masy ciała i zmęczenie.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Rozwój jednego lub więcej z następujących objawów: obrzęk, ból lub wysypka w okolicy naczyń krwionośnych lub limfatycznych, duże stężenie określonego rodzaju krwinek białych (znacząca eozynofilia), narastające trudności w oddychaniu, obrzęk błony śluzowej nosa, problemy z sercem, ból, zdrętwienie, uczucie mrowienia w rękach i nogach (objawy tzw. „zespołu Churga-Straussa lub zespołu hipereozynofilii”).
- Mała liczba płytek krwi z objawami, takimi jak krwawienie lub łatwiejsze niż zazwyczaj powstawanie siniaków.
- Rozwój jakiegokolwiek z następujących objawów, szczególnie występujących jednocześnie: ból stawów z obrzękiem lub bez obrzęku lub sztywność, wysypka, gorączka, powiększenie węzłów chłonnych, ból mięśni (objawy choroby posurowiczej).

W razie wystąpienia któregośkolwiek z tych działań, należy natychmiast poinformować o tym lekarza prowadzącego lub pielęgniarkę.

Do innych działań niepożądanych należą:

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób)

- gorączka (u dzieci)

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób)

- reakcje w miejscu wstrzyknięcia, w tym ból, obrzęk, świąd i zaczerwienienie
- ból w nadbrzuszu (u dzieci)
- ból głowy (bardzo często u dzieci)
- zakażenie górnych dróg oddechowych, takie jak zapalenie krtani i przeziębienie
- uczucie ucisku lub bólu w policzkach i czole (zapalenie zatok, zatokowy ból głowy)
- ból stawów

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób)

- zawroty głowy, senność lub zmęczenie
- mrowienie lub drętwienie dłoni i stóp
- omdlenia, niskie ciśnienie krwi podczas siadania lub wstawania (niedociśnienie ortostatyczne), zaczerwienienie twarzy
- ból gardła, kaszel, ostre zaburzenia oddychania
- nudności, biegunka, niestrawność
- świąd, pokrzywka, wysypka, zwiększona wrażliwość skóry na światło słoneczne
- zwiększenie masy ciała
- objawy jak w grypie
- obrzęk ramion

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 osób)

- zarażenie pasożytnicze

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- ból mięśni i obrzęk stawów
- utrata włosów

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio (szczegóły, patrz poniżej). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309 e-mail: ndl@urpl.gov.pl

5. Jak przechowywać lek Xolair

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
- Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.
- Nie używać opakowania, które jest zniszczone lub nosi ślady zafałszowania.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Xolair

- Substancją czynną leku jest omalizumab. Jedna strzykawka zawierająca 1 ml roztworu zawiera 150 mg omalizumabu.
- Pozostałe składniki to: L-argininy chlorowodorek, L-histydyny chlorowodorek, L-histydyna,

- Polisorbat 20 i woda do wstrzykiwań.
- Osłonka igły może zawierać suchą gumę (lateks).

Jak wygląda lek Xolair i co zawiera opakowanie

Xolair roztwór do wstrzykiwań jest dostarczany w ampułko-strzykawce w postaci klarownego do lekko opalizującego, bezbarwny do jasnobrązowo-żółtego roztworu.

Xolair 150 mg roztwór do wstrzykiwań jest dostępny w opakowaniach zawierających 1 ampułko-strzykawkę oraz w opakowaniach zbiorczych składających się z 4 lub 10 opakowań pośrednich, z których każde zawiera 1 ampułko-strzykawkę.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4

