

Prospecto: información para el usuario

Xolair 75 mg solución inyectable omalizumab

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Xolair y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de recibir Xolair
3. Cómo se administra Xolair
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Xolair
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Xolair y para qué se utiliza

El principio activo de Xolair es omalizumab. Omalizumab es una proteína humana, similar a las proteínas naturales producidas por el organismo; pertenece a una clase de medicamentos denominados anticuerpos monoclonales. Se utiliza para prevenir que el asma empeore controlando los síntomas del asma alérgica grave en adultos y adolescentes (12 años de edad y mayores) y niños (a partir de 6 años hasta menores de 12 años de edad) que ya están recibiendo medicamentos para el asma, pero cuyos síntomas no se controlan adecuadamente con medicamentos tales como esteroides inhalados a dosis altas o beta agonistas inhalados.

Xolair actúa bloqueando una sustancia llamada inmunoglobulina E (IgE) que es producida por el organismo. La IgE juega un papel clave como causante del asma alérgica.

2. Qué necesita saber antes de recibir Xolair

No debería recibir Xolair

- si es alérgico a omalizumab o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Si cree que puede ser alérgico a cualquiera de los componentes, informe a su médico ya que no debe recibir Xolair.

Advertencias y precauciones

Xolair contiene una proteína y las proteínas pueden causar reacciones alérgicas graves en algunas personas. Los signos de reacción alérgica incluyen sarpullido, dificultad para respirar, hinchazón o sensación de desmayo. Si usted padece una reacción alérgica después de la administración de Xolair, contacte a su médico tan pronto le sea posible.

En pacientes tratados con Xolair se ha observado un cierto tipo de reacciones alérgicas denominadas enfermedad del suero. Los síntomas de la enfermedad del suero pueden ser uno o más de los descritos a continuación: dolor en las articulaciones con o sin inflamación o rigidez, sarpullido, fiebre, nódulos linfáticos inflamados, dolor muscular. Si sufre cualquiera de estos síntomas, o en particular si sufre una combinación de los mismos, contacte con su médico inmediatamente.

Tenga especial cuidado con Xolair si alguna vez ha presentado una reacción alérgica al látex (el capuchón de la aguja puede contener caucho seco (latex)).

Se ha observado síndrome de Churg-Strauss e Hipereosinofílico en pacientes tratados con Xolair. Los síntomas pueden incluir uno o más de los descritos a continuación: hinchazón, dolor o sarpullido alrededor de los vasos sanguíneos o linfáticos, nivel elevado de un tipo específico de glóbulos blancos (eosinofilia marcada), empeoramiento de los problemas respiratorios, congestión nasal, problemas cardíacos, dolor, adormecimiento, hormigueo en los brazos y piernas. Si sufre cualquiera de estos síntomas, o en particular si sufre una combinación de los mismos, contacte con su médico inmediatamente.

Consulte a su médico antes de recibir Xolair:

- Si tiene problemas de riñón o hígado.
- Si padece una alteración en la que su propio sistema inmune ataca partes de su propio organismo (enfermedad autoinmune).
- Si vive en una región donde las infecciones causadas por parásitos son comunes o si viaja a una de estas regiones ya que Xolair puede disminuir su resistencia a dichas infecciones.

Xolair no trata los síntomas del asma agudo, como puede ser un ataque de asma repentino. Por lo tanto Xolair no debe utilizarse para tratar esta clase de síntomas.

Xolair no está destinado para prevenir o tratar otras afecciones de tipo alérgico, como son reacciones alérgicas repentinas, síndrome de hiperinmunoglobulina E (trastorno inmune hereditario), aspergilosis (enfermedad del pulmón causada por un hongo), alergia alimentaria, eczema o fiebre del heno ya que Xolair no se ha estudiado en estas afecciones.

Niños (menores de 6 años de edad)

Xolair no debe administrarse a niños menores de 6 años de edad. No se dispone de datos suficientes en este grupo de edad.

Uso de Xolair con otros medicamentos

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Esto es especialmente importante si está utilizando:

- medicamentos para tratar una infección causada por un parásito, ya que Xolair puede reducir el efecto de sus medicamentos,
- corticosteroides inhalados y otros medicamentos para el asma alérgica.

Embarazo y lactancia

No debe recibir Xolair cuando esté embarazada, a no ser que su médico lo considere necesario.

Si planea quedarse embarazada, informe a su médico antes de iniciar el tratamiento con Xolair. Su médico comentará con usted los beneficios y riesgos potenciales de la administración de este medicamento durante el embarazo.

Informe a su médico inmediatamente si queda embarazada mientras está siendo tratada con Xolair.

No debe recibir Xolair cuando esté en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No es probable que Xolair afecte a su capacidad para conducir y usar máquinas.

3. Cómo se administra Xolair

Las instrucciones sobre como utilizar Xolair se proporcionan en la sección “Información para el profesional sanitario”.

Su médico estimará la cantidad de Xolair que necesita y la frecuencia de administración del mismo. Ello depende de su peso corporal y de los resultados de un análisis de sangre realizado antes de iniciar el tratamiento para determinar la concentración de IgE en la misma.

Xolair se administra, por su médico o enfermero, como una inyección bajo la piel (de forma subcutánea).

Siga detenidamente todas las instrucciones que le haya dado su médico o enfermero.

Cuánto se le administrará

Le administrarán entre 1 y 4 inyecciones al mismo tiempo, cada dos o cuatro semanas.

Continúe tomando su medicación actual para el asma mientras dure el tratamiento con Xolair. No interrumpa ninguna medicación para el asma sin consultarlo con su médico.

Es posible que no perciba una mejoría inmediata del asma antes de iniciar el tratamiento con Xolair. Por lo general, deben transcurrir entre 12 y 16 semanas hasta que el medicamento surta todo su efecto.

Uso en niños y adolescentes

Xolair puede administrarse a niños y adolescentes a partir de 6 años que ya estén recibiendo medicación para el asma, pero cuyos síntomas asmáticos no están bien controlados por medicamentos como dosis elevadas de esteroides inhalados o beta-agonistas inhalados. Su médico le informará qué cantidad de Xolair necesita su hijo y con qué frecuencia se le debe administrar. Esto dependerá del peso del niño y de los resultados obtenidos de los análisis de sangre realizados antes de iniciar el tratamiento para determinar la cantidad de IgE en su sangre.

Si olvidó una dosis de Xolair

Contacte con su médico u hospital tan pronto como sea posible para volver a programar su visita.

Si interrumpe el tratamiento con Xolair

No interrumpa el tratamiento con Xolair a no ser que se lo indique su médico. La interrupción o finalización del tratamiento con Xolair puede causar una recidiva de los síntomas del asma.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Los efectos adversos causados por Xolair son, por lo general, de leves a moderados pero ocasionalmente pueden ser graves.

Los efectos adversos graves incluyen:

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- Reacciones alérgicas graves repentinas: si nota signos de alergia graves repentinos o combinación de los mismos, como son, ronchas, picor o erupción cutánea, hinchazón de la cara, labios, lengua, larínge (caja de voz), tráquea u otras partes del cuerpo, ritmo cardíaco rápido, mareo y ligera sensación de vahído, disnea, respiración jadeante o dificultad respiratoria, o cualquier otro síntoma imprevisto, informe inmediatamente a su médico o enfermera. Si tiene antecedentes de reacciones alérgicas graves (anafilaxia) no relacionados con Xolair, puede sufrir mayor riesgo de desarrollar una reacción alérgica grave después del uso de Xolair.
- Lupus eritematoso sistémico (LES). Los síntomas puede incluir dolor muscular, dolor e hinchazón de las articulaciones y picor. Usted también puede experimentar otros síntomas como fiebre, pérdida de peso y fatiga.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Desarrollo de uno o más de los síntomas siguientes: hinchazón, dolor o sarpullido alrededor de los vasos sanguíneos o linfáticos, nivel elevado de un tipo específico de glóbulos blancos (eosinofilia marcada), empeoramiento de los problemas respiratorios, congestión nasal, problemas cardíacos, dolor, adormecimiento, hormigueo en los brazos y piernas (signos del también llamado “síndrome de Churg-Strauss o síndrome hipereosinofílico”).
- Recuento de plaquetas sanguíneas bajo con síntomas como sangrado o hematomas que se producen más fácilmente de lo normal.
- Desarrollo de cualquiera de los síntomas siguientes, especialmente si están en combinación: dolor en las articulaciones con o sin inflamación o rigidez, erupción cutánea, fiebre, inflamación de los nódulos linfáticos, dolor muscular (signos de la enfermedad del suero).