Wytwórca

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 26 37 82 111

Eesti

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

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Ελλάδα

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

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

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

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

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05/2018

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>

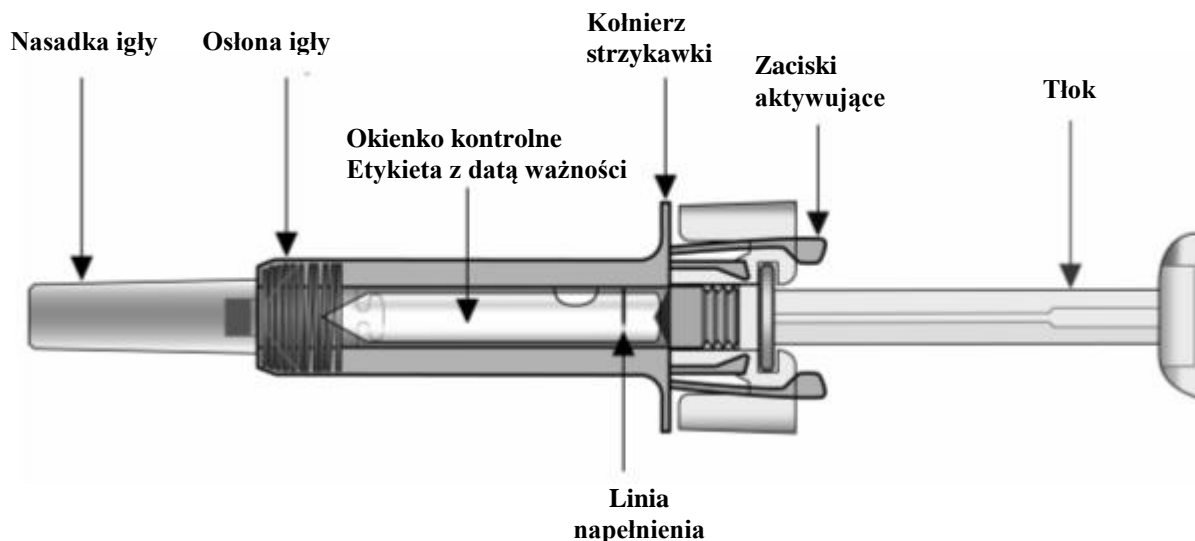
INFORMACJE DLA PRACOWNIKÓW SŁUŻBY ZDROWIA

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Przed użyciem strzykawki należy uważnie przeczytać podane niżej informacje.

Każde opakowanie z lekiem Xolair zawiera jedną ampułko-strzykawkę, pakowaną oddzielnie w plastikową torebkę.

Elementy ampułko-strzykawki



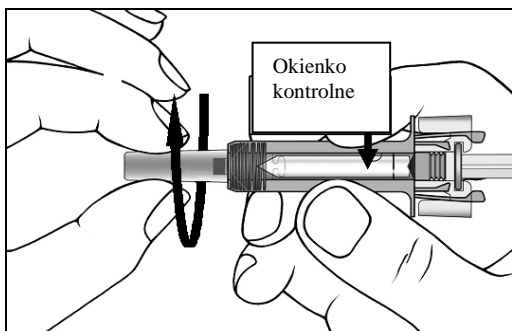
Strzykawki Xolair są przeznaczone do stosowania wyłącznie przez pracowników służby zdrowia.

Osłonka igły może zawierać suchą gumę (lateks) i nie powinny jej dotykać osoby wrażliwe na tą substancję.

Przygotowanie strzykawki do użytku

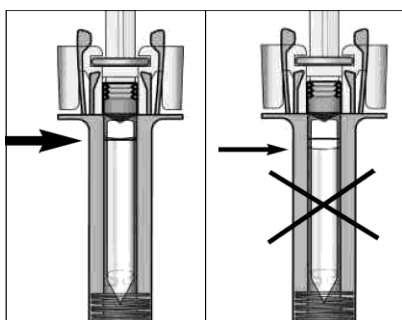
Przed zakończeniem iniekcji nie należy dotykać zacisków aktywujących (patrz pierwsza ilustracja), aby nie doszło do przedwczesnego nakrycia igły osłoną.

1. Wyjąć pudełko ze strzykawką z lodówki i pozostawić przez około 20 minut, by jego zawartość osiągnęła temperaturę pokojową (nie należy wyjmować strzykawki z pudełka, co pozwoli zapewnić ochronę przed światłem).
2. W razie konieczności strzykawkę można ponownie włożyć do lodówki i użyć później, jednak nie można tego robić więcej niż jeden raz. Łączny czas przechowywania strzykawki w temperaturze pokojowej (25°C) nie może przekroczyć 4 godzin.
3. Przed samym wykonaniem wstrzyknięcia należy starannie umyć ręce wodą z mydłem.
4. Oczyszczyć miejsce wstrzyknięcia.
5. Wyjąć z pudełka plastikową tackę, zdjąć papierową nakrywkę i wyjąć strzykawkę.
6. Obejrzeć strzykawkę. **NIE UŻYWAĆ**, jeśli strzykawka jest uszkodzona lub zawarty w niej płyn jest mętny i zawiera cząstki. W każdym z tych przypadków należy zwrócić opakowanie z lekiem do apteki.
7. Trzymając strzykawkę poziomo (jak pokazano poniżej) należy sprawdzić dawkę (150 mg) w okienku kontrolnym oraz termin ważności produktu podany na etykiecie. Uwaga: Obrócić wewnętrzną część strzykawki, jak pokazano poniżej, tak aby etykieta była widoczna w okienku kontrolnym.