Informe inmediatamente a su médico o enfermera si experimenta alguno de los efectos mencionados anteriormente.

Otros efectos adversos incluyen:

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)

- fiebre (en niños)

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

- reacciones en el lugar de la inyección las cuales incluyen dolor, hinchazón, picor y enrojecimiento
- dolor en la parte superior del estómago (en niños)
- dolor de cabeza (muy frecuente en niños)

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

- sensación de vértigo, sueño o cansancio
- hormigueo o entumecimiento de manos o pies
- desmayo, disminución de la tensión arterial al sentarse o ponerse de pie (hipotensión postural), rubefacción
- dolor de garganta, tos, problemas respiratorios agudos
- sensación de mareo (nausea), diarrea, indigestión
- picor, urticaria, sarpullido, mayor sensibilidad de la piel al sol
- aumento de peso
- síntomas de tipo gripal
- brazos hinchados

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- infección parasitaria

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- dolor en las articulaciones, dolor muscular y tumefacción de las articulaciones
- pérdida de cabello

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Xolair

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.
- Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar.
- No utilizar ningún envase que esté dañado o muestre indicios de deterioro.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Xolair

- El principio activo es omalizumab. Una jeringa de 0,5 ml de solución contiene 75 mg de omalizumab.
- Los demás componentes son hidrócloruro de L-arginina, hidrócloruro de L-histidina, L-histidina, polisorbato 20 y agua para preparaciones inyectables.
- La cápsula protectora de la aguja de la jeringa puede contener caucho seco (látex).

Aspecto del producto y contenido del envase

Xolair solución inyectable se presenta como una solución de transparente a ligeramente opalescente, incolora a color amarillo parduzco claro, en una jeringa precargada.

Xolair 75 mg solución inyectable está disponible en envases que contienen 1 jeringa precargada y en envases múltiples que contienen 4 ó 10 envases intermedios, cada uno de ellos conteniendo 1 jeringa precargada.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Novartis Europharm Limited
Frimley Business Park
Camberley GU16 7SR
Reino Unido

Responsable de la fabricación

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nuremberg
Alemania

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

België/Belgique/Belgien

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

България

Novartis Pharma Services Inc.
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

Novartis Pharma Services Inc.
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

Lietuva

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Novartis Hungária Kft. Pharma
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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +371 67 887 070

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

Fecha de la última revisión de este prospecto:**Otras fuentes de información**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>

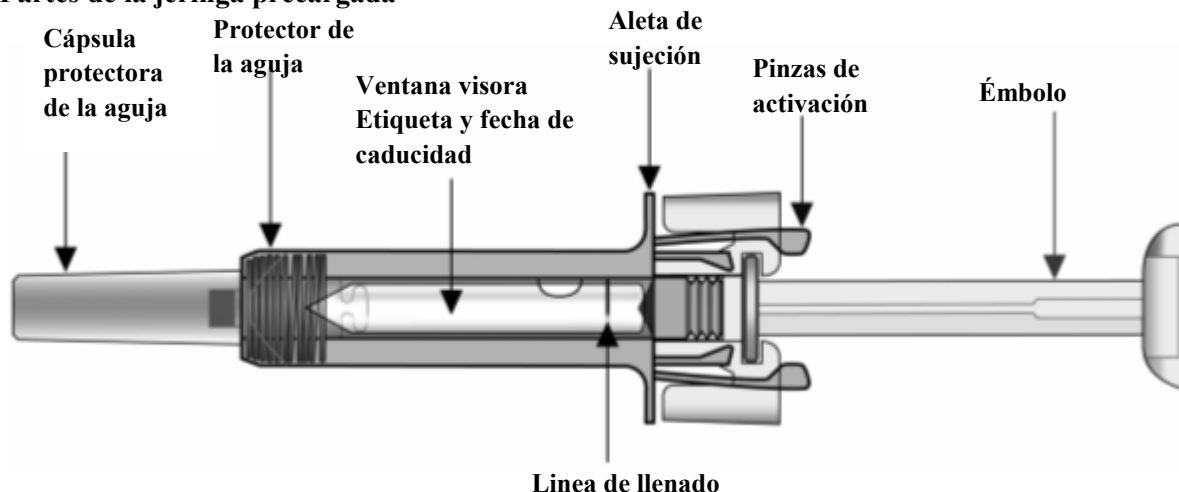
INFORMACIÓN PARA EL PROFESIONAL SANITARIO

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Antes de utilizar la jeringa, lea detenidamente la siguiente información.

Cada envase de Xolair contiene una jeringa precargada sellada individualmente en una envoltura de plástico.

Partes de la jeringa precargada



Las jeringas de Xolair están destinadas a ser utilizadas únicamente por un profesional sanitario.

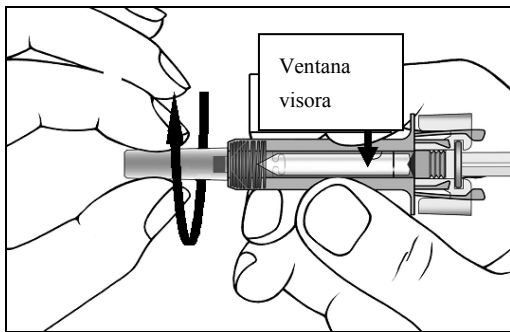
La cápsula protectora de la aguja de la jeringa puede contener caucho seco (látex), por lo que las personas sensibles a esta sustancia no deben manejarla.

Preparación de la jeringa para su uso

Antes de completar la inyección, evite el contacto con las pinzas de activación del dispositivo (ver dibujo anterior) para evitar que la aguja quede prematuramente cubierta por el protector.

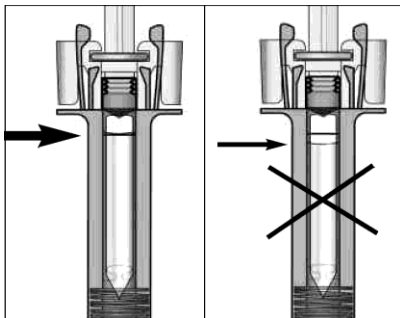
1. Saque la caja que contiene la jeringa de la nevera y déjela durante 20 minutos aproximadamente para que así alcance la temperatura ambiente (conservar la jeringa en la caja para protegerla de la luz).
2. Si es necesario, la jeringa puede volver a guardarse en la nevera para utilizarla más tarde, pero esto no debe hacerse más de una vez. El tiempo acumulativo durante el cual la jeringa se conserva a temperatura ambiente (25°C) no debe exceder de 4 horas.
3. Cuando esté listo para utilizar la jeringa, lávese las manos minuciosamente con agua y jabón.
4. Limpie el lugar de la inyección.
5. Extraiga la bandeja de plástico de la caja, quite la cubierta de papel y extraiga la jeringa.
6. Inspeccione la jeringa. **NO LA UTILICE** si está rota o si el líquido parece turbio o contiene partículas. En todos estos casos, devuelva el envase completo a la farmacia.

- Manteniendo la jeringa horizontalmente (como se muestra a continuación), mire en la ventana visora para comprobar la dosis (75 mg) del medicamento y la fecha de caducidad impresa en la etiqueta. Nota: Gire la parte interior del ensamblaje de la jeringa tal y como se muestra a continuación de tal forma que la etiqueta se pueda leer en la ventana visora.