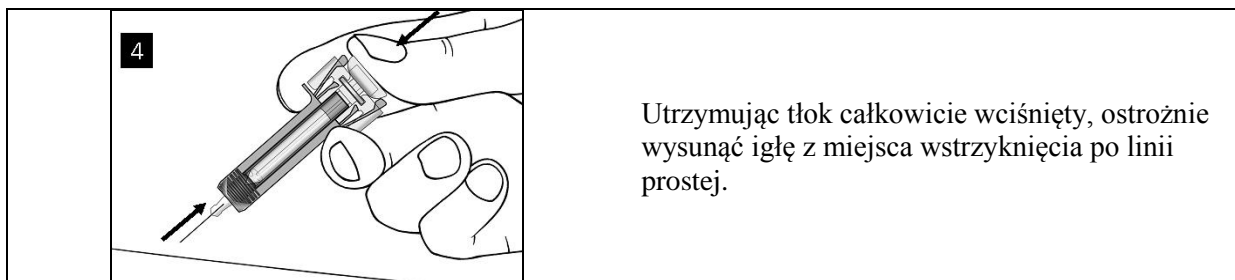
NIE UŻYWAĆ po upływie terminu ważności lub w przypadku niewłaściwej dawki. W każdym z tych przypadków należy zwrócić opakowanie z lekiem do apteki.

8. Trzymając strzykawkę pionowo z tłokiem w najwyższej pozycji należy delikatnie opukać palcami cylinder strzykawki, aby pęcherzyki powietrza uniosły się.
9. Sprawdzić, czy poziom płynu znajduje się dokładnie na linii minimalnego napełnienia lub powyżej niej. Jeśli poziom płynu znajduje się poniżej tej linii, należy zwrócić opakowanie z lekiem do apteki.

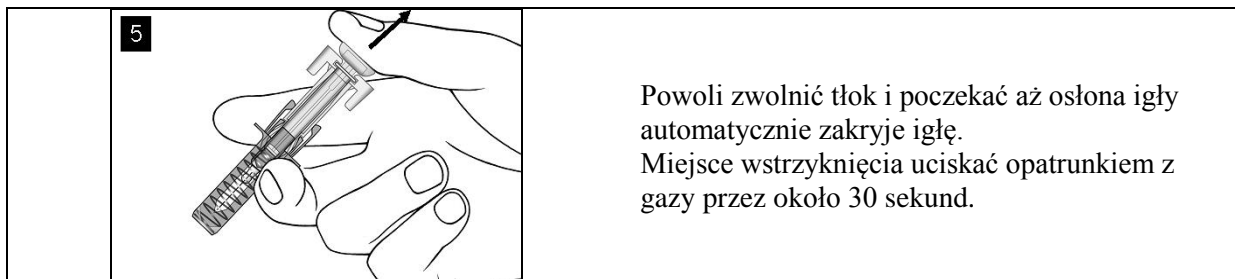


Użycie strzykawki

	<p>Trzymając strzykawkę z igłą skierowaną do góry, należy ostrożnie zdjąć ze strzykawki osłonkę igły i wyrzucić ją. Nie należy dotykać odsłoniętej igły. Następnie delikatnie opukać strzykawkę palcem aż pęcherzyki powietrza przemieszczą się do jej górnej części. Powoli naciskać tłok wypychając pęcherzyki powietrza ze strzykawki, uważając, by nie doszło do niezamierzonego wydostania się roztworu.</p>
	<p>Delikatnie chwycić skórę w miejscu wstrzyknięcia i wprowadzić igłę.</p>
	<p>Trzymając palcami za kołnierz strzykawki powoli naciskać tłok do samego końca. Jeśli jakkolwiek ilość roztworu wycieka z miejsca wstrzyknięcia, należy głębiej wprowadzić igłę.</p>



Utrzymując tłok całkowicie wciśnięty, ostrożnie wysunąć igłę z miejsca wstrzyknięcia po linii prostej.



Powoli zwolnić tłok i poczekać aż osłona igły automatycznie zakryje igłę.
Miejsce wstrzyknięcia uciskać opatrunkiem z gazy przez około 30 sekund.

Wskazówki dotyczące usuwania leku

Zużytą strzykawkę należy natychmiast wyrzucić do pojemnika na odpady medyczne niebezpieczne. Wszystkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.