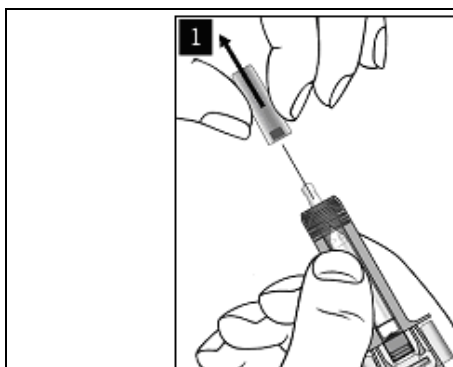


NO LA UTILICE si el producto ha caducado o si la dosis es incorrecta. En ambos casos, devuelva el envase completo a la farmacia.

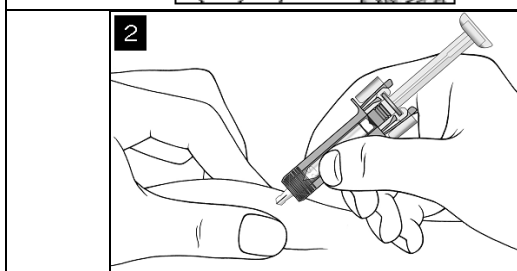
- Mantenga la jeringa verticalmente con el émbolo hacia arriba y golpee ligeramente el lado de la jeringa contra su dedo para permitir que asciendan las burbujas de aire.
- Compruebe si el nivel del líquido está en o por encima de la línea de llenado mínima. Si el líquido está por debajo de la línea de llenado, devuelva el envase completo a la farmacia.



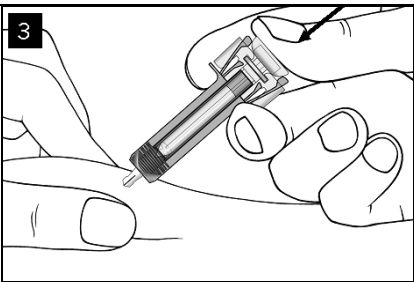
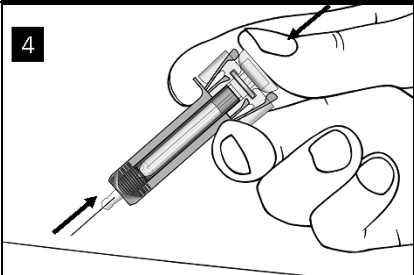
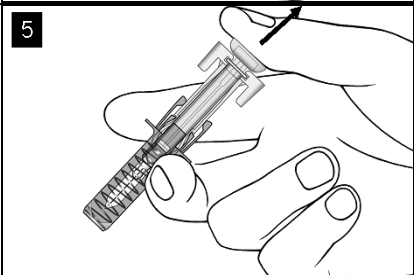
Uso de la jeringa



Manteniendo la jeringa con la aguja mirando hacia arriba, retire con cuidado de la jeringa, la capsula protectora de la aguja y deséchela. No toque la aguja expuesta. Posteriormente, golpee suavemente la jeringa con su dedo hasta que las burbujas de aire asciendan a la superficie de la jeringa. Presione lentamente el émbolo para forzar la expulsión de las burbujas de aire fuera de la jeringa sin expulsar solución inadvertidamente.



Pellizque suavemente la piel en el lugar de la inyección e inserte la aguja.

<p>3</p>		<p>Sosteniendo por la aleta de sujeción, presione lentamente el émbolo hasta donde sea posible. Si gotea solución por el lugar de la inyección, inserte más la aguja.</p>
<p>4</p>		<p>Manteniendo el émbolo completamente presionado, extraiga la aguja cuidadosamente y por completo del lugar de la inyección.</p>
<p>5</p>		<p>Suelte lentamente el émbolo y deje que el protector de la aguja cubra automáticamente la aguja expuesta. Sostenga una gasa en el lugar de la inyección durante 30 segundos aproximadamente.</p>

Instrucciones de eliminación

Deseche inmediatamente la jeringa usada en un contenedor para material cortante. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.